

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13181-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 19.10.2023

Ausstellungsdatum: 19.10.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13181-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

HyGES, Gesellschaft für Hygieneberatung und -analytik mbH
Tomphecke 45, 41169 Mönchengladbach

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
Arzneimittel und Wirkstoffe

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit * angegebenen Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Prüfgebiet: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfbereich Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Probenahme *

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN 1946-4 2018-09	Raumlufttechnik- Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Luftgetragene Partikel
DIN EN ISO 14644-3 2006-03	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren	Luftgetragene Partikel

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen **

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
MiQ 23/2018 Kap. 9	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimitteln (GMP-Untersuchungen nach Ph. Eur.)	RODAC-Abdruckplatten, Abstrichtupfer, Dip- Slides
MiQ 23/2018 Kap. 10	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	RODAC-Abdruckplatten, Abstrichtupfer, Dip- Slides
Bundesgesundheitsbl. 2012 - 55:1244-1310	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) - Anlage 8 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums	Spülflüssigkeit, Abstriche
MiQ 22/2018 Kap. 4	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Hygienisch- mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeit, Abstriche
MiQ 23/2018 Kap. 12	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel- Dosieranlagen	Desinfektionsmittelproben

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13181-01-02

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 13060 2015-03	Dampf- Klein-Sterilisatoren (hier keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren
DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen- Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung (<i>hier: nur in der Krankenhaushygiene</i>)	Bioindikatoren, Edelstahlplättchen
DIN 10510 2008-06 (<i>zurückgezogene Norm</i>)	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirr- spülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen (<i>hier: nur in der Krankenhaushygiene</i>)	Bioindikatoren, Edelstahlplättchen
MiQ 22/2018 Kap. 5	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil I - Mikrobiologische Überprüfung der Wirksamkeit von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren von Medizinprodukten	Prüfkörper
SOP-MG-HYG.M.0001.04	Umgebungsuntersuchungen mittels RODAC- Platten und Abstrichtupfern - Probenanlage	RODAC-Abdruck- platten, Abstrich- tupfer, Dip- Slides
SOP- MG-HYG.M.0002.4	Umgebungsuntersuchungen mittels RODAC- Platten und Abstrichtupfern – Weiterverarbeitung und Befundung	Bebrütete RODAC- Platten,
SOP-MG-MIK.M.0154.03	Identifizierung von Mikroorganismen mit dem MALDI-TOF Biotyper	Bakterien, Pilze, Kultur
SOP- MG-HYG.M.0035.5	Überprüfung der Aufbereitung von Endoskopen - Probenanlage	Spülflüssigkeit, Abstriche
SOP- MG-HYG.M.0036.03	Überprüfung der Aufbereitung von Endoskopen – Weiterverarbeitung und Befundung	Bebrütete Nährmedien
SOP- MG-HYG.M.0019.04	Prüfung von Sterilisatoren mittels Bioindikatoren (Sporenstreifen)- Probenanlage	Bioindikatoren
SOP- MG-HYG.M.0020.03	Prüfung von Sterilisatoren mittels Bioindikatoren (Sporenstreifen)- Weiterverarbeitung und Befundung	Bebrütete Sporenstreifen
SOP- MG-HYG.M.0021.03	Prüfung von Reinigungs- und Desinfektions- maschinen mittels BAG-DEWA-Test -Probenanlage	Bioindikatoren
SOP- MG-HYG.M.0022.04	Prüfung von Reinigungs- und Desinfektions- maschinen mittels BAG-DEWA- Test - Weiterverarbeitung und Befundung	Bioindikatoren

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13181-01-02

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP- MG-HYG.M.0025.05	Überprüfung von Mehrtank- Transportgeschirr- Spülmaschinen – Probenanlage	Bioindikatoren, Edelstahlplättchen
SOP- MG-HYG.M.0026.04	Überprüfung von Mehrtank- Transportgeschirr- Spülmaschinen – Weiterverarbeitung und Befundung	Bioindikatoren, Edelstahlplättchen
SOP- MG-HYG.M.0027.03	Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektions- geräten; Programme für chirurgische und andere thermostabile Instrumente – Probenanlage	Bioindikatoren, Schrauben
SOP- MG-HYG.M.0028.03	Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektions- geräten; Programme für chirurgische und andere thermostabile Instrumente – Weiterverarbeitung	Bioindikatoren, Schrauben
SOP- MG-HYG.M.0029.03	Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektions- geräten; Programme für Utensilien aus der Anästhesie und Intensivmedizin- Probenanlage	Bioindikatoren, Schrauben, Schläuche
SOP- MG-HYG.M.0030.02	Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektions- geräten; Programme für Utensilien aus der Anästhesie und Intensivmedizin – Weiterverarbeitung	Bioindikatoren, Schrauben, Schläuche

Prüfgebiet: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfbereich: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Mikrobielle Reinheit von Dialysewasser **

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 13959 2016-03	Wasser für Hämodialyse und verwandte Therapien	Dialysewasser
Leitfaden DGAHD 3. überarb. Auflage 2013	Leitlinien für angewandte Hygiene in der Dialyse	Dialysewasser
SOP- MG-HYG.M.0003.06	Dialysewasser; Untersuchungen von Flüssigkeiten für Dialysezwecke - Probenanlage	Dialysewasser
SOP- MG-HYG.M.0004.06	Dialysewasser; Untersuchungen von Flüssigkeiten für Dialysezwecke – Weiterverarbeitung und Befundung	Beimpfte Nährmedien

Prüfart: Prüfung auf Endotoxine**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP- MG-HYG.M.0068.03	Kinetisch- turbidimetrische Bestimmungen von Bakterien- Endotoxinen mittels Limulus- Amöbocyten-Lysat in wässrigen Matrices	Osmosewasser, Permeat, Dialysewasser

Chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Chemische Prüfung von Dialysewasser *

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 13959 2016-03	Wasser für Hämodialyse und verwandte Therapien	Dialysewasser

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MiQ	Mikrobiologisch-Infektiologische Qualitätsstandards
SOP- MG-HYG	Hausverfahren der Hyges GmbH