

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

# Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13186-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 23.06.2023**

Ausstellungsdatum: 23.06.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**LABOklin, Labor für klinische Diagnostik GmbH & Co. KG**  
**Steubenstraße 4, 97688 Bad Kissingen**

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 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:**

Arzneimittel und Wirkstoffe, Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

### **Prüfgebiete:**

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik  
Hygiene und Infektionsprävention

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet. Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft.

Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren 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](http://www.dakks.de))*

**Prüfbereich: Arzneimittel- und Wirkstoffe**

**Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

**Prüfart: Prüfung auf Sterilität**

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens | Prüfgegenstand |
|--|--|----------------|
| SOP T 02 R 012/09.2019                       | Bestandsspezifische Impfstoffe         | Vakzine        |

**Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und**

**Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention**

**Prüfart: Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmitteln \***

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens   | Prüfgegenstand      |
|--|--|---------------------|
| DIN EN 1040:2005<br>Ausgabe 2006-03          | Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)  | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 1275:2005<br>Ausgabe 2006-03          | Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)   | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 14347:2005 Ausgabe<br>2005-08         | Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)   | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 1276:2019<br>Ausgabe 2019-11          | Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)                | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 1650:2019<br>Ausgabe 2019-10          | Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) | Desinfektionsmittel |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13186-01-02

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens  | Prüfgegenstand      |
|--|---|---------------------|
| DIN EN 1656:2019<br>Ausgabe 2019-12          | Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1)<br>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)  | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 1657:2016<br>Ausgabe 2016-11          | Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1)<br>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)   | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 14204:2012 Ausgabe<br>2013-02         | Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1)<br>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)  | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 13704:2018 Ausgabe<br>2018-09         | Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1)<br>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)            | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 13624:2021<br>Ausgabe 2022-01         | Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1) x (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)   | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 13727:2012+A2:2015<br>Ausgabe 2015-12 | Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1)<br>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)  | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 17126:2018<br>Ausgabe 2019-02         | Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1)<br>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)  | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 13697:2015<br>Ausgabe 2019-10         | Quantitativer Oberflächenversuch nicht poröser Oberflächen zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren ohne mechanische Behandlung (Phase 2 / Stufe 2)<br>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) | Desinfektionsmittel |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13186-01-02

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens  | Prüfgegenstand      |
|--|---|---------------------|
| DIN EN 14349:2012<br>Ausgabe 2013-02         | Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 2)<br>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)                 | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 16437:2014+A1:2019<br>Ausgabe 2019-12 | Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 2)<br>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)                       | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 16438:2014 Ausgabe<br>2014-07         | Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 2)<br>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)  | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 17387:2021<br>Ausgabe 2021-10         | Quantitativer Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkungs-Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 2)<br>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 14675:2015 Ausgabe<br>2015-06         | Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1)<br>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)   | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 17122:2019<br>Ausgabe 2020-02         | Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 2)<br>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)   | Desinfektionsmittel |
| DIN CEN/TR 17296; DIN SPEC<br>13268:2019-12  | Differenzierung von aktiven und nicht-aktiven Substanzen  | Desinfektionsmittel |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13186-01-02

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausmethode / Version                   | Titel der Norm oder des Hausverfahrens   | Prüfgegenstand      |
|--|--|---------------------|
| DVG-Prüfrichtlinien<br>2017-11<br>Kapitel IV                   | Bestimmung der minimal hemmenden Konzentration (MHK) von chemischen Desinfektionsmitteln und Auswahl geeigneter Neutralisationsmittel für die Prüfung von Desinfektionsverfahren und chemischen Desinfektionsmitteln für die Bereiche Tierhaltung, Tierärztliche Praxis und Tierheime sowie Lebensmittelbereich inklusive Fleischgewinnung und Lebensmittel tierischen Ursprungs (außer Milch), Milchbereich und Großküchen                                  | Desinfektionsmittel |
| DVG-Prüfrichtlinien<br>2017-11<br>Kapitel V, VI, VII, VIII, IX | Semiquantitativer Suspensionstest zur Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden Wirksamkeit und Inaktivierungskinetik unter Eiweißbelastung für die Prüfung von Desinfektionsverfahren und chemischen Desinfektionsmitteln für die Bereiche Tierhaltung, Tierärztliche Praxis und Tierheime sowie Lebensmittelbereich inklusive Fleischgewinnung und Lebensmittel tierischen Ursprungs (außer Milch), Milchbereich und Großküchen | Desinfektionsmittel |
| DVG-Prüfrichtlinien<br>2017-11<br>Kapitel V, VI, VII, VIII, IX | Prüfung der toxischen Wirkung des Desinfektionsmittels auf das jeweilige Virus-Nachweissystem (Zytotoxizität) für die Prüfung von Desinfektionsverfahren und chemischen Desinfektionsmitteln für die Bereiche Tierhaltung, Tierärztliche Praxis und Tierheime sowie Lebensmittelbereich inklusive Fleischgewinnung und Lebensmittel tierischen Ursprungs (außer Milch), Milchbereich und Großküchen  | Desinfektionsmittel |
| DVG-Prüfrichtlinien<br>2017-11<br>Kapitel V                    | Bestimmung der bakteriziden Wirksamkeit in praxisnahen Keimträgerversuchen zur Festsetzung des Leistungseintrages für die vorbeugende Desinfektion bei der Prüfung von Desinfektionsverfahren und chemischen Desinfektionsmitteln für die Bereiche Tierhaltung   | Desinfektionsmittel |
| DVG-Prüfrichtlinien<br>2017-11<br>Kapitel V                    | Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und viruziden Wirksamkeit in praxisnahen Keimträgerversuchen zur Festsetzung des Leistungseintrages für die spezielle Desinfektion bei der Prüfung von Desinfektionsverfahren und chemischen Desinfektionsmitteln für die Bereiche Tierhaltung  | Desinfektionsmittel |
| DVG-Prüfrichtlinien<br>2017-11<br>Kapitel V                    | Bestimmung der viruziden Wirkung im Suspensionstest ohne und mit Eiweißbelastung bei der Prüfung von Desinfektionsverfahren und chemischen Desinfektionsmitteln für die Bereiche Tierhaltung   | Desinfektionsmittel |

| Norm / Ausgabedatum<br>Hausmethode / Version  | Titel der Norm oder des Hausverfahrens  | Prüfgegenstand      |
|---|---|---------------------|
| DVG-Prüfrichtlinien<br>2017-11<br>Kapitel V   | Bestimmung der viruziden Wirkung auf Pappelholzkeimträgern in praxisnahen Keimträgerversuchen bei der Prüfung von Desinfektionsverfahren und chemischen Desinfektionsmitteln für die Bereiche Tierhaltung   | Desinfektionsmittel |
| DVG-Prüfrichtlinien<br>2017-11<br>Kapitel VI  | Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden und viruziden Wirksamkeit in praxisnahen Keimträgerversuchen zur Festsetzung des Listungseintrages für die Sprühdesinfektion (ohne Mechanik) bei der Prüfung von Desinfektionsverfahren und chemischen Desinfektionsmitteln für die Bereiche Tierärztliche Praxis und Tierheime      | Desinfektionsmittel |
| DVG-Prüfrichtlinien<br>2017-11<br>Kapitel VII, VIII, IX   | Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden und viruziden Wirksamkeit in praxisnahen Keimträgerversuchen für die Prüfung von Desinfektionsverfahren und chemischen Desinfektionsmitteln für den Bereich Lebensmittel inklusive Fleischgewinnung und Lebensmittel tierischen Ursprungs (außer Milch), Milchbereich und Großküchen | Desinfektionsmittel |
| Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren<br>Methode 7<br>15.06.2019    | Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel<br><i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>  | Desinfektionsmittel |
| Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren<br>Methode 8<br>15.06.2019    | Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch<br><i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>   | Desinfektionsmittel |
| Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren<br>Methode 9<br>15.06.2019    | Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch<br><i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>   | Desinfektionsmittel |
| Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren<br>Methode 14.1<br>15.06.2019 | Flächendesinfektion ohne Mechanik - praxisnaher Versuch Prüfung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirksamkeit auf nicht-porösen Oberflächen ohne Mechanik<br><i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>   | Desinfektionsmittel |

### Abkürzungen

|     |  |
|-----|--|
| DIN | Deutsches Institut für Normung e.V.              |
| DVG | Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft e.V. |
| EN  | Europäischen Norm                                |
| IEC | International Electrotechnical Commission        |
| ISO | International Organization for Standardization   |
| SOP | Standard Operating Procedure                     |
| VAH | Verbund für angewandte Hygiene e.V.              |