

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14358-01-04 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 24.10.2022

Ausstellungsdatum: 30.11.2022

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-14358-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**FIS Frankfurter Industrieservice Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Labor für Chemische Analytik, Mikrobiologie, Krankenhaushygiene, Gasanalytik
Georg-Quincke-Straße 4, 15236 Frankfurt (Oder)**

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

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:

Gesundheitsvorsorge (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: **Hygiene und Infektionsprävention**

Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Das Prüflaboratorium 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)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14358-01-04

Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Norm/Ausgabedatum/ Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 14644-1 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizin- produkten)</i>	Luftgetragene Partikel
DIN EN ISO 14644-3 2006-03	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizin- produkten)</i>	Partikel, Strömung, Mes- sung des Differenzial- drucks, Leckage der eingebauten Filter, Luftströmungsrichtung, Temperatur, Feuchte, Partikelsedimentation, Erholzeit, Leckprüfung der Abschließung - in Luft
DIN EN ISO 14698-1 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Sedimentationsplatten, Abklatschplatten, Ab- strichtupfer, Nährmedien aus Luftkeimsammel- geräten, luftgetragene Partikel
DIN 1946-4 1999-03	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Krankenhäusern (VDI-Lüftungsregeln) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizin- produkten)</i>	Partikel, Nährmedien aus Luftkeimsammelgeräten, Strömungsgeschwindig- keit und -richtung von Luft, Raumtemperatur, Luftfeuchte, Filterdicht- sitz - in Luft
DIN 1946-4 2018-09	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizin- produkten)</i>	Partikel, Nährmedien aus Luftkeimsammelgeräten, Strömungsgeschwindig- keit und -richtung von Luft, Raumtemperatur, Luftfeuchte, Filterdicht- sitz - in Luft

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14358-01-04

Norm/Ausgabedatum/ Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
DIN EN 1822 Teil 1 2011-01	Schwebstofffilter (EPA, HEPA und ULPA) - Teil 1: Klassifikation, Leistungsprüfung, Kennzeichnung <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizin- produkten)</i>	Luftgetragene Partikel
VDI 2083 Blatt 3 2005-07	Reinraumtechnik - Messtechnik in der Reinraumlufte <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizin- produkten)</i>	Partikel, Strömung, Luft- geschwindigkeit, Luft- volumenstrom, Messung des Differenzialdrucks, Leckage der eingebau- ten Filter, Luftströmungs- richtung, Temperatur, Feuchte, Partikelsedi- mentation, Erholzeit, Filterlecktest - in Luft
VDI 6022 Blatt 1 Kap. 7 und 8 2018-01	Raumlufttechnik, Raumluftqualität - Hygieneanforderungen an raumlufttechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizin- produkten)</i>	Sedimentationsplatten, Abklatschplatten, Ab- strichtupfer, Nährmedien aus Luftkeimsammel- geräten, luftgetragene Partikel
PA-026-WB-07 2019-04	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Flächen (Abklatsch)	Abklatschplatten von Oberflächen
PA-045-Kx-07 2019-04	Hygienische Abnahmeprüfung und Kontrolle von RLT-Anlagen - Partikelzählungen	Luftgetragene Partikel
PA-046-Kx-07 2019-04	Luftkeimkonzentrationsmessungen	Nährmedien aus Luft- keimsammelgeräten
PA-117-Kx-07 2019-04	Reinraumtechnische Messungen	Partikel, Strömungs- geschwindigkeit und -richtung, Lecktest, Erholzeit, Filterdichtsitz - in Luft

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
PA	Hausverfahren der FIS Frankfurter Industrieservice Gesellschaft mit beschränkter Haftung