

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17120-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 27.05.2024

Ausstellungsdatum: 04.06.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-17120-01-00

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR
Rosenbergstraße 85, 70193 Stuttgart

mit den Standorten:

Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR
Rosenbergstraße 85, 70193 Stuttgart

Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR
Gutbrodstraße 52, 70193 Stuttgart

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.

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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
Arzneimittel und Wirkstoffe (Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik)
Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmittel und Antiseptika

Innerhalb der mit * gekennzeichneten 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. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SOP-ST-HYG.M.0003.10	Prüfung von Sterilisatoren mittels Bioindikatoren (Sporenpäckchen)	Bioindikator
DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung (ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)	Bioindikator, Abklatsch, Nachspülwasser
DIN 10512 2008-06	Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank - Geschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Typprüfung (ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)	Bioindikator, Abklatsch, Nachspülwasser
DIN 58949-4 2014-03	Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfungen auf Wirksamkeit (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren
SOP-ST-HYG.M.0016.09	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur Kontrolle von Desinfektionswaschmaschinen	Bioindikator

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17120-01-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SOP-ST-HYG.M.0017.09	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur Kontrolle von Desinfektionsgeräten, mit denen thermolabile Endoskope chemisch desinfiziert werden	Bioindikator
Health Technical Memorandum 01-06: 2016-03	Decontamination of flexible endoscopes Part E: Testing methods	Abstriche Spülflüssigkeit Nachspülwasser
Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) Hyg Med 2011, 36 - 7/8	Desinfektionsmittel-Kommission Nachweisverfahren bezüglich der Keimbelastung von Waschmaschinen / Waschgut	Abstriche Spülflüssigkeit Nachspülwasser
SOP-ST-HYG.M.0023.05	Untersuchung von Abstrichen zur Kontrolle von Desinfektionsmaßnahmen	Tupfer
SOP-ST-HYG.M.0008.08	Untersuchung von Abklatschplatten und Dip Slides	Abklatsch, Dip Slides
Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards (MIQ) 22, Teil 1 Kapitel 12, 2018	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil 1: Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektionsmittel
SOP-ST-HYG.M.0027.06	Prozessvalidierung (wässrige Lösungen)	Nährmedienabfüllungen
SOP-ST-HYG.M.0052.01	Untersuchung von Wasser auf Keimfreiheit (ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)	Wasser
SOP-ST-MIK.M.0031.01	Differenzierung von Bakterien in Keimgruppen	Agarplatten
SOP-ST-MIK.M.0032.02	Untersuchung von Abklatschplatten	Abklatsch
SOP-ST-HYG.M.0047.04	Untersuchung von Bornitridpulver auf Keimfreiheit	mineralisches Pulver
SOP-ST-MIK.M.0036.01	Untersuchung und Differenzierung von Schimmelpilzen	Abklatsch, Materialträger Luftkeimsammelstreifen
SOP-ST-BAK.M.0106.03	Identifizierung von Mikroorganismen mit dem MALDI-TOF-System (Firma Bruker) Inbetriebnahme, Wartung, Bedienung, Validation	Bakterien-Isolate aus den Laborbereichen KHH und Desinfektionsmittelprüfung
SOP-ST-HYG.M0001.04	Bestimmung des Luftkeimgehaltes	Sedimentationsplatte
SOP-ST-MIK.M.0033.02	Bestimmung der Keimzahl in Luft und Gasen	Agarplatten
SOP-ST-HYG.M.0053.01	Untersuchungen von Sedimentationsplatten / Luftkeimmessungen (Krankenhaus Apotheke)	Agarplatten

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SOP-ST-HYG.M.0054.01	Untersuchung von Abklatschplatten (Krankenhaus Apotheke)	Abklatsch

Bereich Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Prüfung auf Sterilität**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Arbeitskreis Blut Bundesgesundheitsblatt 8 (1997): 307-309	Sterilitätsprüfung von Leukapherisate	Leukapherisate
SOP-ST-BAK.0107.04	Sterilitätstestung von Cornea-Kulturmedium	Cornea-Kulturmedium

Bereich: Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln und Antiseptika

Prüfgebiet: Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln und Antiseptika

Prüfart: Qualitative Suspensionsversuche (Basistests)**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
VAH Methode 8 (2022)	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativem Suspensionsversuch	Desinfektionsmittel / Antiseptika

Prüfart: Quantitative Suspensionsversuche und praxisnahe Versuche**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 14476 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensions-versuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel / Antiseptika
ASTM E1052 - 11	Standard Test Method to Assess the Activity of Microbicides against Viruses in Suspension	Desinfektionsmittel / Antiseptika
DIN EN 16777 2019-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel
DIN EN 17111 2018-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel
DIN EN 14675 2015-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14675:2015	Desinfektionsmittel
OECD 2013 ENV/JM/MONO(2013)11	Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren mit praxisnahen Prüfmodellen; Flächentest ohne Mechanik (Validation of Efficacy Methods for Antimicrobials used on Hard Surfaces. Draft Report 2009-11-20)	Desinfektionsmittel

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17120-01-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-ST-VIR.M.0068.05	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Viruzide hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)	Haut- und Händedesinfektionsmittel / Antiseptika
DVV Leitlinie 2012 Fassung 01.03.2012	Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin)	Desinfektionsmittel
DVV / RKI Leitlinie 2015 Fassung 01.12.2014	Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin	Desinfektionsmittel / Antiseptika
SOP-ST-VIR.M.0076.01	Überprüfung der Desinfektionsverfahren zur Aufbereitung von Geräten mit Prüfkörpern, Beladung von Prüfkörpern mit Viren, Rückgewinnung der Viren von Prüfkörpern	Desinfektionsmittel / Antiseptika
SOP-ST-VIR.M.0077.01	Überprüfung von Desinfektionsverfahren für thermolabile Instrumente und Oberflächen	Desinfektionsmittel
SOP-ST-VIR.M.0078.02	Viruzide Hygienische Händewaschung nach modifizierter EN 1499 unter Praxisbedingungen	Desinfektionsmittel / Antiseptika
SOP-ST-VIR.M.0083.01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische viruzide Wäschedesinfektion in Anlehnung an DIN EN 16616	Desinfektionsmittel
VAH Methode 7 (2022)	Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel	Desinfektionsmittel / Antiseptika
VAH Methode 8 (2022)	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativem Suspensionsversuch	Desinfektionsmittel / Antiseptika
VAH Methode 9 (2022)	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	Desinfektionsmittel / Antiseptika
VAH Methode 14.1 (2022)	Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch	Desinfektionsmittel
VAH Methode 14.2 (2022)	Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Feldertest	Desinfektionsmittel

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
VAH Methode 15 (2022)	Prüfung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit auf nicht porösen Oberflächen – praxisnaher Versuch zur Flächendesinfektion ohne Mechanik	Desinfektionsmittel
VAH Methode 18 (2022)	Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber Clostridium-difficile-Sporen im quantitativen Suspensionsversuch	Desinfektionsmittel
VAH Methode 19 (2022)	Flächendesinfektion gegenüber Clostridium-difficile-Sporen Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test	Desinfektionsmittel
DIN EN 13727 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensions-versuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel
DIN EN 1656 2019-12	Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika mittels quantitativem Suspensionsversuch (Phase 2 / Stufe 1) Europäische Norm für den Veterinärbereich EN 1656	Desinfektionsmittel
DIN EN 1657 2016-11	Prüfung der levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika mittels quantitativem Suspensionsversuch (Phase 2 / Stufe 1) Europäische Norm für den Veterinärbereich EN 1657	Desinfektionsmittel
DIN EN 13624 2022-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensions-versuch zur Prüfung der levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel / Antiseptika

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 14561 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) ; Deutsche Fassung EN 14561 :2006 (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel
DIN EN 14562 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) ; Deutsche Fassung EN 14562 :2006 (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel
DIN EN 1276 2019-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – 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 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der 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

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 13697 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Oberflächen-Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht porösen Oberflächen in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen ohne mechanische Behandlung (Phase 2, Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel
DIN EN 17387 2021-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel
DIN EN 1499 2017-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händewaschung – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel / Antiseptika
DIN EN 1500 2017-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel / Antiseptika

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17120-01-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 16615 2015-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel
DIN EN 16616 2022-10	Chemothermische Wäschedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel
DIN EN 17126 2019-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensions-versuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (ausschließlich Prüfung gegen Anaerobier Clostridium difficile) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel
DIN EN 13623 2020-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung gegen Legionella von chemischen Desinfektionsmitteln für wasserführende Systeme - Prüfverfahren und Anforderungen (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel
SOP-ST-MIK.M.0039.02	Herstellung von Bioindikatoren zur Systemprüfung bei der Aufbereitung von Reinigungstextilien	Desinfektionsmittel
SOP-ST-MIK.M.0040.01	Qualitative Untersuchung von Bioindikatoren für die Systemprüfung der Aufbereitung von Reinigungstextilien	Desinfektionsmittel

Prüfart: Wirksamkeitsprüfung der antiviralen und antibakteriellen Aktivität von Oberflächen und Textilien**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
ISO 21702 2019-05	Messung der antiviralen Aktivität an Kunststoffen und anderen nicht-porösen Oberflächen	antimikrobiell beschichtete Oberflächen
ISO 18184 2019-06	Textilien - Bestimmung der antiviralen Aktivität von Textilerzeugnissen	antimikrobiell beschichtete Oberflächen
ISO 22196 2011-08	Messung der antibakteriellen Aktivität auf Kunststoff- und anderen nicht porösen Oberflächen	antimikrobiell beschichtete Oberflächen
SOP-ST-MIK.M.0053.01	Verfahren zur Bewertung der bakteriziden Grundaktivität einer nicht porösen Oberfläche ISO/DIS 7581 (E)	antimikrobiell beschichtete Oberflächen
SOP-ST-VIR.M.0088.01	Prüfung der antiviralen Wirkung nach ISO 21702	antimikrobiell beschichtete Oberflächen

verwendete Abkürzungen:

ASTM	ASTM International (früher: American Society für Testing and Materials)
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DVV	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MiQ	Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik
OECD	Organization of Economic Co-operation and Development
RKI	Robert Koch-Institut
SOP-ST-	Hausverfahren der KBS
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.