

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17481-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 14.09.2023
Ausstellungsdatum: 14.09.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Eurofins Laborbetriebsgesellschaft Gelsenkirchen GmbH
Rotthauer Straße 19, 45879 Gelsenkirchen

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 DAkKS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

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

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

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

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
GE-HY-SA-008 / 21	Mikrobiologisch-Hygienische Prüfungen von Abstrichen und Spüllösungen (von Flexiblen Endoskopen) - Nachweis von Bakterien und/oder Pilzen <u>Techniken:</u> Kulturelle Anzucht (nicht selektiv/selektiv), Membranfiltration, ggf. Anreicherung in Flüssignährmedien aerob, Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung, biochemische Differenzierung (aufwändig) und Latexagglutinationstest, Keimzahlbestimmung	Abstriche und Spüllösungen
GE-HY-SA-010 / 17	Mikrobiologisch-Hygienische Prüfungen von Lüftungsauslässen aus raumlufttechnischen Anlagen - Nachweis von Bakterien und/oder Pilzen <u>Techniken:</u> Luftkeimsammlung, Kulturelle Anzucht (nicht selektiv), Keimzahlbestimmung, ggf. biochemische Differenzierung (aufwändig), Latexagglutinationstest	Luft
GE-HY-SA-001 / 15	Umgebungsuntersuchung - Mikrobiologisch-Hygienische Prüfungen von Oberflächenabstrichen - Nachweis von Bakterien und/oder Pilzen <u>Techniken:</u> Kulturelle Anzucht (nicht selektiv/ selektiv) ggf. Anreicherung in Flüssignährmedien aerob, Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung, MALDI-TOF und Latexagglutinationstest, Keimzahlbestimmung	Tupferabstriche
GE-HY-SA-013 / 16	Umgebungsuntersuchung - Mikrobiologisch-Hygienische Prüfungen von Oberflächen mittels Abklatschplatten - Nachweis von Bakterien und/oder Pilzen <u>Techniken:</u> Kulturelle Anzucht (nicht selektiv/ selektiv) ggf. Anreicherung in Flüssignährmedien aerob/ anaerob, Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung, MALDI-TOF und Latexagglutinationstest, Keimzahlbestimmung	Abdruckplatten
GE-HY-SA-011 / 12	Mikrobiologisch-Hygienische Prüfungen von Abstrichen von Lüftungsauslässen - Nachweis von Bakterien <u>Techniken:</u> Kulturelle Anzucht (nicht selektiv/ selektiv) ggf. Anreicherung in Flüssignährmedien aerob/ anaerob, Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung, biochemische Differenzierung (aufwändig) und Latexagglutinationstest, Keimzahlbestimmung	Tupferabstriche

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17481-01-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
GE-HY-SA-014 / 16	Mikrobiologische Bestimmung der Keimkonzentration in Flüssigkeiten <u>Technik:</u> Membranfiltration, kulturelle Anzucht (nicht selektiv/ selektiv) in Flüssignährmedien, Keimzahlbestimmung (Plattengußverfahren)	Betriebswasser zum Betrieb von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) und Endoskopaufbereitungsmaschinen (RDGE), Wasserspender, Inkubatoren und anderen medizinischen Geräten
GE-HY-SA-015 / 04	Mikrobiologische Bestimmung der Keimkonzentration in Flüssigkeiten <u>Technik:</u> Membranfiltration, kulturelle Anzucht (nicht selektiv/ selektiv) in Flüssignährmedien, Keimzahlbestimmung (Plattengußverfahren)	Betriebswasser aus Pumpensumpfen von Aufbereitungsmaschinen
GE-HY-SA-004 / 06	Mikrobiologisch-Hygienische Prüfungen von Bioindikatoren (z.B. aus Desinfektions- und Sterilisationsgeräten) <u>Techniken:</u> Kulturelle Anzucht (nicht selektiv/ selektiv) in Flüssignährmedien, ggf. Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung	Bioindikatoren
GE-HY-SA-003/ 06	Mikrobiologisch-Hygienische Prüfungen von Bioindikatoren (z.B. aus Desinfektions- und Sterilisationsgeräten) <u>Techniken:</u> Kulturelle Anzucht (nicht selektiv/ selektiv) in Flüssignährmedien, ggf. Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung	Bioindikatoren
GE-HY-SA-002 / 05	Nachweis von Bakterien und/oder Pilzen in Sterilitestbeutel - Aseptische Validierung <u>Techniken:</u> Kulturelle Anzucht (nicht selektiv/selektiv), Anreicherung in Flüssignährmedien aerob/anaerob, Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung, MALDI-TOF, Latexagglutinationstest	Kochsalzlösung aus Sterilitestbeutel/Simulationstestbeutel
GE-HY-SA-005 / 15	Mikrobiologisch-Hygienische Prüfung des Keimgehalts von Desinfektionsmittelgebrauchslösungen im Rahmen der Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmittelgebrauchslösungen <u>Techniken:</u> Kulturelle Anzucht (nicht selektiv) ggf. Anreicherung in Flüssignährmedien, qualitativer Suspensionstest	Desinfektionsmittelgebrauchslösung
GE-HY-SA-006 / 06	Mikrobiologisch-Hygienische Prüfung des Keimgehalts von Desinfektionsmittelgebrauchslösungen im Rahmen der Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmittelgebrauchslösungen <u>Techniken:</u> Kulturelle Anzucht (nicht selektiv) ggf. Anreicherung in Flüssignährmedien, qualitativer Suspensionstest	Desinfektionsmittelgebrauchslösung

Prüfart:

Physikalische und Physikalisch-chemische Prüfungen**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
GE-HY-SA-012 / 11	Nachweis von Schwebstoffpartikeln in Reinlufräumen Technik: Laser-Refraktionsmessung	Partikel aus schwebstoffgefilterterLuft

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Prüfung auf Endotoxine**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
GE-HY-SA-007 / 15	Untersuchung von Dialysewässern auf Endotoxine Technik: Lamblia-Gel-Clot-Test	Dialysewasser

Prüfart:

Prüfung auf Mikrobielle Reinheit von Dialysewasser**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
GE-HY-SA-007 / 15	Mikrobiologische Bestimmung der Keimkonzentration in Flüssigkeiten Technik: Membranfiltration, kulturelle Anzucht (nicht selektiv/ selektiv) in Flüssignährmedien, Keimzahlbestimmung (Plattengußverfahren)	Betriebswasser aus Wasseraufbereitungsanlagen für Dialysegeräte

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
GE-HY-SA	Hausverfahren der KBS
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization