

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18439-02-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 02.05.2024**

Ausstellungsdatum: 06.06.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-18439-02-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern (LAGuS)  
Friedrich-Engels-Platz 5-8, 18055 Rostock**

mit den Standorten

**Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern (LAGuS)  
Gertrudenstraße 11, 18057 Rostock (R)**

**Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern (LAGuS)  
Graf-Yorck-Straße 10, 19061 Schwerin (S)**

**Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern (LAGuS)  
Lange Reihe 2, 17489 Greifswald (G)**

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](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18439-02-01**

Innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne das es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

\* die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet

\*\* die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet

Die aufgeführten Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich sind beispielhaft.

Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18439-02-01

**Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)**

**Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention**

**Prüfart: Probenahme\*\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand	St
<b>M 3011.10.55/3.0</b>	Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen von hygienisch-periodischen Prüfungen an aufbereiteten flexiblen Endoskopen sowie an Sonden mit Schleimhautkontakt	Spülflüssigkeiten; Abstriche	R, S, G
<b>M 3011.10.72/1.0</b>	Prüfung des Gehaltes der Luft an kultivierbaren Schimmelpilzsporen mittels Filtrations-/Impaktionsverfahren <i>(hier: nur im Bereich der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)</i>	Luft	R, S, G

**Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen\*\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand	St
<b>M 3011.10.51/1.0</b>	Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen von hygienisch-periodischen Prüfungen von chemothermischen Wäschedesinfektionsverfahren	Prüfkörper mit Testkeim- kontamination; Spülwasser; Abdruckproben	R, S, G
<b>M 3011.10.53/1.0</b>	Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen von hygienisch-periodischen Prüfungen von Reinigungs-/Desinfektions-Prozessen zur chemothermischen Aufbereitung von Geschirr in Eintank-(EGSM) und Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen (MTGSM)	Prüfkörper mit Testkeim- kontamination; Flüssigkeiten; Abdruckproben	R, S, G
<b>M 3011.10.54/1.0</b>	Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen von hygienisch-periodischen Prüfungen von Reinigungs-/Desinfektions-Prozessen zur chemothermischen Aufbereitung von OP-Schuhen und Geschirr von Stationen	Prüfkörper mit Testkeim- kontamination; ggf. Spülwasser; Abdruckproben	R, S, G
<b>M 3011.10.55/3.0</b>	Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen von hygienisch-periodischen Prüfungen an aufbereiteten flexiblen Endoskopen sowie an Sonden mit Schleimhautkontakt	Spülflüssigkeiten; Abstriche	R, S, G

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18439-02-01

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand	St
<b>M 3011.10.56/1.0</b>	Mikrobiologische Untersuchung von Wasser und anderen Flüssigkeiten (Membranfiltration)	Kochsalzlösungen und Wasser/Spülwasser im Bereich der Gesundheitsversorgung	R, S, G
<b>M 3011.10.57/1.0</b>	Mikrobiologische Untersuchung von Wasser und anderen Flüssigkeiten (Oberflächenkultur)	Wasser/Spülwasser im Bereich der Gesundheitsversorgung	R, S, G
<b>M 3011.10.59/1.0</b>	Mikrobiologische Untersuchung von Wasser aus Unterwassermassage- sowie Entbindungswannen aus krankenhaushygienischen Gesichtspunkten	Wasser aus Unterwassermassage- und Entbindungswannen	R, S, G
<b>M 3011.10.60/1.0</b>	Mikrobiologische Untersuchung von Muttermilch aus krankenhaushygienischen Gesichtspunkten	Muttermilch	R, S, G
<b>M 3011.10.61/1.0</b>	Mikrobiologische Untersuchung von Säuglingsnahrung und Sondenkost aus krankenhaushygienischen Gesichtspunkten <i>(hier: nur im Bereich der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)</i>	Säuglingsnahrung und Sondenkost	R, S, G
<b>M 3011.10.66/1.0</b>	Mikrobiologische Untersuchungen von Oberflächen mit Abdruckplatten und Abstrichtupfern	Abdruckproben; Abstrichproben	R, S, G
<b>M 3011.10.70/1.0</b>	Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen von hygienisch-periodischen Prüfungen von Verfahren zur maschinellen Dekontamination von Bettgestellen, Nachttischen, Transportwagen, Umlaufbehältern, Sterilisierbehältern, OP-Tischen und -Möbiliar sowie von OP-Schuhen	Prüfkörper (mit Testkeimkontamination; Dekontaminationslösung)	R, S, G
<b>M 3011.40.804/1.0</b>	Untersuchungen im Rahmen von hygienisch-periodischen Prüfungen von thermischen Wäschedesinfektionsverfahren (mikrobiologisch)	Spülwasser; Abdruckproben	R, S, G
<b>M 3011.10.63/1.0</b>	Mikrobiologische Prüfung von medizinischen Gasen aus zentralen Versorgungsanlagen	Druckluft, Gase	R, S, G
<b>M 3011.10.64/1.0</b>	Prüfung der partikelgebundenen Keimsedimentation mit Sedimentationsplatten	Sedimentationsplatten	R, S, G

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18439-02-01

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand	St
<b>M 3011.10.69/1.0</b>	Prüfung des Luftkeimgehaltes mittels Filtrationsverfahren	Luftkeimgehalt	R, S, G
<b>M 3011.10.72/1.0</b>	Prüfung des Gehaltes der Luft an kultivierbaren Schimmelpilzsporen mittels Filtrations-/Impaktionsverfahren <i>(hier: nur im Bereich der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)</i>	Luft	R, S, G

**Prüfart: Physikalische und Physikalisch-chemische Prüfungen\*\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand	St
<b>M 3011.40.802/1.0</b>	Untersuchungen im Rahmen von hygienisch- periodischen Prüfungen von Reinigungs- /Desinfektions-Prozessen zur thermischen Aufbereitung von OP-Schuhen, Babyflaschen und Geschirr	Temperatur mittels Datenlogger	R, S, G
<b>M 3011.40.803/1.0</b>	Untersuchungen im Rahmen von hygienisch- periodischen Prüfungen von Reinigungs- /Desinfektions-Prozessen zur thermischen Aufbereitung von Steckbecken und Urinalen	Temperatur mittels Datenlogger	R, S, G
<b>M 3011.40.804/1.0</b>	Untersuchungen im Rahmen von hygienisch- periodischen Prüfungen von thermischen Wäschedesinfektionsverfahren	Temperatur mittels Datenlogger	R, S, G
<b>M 3011.40.808/1.0</b>	Hygienisch-periodische Prüfung von raumluftechnischen Anlagen in Räumen der Raumklasse I	Luftpartikelzählung; Prüfung der Luftströmungs- richtungen; Überprüfung klimaphysiologischer Parameter (Temperatur, rel. Luftfeuchte und Luftgeschwindigkeit); Turbulenzgrad- messung	R, S, G
<b>M 3011.40.811/1.0</b>	Untersuchung im Rahmen von Feststellungen der äquivalenten Abtötung $A_0$ bei maschinellen, thermischen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen	Temperatur mittels Datenlogger	R, S, G

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18439-02-01**

**Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe**

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

**Prüfart: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine\*\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	St
<b>M 3011.40.806/2.0</b>	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (turbidimetrische-kinetische Methode)	Permeat	G
<b>M 3011.10.58/1.0</b>	Mikrobiologische Untersuchung von Flüssigkeiten in Dialyseeinrichtungen	Permeat, Dialysewasser	R, S, G

**Prüfart: Prüfung auf mikrobielle Reinheit:**

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	St
<b>M 3011.10.71/1.0</b>	Mikrobiologische Untersuchung von gereinigtem Wasser aus krankenhaushygienischen Gesichtspunkten	Gereinigtes Wasser	R, S, G

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

**Prüfart: Hochleistungsflüssigchromatographie (HPLC)\*\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	ST
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.2.29	Identitätsprüfung, Gehaltsbestimmung und Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels HPLC	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S
PM 3001.50.549 21.11.2022	HPLC-Gehaltsbestimmung von Miconazolnitrat in halbfesten Zubereitungen	Arzneimittel	S
PM 3001.50.556 03.08.2022	Bestimmung von Zanamivir in Fertigarzneimitteln mittels HPLC	Arzneimittel	S

**Prüfart: Dünnschichtchromatographie (DC)\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	ST
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.2.27	Identitätsprüfung und Prüfung auf Reinheit/verwandte Substanzen mittels DC	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.3.2	Identifizierung fetter Öle durch DC	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S

**Prüfart: IR-Spektroskopie\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	ST
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.2.24	Identitätsprüfung mittels IR-Spektroskopie	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S
Ph. Eur. 10.7/0513	Identitätsprüfung von Miconazolnitrat	Arzneimittel, Wirkstoffe	S

**Prüfart: UV-VIS-Spektroskopie\*\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	ST
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.2.25	Identitäts- und Reinheitsprüfung sowie Gehaltsbestimmung mittels UV-Vis- Spektroskopie	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S
PM 3001.50.314 08.02.2023	Spektrophotometrische Gehaltsbestimmung von Harnstoff in halbfesten Zubereitungen	Arzneimittel	S
PM 3001.50.315 09.02.2023	Spektrophotometrische Gehaltsbestimmung von Ethacridinlactat-Monohydrat in Lösungen	Arzneimittel	S

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18439-02-01**

**Prüfart: Titration\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	ST
Ph. Eur. 10.7	Gehaltsbestimmung und Reinheitsprüfung mittels Titration (visuelle und potentiometrische Endpunktserkennung)	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.5.12	Halbmikrobestimmung von Wasser – Karl- Fischer-Methode	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S

**Prüfart: Nasschemische Arzneibuchmethoden\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	ST
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.3.1	Identitätsreaktionen auf Ionen und funktionelle Gruppen	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.3.1	Identitätsprüfung auf Chlorid (a)	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S

**Prüfgebiet: Physikalische und physikalisch-chemische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

**Prüfart: Bestimmung physikalischer Kenngrößen und elektrochemische Untersuchungen\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	ST
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.2.1	Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten, Visuelle Methode	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.2.2	Färbung von Flüssigkeiten	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.2.3	pH-Wert – Potentiometrische Methode	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.2.5	Relative Dichte (Pyknometer)	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S



**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18439-02-01**

<b>Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version</b>	<b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)</b>	<b>Prüfgegenstand</b>	<b>ST</b>
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.2.6	Brechungsindex	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.2.7	Optische Drehung	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.2.14	Schmelztemperatur – Kapillarmethode	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.2.32	Trocknungsverlust - im Trockenschrank, gravimetrische Bestimmung	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S

**Prüfart: Beschaffenheit nach Arzneibuchmethoden\***

<b>Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version</b>	<b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)</b>	<b>Prüfgegenstand</b>	<b>ST</b>
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.3.4	Geruch	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.8.2	Prüfung auf fremde Bestandteile	Arzneidrogen	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.8.12	Ätherische Öle in Drogen, Gehaltsbestimmung	Arzneidrogen	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.8.23	Mikroskopische Prüfung pflanzlicher Drogen	Arzneidrogen	S
Ph. Eur. 10.7 jeweilige Monographie	Makroskopische Prüfung pflanzlicher Drogen	Arzneidrogen	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.9.1	Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln	Arzneimittel	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.9.5	Gleichförmigkeit der Masse einzeldosierter Arzneiformen	Arzneimittel	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.9.6	Gleichförmigkeit des Gehalts einzeldosierter Arzneiformen	Arzneimittel	S

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18439-02-01**

<b>Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version</b>	<b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)</b>	<b>Prüfgegenstand</b>	<b>ST</b>
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.9.8	Bruchfestigkeit von Tabletten	Arzneimittel	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.9.10	Ethanolgehalt	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.9.17	Bestimmung des entnehmbaren Volumens von Parenteralia	Arzneimittel	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.9.20	Partikelkontamination - Sichtbare Partikeln	Arzneimittel	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.9.27	Gleichförmigkeit der Masse der abgegebenen Dosen aus Mehrdosenbehältnissen	Arzneimittel	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.9.37	Optische Mikroskopie (Teilchengröße)	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe	S
Ph. Eur. 10.7 Kap. 2.9.40	Gleichförmigkeit einzeldosierter Arzneiformen	Arzneimittel	S

**verwendete Abkürzungen:**

DC	Dünnschichtchromatographie
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EGSM	Eintankgeschirrspüler
EN	Europäische Norm
HPLC	Hochleistungs-Flüssigkeitschromatographie
IC	Ionenchromatographie
ISO	International Organization for Standardization
MIC	microinvasiv chirurgisch
MPN	most probable number
MTGSM	Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschine
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
SAA	Standardarbeitsanweisung
SPE	Festphasenextraktion