

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13412-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 26.08.2016 bis 25.08.2021

Ausstellungsdatum: 26.08.2016

Urkundeninhaber:

Dr. Brill + Partner GmbH
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Stiegstück 34, 22339 Hamburg
Norderoog 2, 28259 Bremen

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene), Arzneimittel und Wirkstoffe,
Prüfung der Wirkung von Desinfektionsmitteln,
mikrobiologische Untersuchungen zur Prüfung maschineller und manueller Reinigungs- und
Desinfektionsverfahren im Rahmen der Prozessvalidierung oder als Routineprüfung in der
Lebensmittelhygiene,
mikrobiologische Untersuchungen von Kosmetika, Verpackungen, Gasen und Luft,
mikrobiologische Untersuchungen von Kühlwässern,
mikrobiologische Untersuchungen und ausgewählte physikalisch-chemische Parameter gemäß
Trinkwasserverordnung, Probenahme von Trinkwasser

Prüfgebiete:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen, Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfarten:

Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung bzw. antimikrobielle Ausrüstung von
Produkten und Arzneimitteln
Unspezifische Kultivierungsverfahren
Spezifische Kultivierungsverfahren

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13412-01-01

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

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.

Innerhalb der mit *** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen der Normen gestattet..

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

Standort Stiegstück 34, 22339 Hamburg

1. Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

1.1 Prüfgebiet: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

1.1.1 Prüffart:

Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung bzw. antimikrobielle Ausrüstung von Produkten

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Hausmethode 5.4.4 AA01	Konservierungsbelastungstest (Impfzyklentest nach Brill)	Farben, Lacke, Kühlschmierstoffe
USP 30 NF 32 <51>	Antimicrobial Effectiveness Testing	Desinfektionsmittel
EuAB 2014 5.1.3	Prüfung auf ausreichende Konservierung	Desinfektionsmittel
Hausmethode 5.4.8 AA11	Standzeit Tüchersysteme – Bestimmung der Konservierung	Desinfektionsmittel
DIN EN 15457:2014	Beschichtungsstoffe – Laborverfahren für die Prüfung der Wirksamkeit von Filmkonservierungsmitteln in einer Beschichtung gegen Pilze	Farben, Lacke
Hausmethode 5.4.9 AA01	Agardiffusionstest für wasserlösliche Substanzen und Wundauflagen (in Anlehnung an DIN 58940:2007)	Desinfektionsmittel, Kühlschmierstoffe
Hausmethode 5.4.9 AA02	Agardiffusionstest für wasserunlösliche Substanzen (in Anlehnung an DIN 58940:1989)	Desinfektionsmittel, Kühlschmierstoffe
AATCC 100:2012	Autobacterial Finishes on Textile Materials	Textile Materialien
JIS Z2801:2006	Antimicrobial products – Test for antimicrobial activity and efficacy	Kunststoffe, Metalle
ISO 22196:2011	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces	Kunststoffe, Metalle
ASTM E2180-07	Standard Test Method for Determining the Activity of Incorporated Antimicrobial Agent(s) In Polymeric or Hydrophobic Materials	Kunststoffe
ASTM E2149-10	Standard Test Method for Determining the Antimicrobial Activity of Immobilized Antimicrobial Agents Under Dynamic Contact Conditions	Kunststoffe, Metalle

2. Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

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

2.1.1 Prüffart:

Unspezifische Kultivierungsverfahren

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
EuAB 2014 2.6.1, AX1, 32 USP NF 32 61	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime	Arzneimittel
ISO 11737-2	Tests of Sterility	Arzneimittel

2.1.2 Prüffart:

Spezifische Kultivierungsverfahren

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 8, 2.6.13 USP 37 <62>	Nachweis spezifischer Mikroorganismen	Arzneimittel

2.1.3 Prüffart:

Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung bzw. antimikrobielle Ausrüstung von Arzneimitteln

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Hausmethode 5.4.9 AA04	Wirksamkeitsprüfung von Salben und Cremes (NARA-Test)	Arzneimittel

3. Prüfung der Wirkung von Desinfektionsmitteln**

DVG 2000: IV.2, Stand 2000	Verdünnungstest zur Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirkung sowie geeigneter Inaktivierungsmittel
DVG 2007: IV.2.1, 2.2, 2.3, 2.5, Stand 2015	Methoden zur Bestimmung der minimal hemmenden Konzentration (MHK) von chemischen Desinfektionsmitteln und zur Auswahl geeigneter Neutralisierungsmittel
DVG 2000: IV.3, Stand 2015	Bestimmung der bakteriziden, tuberkuloziden und fungiziden Wirkung im Suspensionstest
DVG 2000: V.2.7, Stand 2015	Suspensionstest: Qualitativer Suspensionstest (Endpunktmethode), Quantitativer Suspensionstest
VAH 2015: 10	Hygienische Händewaschung – Praxisnaher Versuch mit Probanden
VAH 2015: 11	Hygienische Händedesinfektion – Praxisnaher Versuch mit Probanden
VAH 2015: 12	Chirurgische Händedesinfektion – Praxisnaher Versuch mit Probanden
VAH 2015: 13	Hautdesinfektion – Praxisnaher Versuch mit Probanden
Hausmethode 5.4.3 AA11	Standzeit Tüchersysteme – Bestimmung der Desinfektionsleistung
DVG 2000: IV.4, Stand 2015	Bestimmung der bakteriziden, tuberkuloziden und fungiziden Wirkung im Keimträgerstest
DIN EN 12791: 2005	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika: Chirurgische Händedesinfektionsmittel
DIN EN 1499: 2013	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika: Desinfizierende Händewaschung
DIN EN 1500: 2013	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika: Hygienische Händedesinfektion
ASTM E2755-10	Standard Test Method for Determining the Bacteria-Eliminating Effectiveness of Hand Sanitizer Formulations Using Hands of Adults
ASTM E1174-06	Standard Test Method for Evaluation of the Effectiveness of Health Care Personnel Handwash Formulations
DIN 10113-1: 1997	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich, Teil 1: Quantitatives Tupfverfahren
DIN 10113-2: 1997	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich, Teil 2: semiquantitatives Tupfverfahren
DIN 10113-3: 1997	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich, Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmevorrichtungen (Abklatschverfahren)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13412-01-01

DIN EN 1276: 2010	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika: Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden und sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 1650: 2013	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - 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)
DIN EN 13704: 2002	Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Suspensionversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1)
ASTM E2783-10	Standard Test Method for Assessment of Antimicrobial Activity for Water Miscible Compounds Using a Time-Kill Procedure
DIN EN 13623: 2010	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung gegen Legionella pneumophila von chemischen Desinfektionsmitteln für wasserhaltige Systeme
DIN EN 13610:2002	Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung gegenüber Bakteriophagen von chemischen Desinfektionsmitteln in den Bereichen Lebensmittel und Industrie - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DVG 2007: VII, Stand 2015	Methoden der Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln für den Bereich Fleischgewinnung und Lebensmittel tierischen Ursprunges (außer Milch)
DVG 2007: VIII, Stand 2015	Methoden der Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln für den Milchbereich (außer CIP)
DVG 2007: IX, Stand 2015	Methoden der Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln für den Bereich Großküchen
DIN EN 13697: 2015	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika: Quantitativer Oberflächen-Versuch nicht poröser Oberflächen zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren ohne mechanische Behandlung
DIN EN 1656: 2010	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika: Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden und mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich
DIN EN 1657: 2006	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13412-01-01

DIN EN 14204: 2012	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14349: 2012	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung
DIN EN 16438:2014	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - 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)
DIN EN 16437:2014	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - 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)

4. mikrobiologische Untersuchungen zur Prüfung maschineller und manueller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren im Rahmen der Prozessvalidierung oder als Routineprüfung in der Lebensmittelhygiene ***

DIN 10510: 2013	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtanktransportgeschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung
DIN 10512: 2008	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung
DIN 10507:2006	Lebensmittel - Sahneaufschlagmaschinen, Mischpatronentyp – Hygieneanforderungen, Prüfung

5. Untersuchungen von Kosmetika, Verpackungen, Gasen und Luft

5.1 mikrobiologische Untersuchungen von Kosmetika, Verpackungen, Gasen und Luft**

**5.1.1 Prüfmethode:
Unspezifische Kultivierungsverfahren**

EuAB 2014 2.6.1, AX1, 32 USP NF 32 61	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
--	---

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13412-01-01

EuAB 2014, 2.6.1, AX1, 32 USP NF 32 71	Prüfung auf Sterilität
DIN EN ISO 18415	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von spezifizierten und nichtspezifizierten Mikroorganismen
Hausmethode 5.7 Fo04	Luftkeimzahlmessung mit Luftkeimsammlern
Hausmethode 5.4.6 AA05	Gesamtkeimzahl - Gebinde und Applikatoren
DIN EN ISO 21149	Kosmetik - Mikrobiologie - Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien
DIN EN ISO 16212	Kosmetik - Mikrobiologie - Zählung und Nachweis von Hefen und Schimmelpilzen

**5.1.2 Prüffart:
Spezifische Kultivierungsverfahren**

DIN EN ISO 18416	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von Candida albicans
DIN EN ISO 21150	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von Escherichia coli
DIN EN ISO 22717	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von Pseudomonas aeruginosa
DIN EN ISO 22718	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von Staphylococcus aureus
Ph. Eur. 8, 2.6.13	Nachweis spezifischer Mikroorganismen
USP 37 <62>	

**5.1.3 Prüffart:
Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung bzw. antimikrobielle Ausrüstung von Kosmetika**

Hausmethode 5.4.4 AA01	Konservierungsbelastungstest (Impfzyklentest nach Brill)
USP 30 NF 32 <51>	Antimicrobial Effectiveness Testing
EuAB 2014 5.1.3	Prüfung auf ausreichende Konservierung
DIN EN 15457:2014	Beschichtungsstoffe – Laborverfahren für die Prüfung der Wirksamkeit von Filmkonservierungsmitteln in einer Beschichtung gegen Pilze
Hausmethode 5.4.8 AA04	Konservierungsbelastungstest für Naturkosmetika
DIN EN ISO 11930	Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes
Hausmethode 5.4.9 AA01	Agardiffusionstest für wasserlösliche Substanzen und Wundauflagen (in Anlehnung an DIN 58940:2007)
Hausmethode 5.4.9 AA02	Agardiffusionstest für wasserunlösliche Substanzen (in Anlehnung an DIN 58940:1989)
Hausmethode 5.4.9 AA04	Wirksamkeitsprüfung von Salben und Cremes (NARA-Test)

6. Mikrobiologische Untersuchungen von Kühlwässern*

DIN EN ISO 9308-1: 2014-12	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 7899-2: 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 16266: 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa durch Membranfiltration
DIN EN ISO 11731-2: 2008-06	Wasserbeschaffenheit – Nachweis und Zählung von Legionellen – Teil 2: Direktes Membranfiltrationsverfahren mit niedriger Bakterienzahl
TrinkwV 2001 Anl. 5 I e)	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen), Membranfiltration und anaerobe Bebrütung

7. Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001 - ***

Probenahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER

TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 2014-12
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11

TEIL II: Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 2014-12
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05

ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER

TEIL I: Chemische Parameter, deren Konzentration sich im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation in der Regel nicht mehr erhöht

nicht belegt

TEIL II: Chemische Parameter, deren Konzentration im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation ansteigen kann

nicht belegt

ANLAGE 3: INDIKATORPARAMETER

Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Aluminium	
2	Ammonium	
3	Chlorid	
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	TrinkwV 2001 Anl. 5 I e)
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 2014-12
6	Eisen	
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	
8	Geruch (als TON)	
9	Geschmack	
10	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV 2001 Anl. 5 I d) bb) DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV 2001 Anl. 5 I d) bb) DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
12	Elektrische Leitfähigkeit	DIN EN 27888: 1993-11
13	Mangan	
14	Natrium	
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	
16	Oxidierbarkeit	
17	Sulfat	
18	Trübung	
19	Wasserstoffionen-Konzentration	DIN EN ISO 10523: 2012-04
20	Calcitlösekapazität	

Teil II: Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 1998-05; DIN EN ISO 11731-2 (K 22) 2008-06; UBA Empfehlung 2012-08

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13412-01-01

ANLAGE 3a: Anforderungen an Trinkwasser in Bezug auf radioaktive Stoffe

nicht belegt

Parameter, die nicht in den Anlagen 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung 2001 enthalten sind

Weitere periodische Untersuchungen

nicht belegt

Die Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde nach § 15 Absatz.4 TrinkwV.

7.1 Weitere physikalisch-chemische Parameter in Trinkwasser

DIN 38404-C 4
1976-12

Bestimmung der Temperatur

Standort Norderoog 2, 28259 Bremen

Prüfung der Wirkung von Desinfektionsmitteln**

DIN EN 14675:2015	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)
ASTM E 1838-10	Prüfung der Wirksamkeit von chemischen Desinfektionsmitteln auf den Fingerkuppen nach ASTM E 1838-10 (Phase 2, Stufe 2)
ASTM E 2011-09	Prüfung der Wirksamkeit von chemischen Desinfektionsmitteln auf der ganzen Hand nach ASTM E 2011-09 (Phase 2, Stufe 2)
Hausmethode SOP 5.4.2. AA11	Prüfung der viruziden Wirksamkeit nach einer Modifikation der EN 1500 auf den Händen (Phase 2, Stufe 2)
Hausmethode SOP 5.4.2. AA13	Prüfung der viruziden Wirksamkeit über Raumdekontamination (Phase 2, Stufe 2)

verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung / Hausmethode der KBS
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
DVG	Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
EuAB	Europäisches Arzneimittelbuch
USP–NF	United States Pharmacopeia–National Formulary