

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18029-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 10.02.2021

Ausstellungsdatum: 10.02.2021

Urkundeninhaber:

BMA-Labor GbR
Biologisches Mess- und Analyselabor
Josef-Baumann-Straße 21, 44805 Bochum

Prüfungen in den Bereichen:

Bestimmung von Schimmelpilzen und Bakterien sowie Antigenen und Allergenen in Luftproben (nur Analytik), Material- und Staubproben aus Innenräumen (Probenahme und Analytik) und an Arbeitsplätzen (nur Analytik);

Bestimmung von Endotoxinen in Luft-, Material- und Staubproben aus Innenräumen und an Arbeitsplätzen (nur Analytik);

Bestimmung von Proteinen, Antigenen und Allergenen in Bedarfsgegenständen;

Bestimmung bakterieller Endotoxine in Bedarfsgegenständen und in Flüssigproben;

biologische sowie ausgewählte physikalische und chemische Untersuchungen von Bedarfsgegenständen

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.**

*****) die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.**

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

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.

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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18029-01-00

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.

1 Bestimmung von Schimmelpilzen, Bakterien, Antigenen/Allergenen und Endotoxinen in Innenräumen (Probenahme und Analytik) und an Arbeitsplätzen (nur Analytik)

DIN ISO 16000-16 2009-12	Innenraumluchtverunreinigungen - Teil 16: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme durch Filtration (Abweichung: <i>nur mikrobiologische Analytik</i>)
DIN ISO 16000-17 2010-06	Innenraumluchtverunreinigungen - Teil 17: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Kultivierungsverfahren
DIN ISO 16000-19 2014-12	Innenraumluchtverunreinigungen - Teil 19: Probenahmestrategie für Schimmelpilze
DIN ISO 16000-20 2014-05	Innenraumluchtverunreinigungen - Teil 20: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Bestimmung der Gesamtsporenzahl (Abweichung: <i>nur mikrobiologische Analytik</i>)
DIN ISO 16000-21 2014-05	Innenraumluchtverunreinigungen - Teil 21: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme von Materialien
VDI 6022 Blatt 1 Kapitel 3.5 2011-07	Hygieneinspektion von RLT Anlagen - Kapitel 3.5 (Abweichung: <i>nur mikrobiologische Analytik</i>)
IFA Arbeitsmappe 9420 2003-04	Verfahren zur Bestimmung der Schimmelpilzkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz (direkte und indirekte Methode) (Abweichung: <i>nur Analytik</i>)
IFA Arbeitsmappe 9430 2004-01	Verfahren zur Bestimmung der Bakterienkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz (Abweichung: <i>nur Analytik</i>)
KAN-Bericht 13 1999-02	Mikroorganismen in der Arbeitsplatzatmosphäre; Aktinomyceten (Abweichung: <i>nur Analytik</i>)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18029-01-00

2 Bestimmung von Antigenen/Allergenen in Innenräumen und an Arbeitsplätzen (nur Analytik) in Luft-, Material- und Staubproben mittels Enzymimmunoassay **

Indoor Biotechnologies ELISA-Testkit EL-DP 1 2005-11	Quantitativer Nachweis des Milbenallergens Der p 1 mittels ELISA- Testkit EL-DP 1
Indoor Biotechnologies ELISA-Testkit EL-DF 1 2005-11	Quantitativer Nachweis des Milbenallergens Der f 1 mittels ELISA- Testkit EL-DF 1
Indoor Biotechnologies ELISA-Testkit EL-FD 1 2005-11	Quantitativer Nachweis des Katzenallergens Fel d 1 mittels ELISA- Testkit EL-FD 1
Indoor Biotechnologies ELISA-Testkit EL-CF 1 2005-11	Quantitativer Nachweis des Hundeallergens Can f 1 mittels ELISA- Testkit EL-CF 1
Indoor Biotechnologies ELISA-Testkit EL-BD 2 2005-11	Quantitativer Nachweis des Rinderhaarallergens Bos d 2 mittels ELISA-Testkit EL-BD 2
IFA Arbeitsmappe 9100 2016- 05	Immunoassays, Register: Antikörper, ELISA, Immunoassay
PM 98.02 2015-10	Schimmelpilz-ELISA - MEL-Mix 1 (Mould ELISA for Mixed Antigens)

3 Bestimmung von Endotoxinen in Innenräumen und an Arbeitsplätzen (nur Analytik)

IFA Arbeitsmappe 9450 2002-04	Verfahren zur Bestimmung von Endotoxinen in Luft- Staub und Materialproben
----------------------------------	---

4 Bestimmung von Endotoxinen in der Luft, in Flüssigkeiten, in/auf Bedarfsgegenständen

DIN EN 455-3 2015-07	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung (Abweichung: <i>nur Anwendung auf Bedarfsgegenstände, keine Relevanz für Zulassungsverfahren</i>)
-------------------------	--

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18029-01-00

Ph. Eur. 2.6.14 Bacterial Endotoxins 2003-10	Bakterielle Endotoxine; Verfahren zur Bestimmung bakterieller Endotoxine nach der chromogen-kinetischen Methode (Methode D)
Ph. Eur. Entwurf 5.1.10 2014-09	Bakterielle Endotoxine; Verfahren zur Bestimmung bakterieller Endotoxine mittels Rekombinanter Faktor C Fluoreszenz-Assay

5 Biologische sowie ausgewählte physikalische und chemische Untersuchungen von Bedarfsgegenständen

DIN EN ISO 846 1997-10	Kunststoffe - Bestimmung der Einwirkung von Mikroorganismen auf Kunststoffe
DIN EN ISO 3071 2006-05	Textilien - Bestimmung des pH des wässrigen Extraktes
DIN EN ISO 11737-1 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Abweichung: <i>nur Anwendung auf Bedarfsgegenstände, keine Relevanz für Zulassungsverfahren</i>)
DIN EN ISO 21171 2006-08	Medizinische Handschuhe - Bestimmung des entfernbaren Oberflächenpuders (Abweichung: <i>nur Anwendung auf Bedarfsgegenstände, keine Relevanz für Zulassungsverfahren</i>)
DIN EN 455-1 2001-01	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit (Abweichung: <i>nur Anwendung auf Bedarfsgegenstände, keine Relevanz für Zulassungsverfahren</i>)
DIN EN 455-2 2015-07	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften (Abweichung: <i>nur Anwendung auf Bedarfsgegenstände, keine Relevanz für Zulassungsverfahren</i>)
DIN EN 455-3 2015-07	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung (Abweichung: <i>nur Anwendung auf Bedarfsgegenstände, keine Relevanz für Zulassungsverfahren</i>)
DIN EN 1186-3 2002-07	Werkstoffe und Gegenstände in Kontakt mit Lebensmitteln - Kunststoffe - Teil 3: Prüfverfahren für die Gesamtmigration in wässrige Prüflebensmittel durch völliges Eintauchen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18029-01-00

ASTM D 7558-09 2014-12	Standard Test Method for Colorimetric/Spectrophotometric Procedure to Quantify Extractable Chemical Dialkyldithiocarbamate, Thiuram, and Mercaptobenzothiazole Accelerators in Natural Rubber Latex and Nitrile Gloves
ASTM D 5712-15 2015-09	Standard Test Method for Analysis of Aqueous Extractable Protein in Latex, Natural Rubber, and Elastomeric
Empfehlung XXI des BfR 1999-10	Bedarfsgegenstände auf Basis von Natur- und Synthesekautschuk

6 Bestimmung von Antigenen/Allergenen in Naturlatex und Bedarfsgegenständen mittels Enzymimmunoassay *

ASTM D 6499-12 2012-06	Standard Test Method for The Immunological Measurement of Antigenic Protein in Natural Rubber and its Products
ASTM D 7427-14 2014-09	Standard Test Method for Four Principal Allergenic Proteins (Hev b 1, 3, 5 and 6.02) in Natural Rubber and its Products derived from Latex
Icosagen AS 2005-03	Quantitativer Nachweis der Latexallergene (Hev b 1, 3, 5 und 6.02) mittels ELISA-Testkits

verwendete Abkürzungen:

ASTM	American Society for Testing Materials
BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
IFA	Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	Pharmacopoeiae European (Europäisches Arzneibuch)
PM	Prüfmethode, Hausverfahren der BMA-Labor GbR
VDI	Verein deutscher Ingenieure