

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21172-01-00
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 28.08.2018 bis 27.08.2023

Ausstellungsdatum: 28.08.2018

Urkundeninhaber:

biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH
Koppbach 11, 54311 Trierweiler

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene und Infektionsprävention);
mikrobiologische Untersuchungen von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser,
Trinkwasser, Wasser aus raumluftechnischen Anlagen);

Prüfgebiet:

Hygiene und Infektionsprävention

Abkürzungen: Siehe letzte Seite

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

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

1. Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene und Infektionsprävention)

1.1 Prüfmethode: Kulturelle Verfahren*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 15883-1 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren <i>(Keine Bewertung von Medizinprodukten)</i>	Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, Wäscheläppchen
DIN EN ISO 15883-2 2009-09	Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs- Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. <i>(Keine Bewertung von Medizinprodukten)</i>	Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, Wäscheläppchen
DIN EN ISO 15883-3 2009-09	Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen <i>(Keine Bewertung von Medizinprodukten)</i>	Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, Wäscheläppchen
DIN EN ISO 15883-4 2009-09	Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope <i>(Keine Bewertung von Medizinprodukten)</i>	Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, Wäscheläppchen
DIN ISO/TS 15883-5 2006-02 Vornorm	Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung <i>(Keine Bewertung von Medizinprodukten)</i>	Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, Wäscheläppchen
DIN EN ISO 15883-6 2016-04	Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen <i>(Keine Bewertung von Medizinprodukten)</i>	Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, Wäscheläppchen
DIN EN ISO 15883-7 2016-10	Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen <i>(Keine Bewertung von Medizinprodukten)</i>	Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, Wäscheläppchen
DIN EN 16616 2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chemothermische Wäschedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) <i>(Keine Bewertung von Medizinprodukten)</i>	Wäscheläppchen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN 58949-3 2012-01	Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate – Prüfung auf Wirksamkeit <i>(Keine Bewertung von Medizinprodukten)</i>	Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, Wäscheläppchen
DIN 58949-4 2014-03	Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit <i>(Keine Bewertung von Medizinprodukten)</i>	Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, Wäscheläppchen
PM 02, Version 1	Qualitative mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren	Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, Wäscheläppchen
PM 04, Version 1	Quantitative mikrobiologische Untersuchung und Bewertung von Bioindikatoren - außer Teflonschläuche -	Edelstahlplättchen, Wäscheläppchen
PM 05, Version 1	Mikrobiologische Untersuchungen von Materialien aus Umgebungsuntersuchungen	Abdruck- und Sedimentationsplatten, Abstrichtupfer, Flüssigkeiten
PM 07, Version 1	Mikrobiologische Untersuchung und Bewertung von Proben gemäß DIN 10510 und DIN 10512	Bioindikatoren Edelstahlplättchen, Abdruckplatten, Spülflüssigkeiten
DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung Anhang C: Hygienische Überprüfung von Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen <i>(Abweichung: hier nur im Bereich der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)</i>	Bioindikatoren Edelstahlplättchen, Abdruckplatten, Spülflüssigkeiten
DIN 10512 2008-06	Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank- Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung Anhang C: Hygienische Überprüfung von EGSM <i>(Abweichung: hier nur im Bereich der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)</i>	Bioindikatoren Edelstahlplättchen, Abdruckplatten, Spülflüssigkeiten
PM 15, Version 1	Quantitative mikrobiologische Untersuchung und Bewertung von Bioindikatoren –Teflonschläuche-	Teflonschlauch
PM 03, Version 1	Mikrobiologische Untersuchung und Bewertung von Proben im Rahmen der Qualitätssicherung der Herstellung von Parenteralia	CASO-Bouillon, Abdruckplatten, Sedimentationsplatten

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Leitlinie der Bundes- apothekerkammer zur aseptischen Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit CRM- Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B 05-2012	Mikrobiologische Untersuchung und Bewertung von Proben im Rahmen der Qualitätssicherung der Herstellung von Parenteralia III-5.1 Herstellung - Validierungsverfahren - Umgebungsprüfungen <i>(Abweichung: hier nur die Auswertung von Proben)</i>	CASO-Bouillon, Abdruck- und Sedimentationsplatten
PM 08, Version 1	Mikrobiologische Untersuchung von Dialysierflüssigkeit	Dialysat, Permeat
Deutsche Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse e.V., 2013	Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse	Dialysat, Permeat
PM 09, Version 1	Mikrobiologische Untersuchung und Bewertung von Proben aus Wäschereien für Einrichtungen des Gesundheitswesens	Abdruckplatten
RKI-Richtlinie Bundes- gesundheitsblatt 22 Nr. 10 vom 11.Mai 1979 Anlage zu den Ziffern 4.4.3 und 6.4 der Richtlinie für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen	Anforderungen der Hygiene an die Krankenhauswäsche, die Krankenhauswäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Krankenhauswäsche an gewerbliche Wäschereien	Abdruckplatten
PM 10, Version 1	Mikrobiologische Untersuchung und Bewertung von Proben von Endoskopen	Spülwasser von Endoskopkanälen, Letztes Spülwasser RDGE, Abdruckplatten, Abstriche
PM 13, Version 1	Mikrobiologische Untersuchung von Spülwasser aus RDGE	Spülwasser von Endoskopkanälen, letztes Spülwasser RDGE, Abdruckplatten, Abstriche
Krinko-Empfehlung Bundesgesundheitsbl. 2012 – 55:1244-1310	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaus- hygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anlage 8 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums	Spülwasser von Endoskopkanälen, letztes Spülwasser RDGE, Abdruckplatten, Abstriche

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
PM 11, Version 1	Mikrobiologische Untersuchung von Desinfektionsmittellösungen aus Desinfektionsmitteldosiergeräten	Desinfektionsmittellösung
Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH Hyg Med 2013:38-6	Empfehlung der Kontrolle kritischer Punkte bei dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten	Desinfektionsmittellösung
DIN EN-ISO 9308-1 2017	Wasserbeschaffenheit – Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien – Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	Desinfektionsmittellösung
DIN EN ISO 16266 2008	Wasserbeschaffenheit – Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa – Membranfiltrationsverfahren	Desinfektionsmittellösung
PM 16, Version 1	Mikrobiologische Untersuchung von Wasser aus Dentaleinheiten	Wasser aus Dentaleinheiten
Bundesgesundheitsbl. - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2006 49:375-394	KRINKO - Empfehlung Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene; Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut, Kapitel 4 Aufbereitung von Medizinprodukten	Wasser aus Dentaleinheiten

1.2 Prüffart: Weitere Verfahren*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, 5. Auflage 2017	Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte	Reinigungs- und Desinfektionsindikatoren
PM 18, Version 1	Quantitative Untersuchung auf Restprotein (Proteinnachweis nach der BCA-Methode)	Reinigungsindikatoren
PM 19, Version 1	Messung des pH-Wertes	Wässrige Lösungen
PM 20, Version 1	Messung der Leitfähigkeit	Wässrige Lösungen

1.3 Prüffart: Keimidentifizierung*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 703, Version 1	Nachweis von Enterokokken	Mikroorganismen
SOP 705, Version 1	Staphaurex Plus Test	Mikroorganismen
SOP 706, Version 1	Differenzierung von gram negativen Bakterien	Mikroorganismen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 707, Version 1	Differenzierung von Staphylokokken und Mikrokokken	Mikroorganismen
SOP 708, Version 1	Nachweis von aeroben Sporenbildnern	Mikroorganismen
SOP 709, Version 1	Oxidase-Test	Mikroorganismen
SOP 710, Version 1	Gramfärbung	Mikroorganismen
SOP 711, Version 1	Katalase Test	Mikroorganismen
SOP 712, Version 1	Latextest zur Typisierung von Legionellen	Mikroorganismen

1.4 Prüffart: Keimgehaltsbestimmungen von Luft*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
PM 05, Version 1	Mikrobiologische Untersuchungen von Materialien aus Umgebungsuntersuchungen	Abdruckplatten, Nährmedien zur Sammlung von Luftkeimen, Luftbefeuchterwasser
PM 06, Version 1	Hygienische Anforderungen an raumluftechnische Anlagen und Geräte	Abdruckplatten, Nährmedien zur Sammlung von Luftkeimen, Luftbefeuchterwasser

2. Untersuchung von Wasser

2.1 Bestimmung von Bakterien mittels kultureller mikrobiologischer Verfahren in Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser, Kleinbadeteichen, Trinkwasser)*

DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 9308-1 (K 14) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren
ISO 11731 1998-05	Wasserbeschaffenheit – Nachweis und Zählung von Legionellen (zurückgezogene Norm)
DIN EN ISO 11731-2 (K 22) 2008-06	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Legionellen - Teil 2: Direktes Membranfiltrationsverfahren mit niedriger Bakterienzahl
DIN EN ISO 11731 2018-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde PL-21172-01

DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren
Oxoid Legionella Latextest Ausgabe 01.2005	Typisierung von Legionellen
Empfehlung des Umweltbundesamtes, Bundesgesundheitsblatt 2012-08	Systemische Untersuchungen von Trinkwasserinstallationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung

2.2 Bestimmung von Bakterien mittels kultureller mikrobiologischer Verfahren in Wasser aus raumluftechnischen Anlagen*

DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium
DIN EN ISO 11731 2018-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren

verwendete Abkürzungen:

AKI	Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
PM	Prüfmethode
RKI	Robert-Koch-Institut
SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung)
UBA	Umweltbundesamt
VAH	Verbund für angewandte Hygiene e.V