

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14004-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 03.01.2025

Ausstellungsdatum: 03.01.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-14004-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

SGS Analytics Germany GmbH
Höhenstraße 24, 70736 Fellbach

mit den Standorten

SGS Analytics Germany GmbH
Köpenicker Straße 325, Haus 211, 12555 Berlin

SGS Analytics Germany GmbH
Hauptstraße 105, 04416 Markkleeberg (bei Leipzig)

SGS Analytics Germany GmbH
Felixallee 9, 92660 Neustadt a.d. Waldnaab

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)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14004-01-03

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
Arzneimittel und Wirkstoffe
Sonstige Hygieneuntersuchungen

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.

Die Kennzeichnung hinter den Prüf- und Probenahmeverfahren zeigt den Standort an, für den die Kompetenz bestätigt wird:

B = Berlin

L = Markkleeberg (bei Leipzig)

W = Waldnaab

1 Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

1.1 Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

1.1.1 Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Stand- ort
MiQ 22 Kap. 10 2018	<i>Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil 2</i> Krankenhaushygienische Umgebungsunter- suchungen (Kontaktkulturen und Abstriche)	Abdruckproben, Tupferabstriche	B, L, W
HM-SUI-HYG 02 2015-01	Probenahme von Abdruckproben und Abstrichtupfern	Abdruckproben, Tupferabstriche	B, L, W
HM-SUI-HYG 07 2015-01	Mikrobiologische Untersuchung von Wasser aus wasserführenden Geräten mit Ausnahme von Dialyseflüssigkeiten	VE-Wasser, Wasser aus Dental- und HNO-Einheiten, Befeuchterwasser, Inkubatoren, Tafel- wasseranlagen, Therapiebäder	B, L, W
HM-SUI-HYG 14 2015-05	Untersuchung von Bioindikatoren aus Sterilisatoren	Bioindikatoren	B, L
HM-SUI-HYG 15 2015-05	Untersuchung von Bioindikatoren aus Dampfdesinfektionsapparaten in Anlehnung an DIN 58949-3; 2012-01 und DIN 58949-4; 2014-03	Bioindikatoren	B, L
HM-SUI-HYG 16 2015-05	Untersuchung von Bioindikatoren, Abdruckplatten und Spülwasser aus der desinfizierenden Textilreinigung in Anlehnung	Bioindikatoren, Spülflüssigkeiten Abdruckplatten	B, L, W

Gültig ab: 03.01.2025

Ausstellungsdatum: 03.01.2025

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14004-01-03

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Stand- ort
	an Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anlage zu 4.4.3 und 6.4 (07/1995) <i>(W: nur Spülflüssigkeiten, Abdruckplatten)</i>		
HM-SUI-HYG 17 2015-05	Prüfkörper und Schlusspülwasser aus Reinigungs-Desinfektionsgeräten für Endoskope in Anlehnung an DGKH-Leitlinie 2013 und DIN ISO/TS 15883-5 – Vornorm 2006-02 – Bioindikatoren; DIN EN ISO 15883-4:2019-06 – Schlusspülwasser; DGKH-Leitlinie 2011 - Reinigungsindikatoren) <i>(W: nur Spülflüssigkeiten)</i>	Bioindikatoren, Reinigungsin- dikatoren, Schlusspülwasser	B, L, W
HM-SUI-HYG 18 2015-05	Bioindikatoren und Lösungen aus Reinigungs- Desinfektionsgeräten und Dekontaminationsanlagen in Anlehnung an DIN ISO/TS 15883-5 (Vornorm, 2006-02); DIN EN ISO 15883-6 (2016-04); DIN EN ISO 15883-7 (2016-10); Brill, Krüger, Zschaler: Kapitel I, 2.5 (2017-08); Brill, Krüger, Zschaler: Kapitel 3.5.3 (2017-08) <i>(W: nur Dekontaminationslösungen)</i>	Bioindikatoren, Desinfektions- mittellösungen	B, L, W
HM-SUI-HYG 20 2015-05	Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmitteldosieranlagen in Anlehnung an MiQ 23, Kap. 12, 2018	Desinfektions- mittellösung	B, L, W
HM-SUI-HYG 22 2015-05	Untersuchung von Spülflüssigkeiten und - abstrichen sowie Wasserproben aus flexiblen Endoskopen unter Berücksichtigung von MiQ 22 Kap. 4, Bundesgesundheitsbl. 2012:55:1244– 1310 Anlage 8 Anhang 3, KBV 2012 §7 sowie der Anforderungen der kassenärztlichen Vereinigungen des jeweiligen Bundeslandes <i>(K: nur Probenname)</i>	Spülflüssigkeiten und -abstriche, Wasserproben aus dem Optikspülsystem	B, L, W
HM-SUI-HYG 26 2019-10	Untersuchung von Oberflächenproben aus Sonden und starren Endoskopen	Abstrichtupfer, Abdruckplatten	B, L, W
Hyg Med 38-3 2013	Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH: Kontrollmaßnahmen bei der Anwen- dung von Tuchspendersystemen für die Flächendesinfektion in Abhängigkeit vom Risikoprofil	Desinfektions- mittellösung	B, L, W
HM-SUI-HYG 12 2015-01	Prüfung und Auswertung von Luftkeimplatten	Luftkeimplatten	B, L, W

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14004-01-03

1.1.2 Keimgehaltsbestimmung und Ermittlung von vor-Ort-Parametern

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Stand- ort
DIN 1946-4 2008-12	Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens (für Anlagen zwischen 2008 und 08-2018) <i>(Hier: Bestimmung von Luftströmungsrichtung, Klimawerte, Turbulenzgrad, Erholzeit, Luftpartikelzahl, Luftkeimzahl, Sedimentationsplatten)</i> <i>(W, L: nur Luftkeimzahl, Sedimentationsplatten)</i>	Luft	B, L, W
DIN 1946-4 1999-03	Raumluftechnische Anlagen in Krankenhäusern (für Anlagen vor 2008) <i>(Hier: Luftkeimzahl, Luftpartikelzahl, Luftströmungsrichtung, Klimawerte)</i> <i>(W, L: nur Luftkeimzahl)</i>	Luft	B, L, W
DIN 1946-4 2018-08	Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens (für Anlagen ab 09-2018) <i>(Hier: Bestimmung von Luftkeimzahl, Luftpartikelzahl, Luftströmungsrichtung, Klimawerte, Erholzeit, Schutzgrad, Turbulenzgrad, Dichtsitz, Lecktest)</i> <i>(W, L: nur Luftkeimzahl)</i>	Luft	B, L, W

1.1.3 Physikalisch und Physikalisch-chemische Prüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Stand- ort
DIN EN ISO 14644-1 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Luft	B
DIN EN ISO 14644-3 2006-03	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Prüfverfahren <i>(Hier: Bestimmung von Luftpartikelzahl, Klimawerte, Differenzdruck, Luftströmungsrichtung, Erholzeit, Lecktest, Dichtsitz)</i>	Luft	B
HM-SUI-HYG 25 2019-10	Prüfung der Reinigung mittels Proteinbestimmung <i>(quantitative Bestimmung)</i>	Flüssigkeiten, Abstrichtupfer	L
HM-SUI-HYG 25 2019-10	Prüfung der Reinigung mittels Proteinbestimmung, semiquantitatives Verfahren <i>(W nur Probenahme)</i>	Flüssigkeiten, Abstrichtupfer	B, L, W

2 Prüfbereich: Sonstige Hygieneuntersuchungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Stand- ort
DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen. Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfungen (Modifikation: <i>Bioindikatoren, Ansatz</i>) (W: <i>ohne Bioindikatoren</i>)	Bioindikatoren, Flüssigkeiten, Abklatschplatten	B, L, W
DIN 10512 2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen. Hygienische Anforderungen (Modifikation: <i>Bioindikatoren, Ansatz</i>) (W: <i>ohne Bioindikatoren</i>)	Bioindikatoren, Flüssigkeiten, Abklatschplatten	B, L, W
DIN 10113-2 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 2: Semiquantitatives Tupfverfahren	Abdruckplatten	B, L, W
DIN 10113-3 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmeverrichtungen (Abklatschverfahren)	Abdruckplatten	B, L, W
HM-SUI-HYG 08 2015-01	Mikrobiologische Untersuchung von Tränkwasser	Wasser Tränkwasser	B, L, W
HM-SUI-HYG 23 2015-01	massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF-MS)	Keimkulturen	W

3 Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

3.1 Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

3.1.1 Prüffart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Stand- ort
Europäisches Arzneibuch 8.0 Kapitel 2.6.12 2014-12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Arzneimittel und Wirkstoffe	W
Europäisches Arzneibuch 8.0 Kapitel 2.6.13 2014-12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Arzneimittel und Wirkstoffe	W
Kommentar zur Leitlinie der Bundes- apothekerkammer zur Qualitätssicherung 2012	Mikrobiologische Prüfungen im Rahmen der Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia ohne CMR-Eigenschaften der Kategorie 1A oder 1B, Kap. III-3	Abdruckplatten, Sedimentations- platten, Flüssigkeiten, Luftkeimplatten	B, L, W

3.1.2 Prüffart: Prüfung auf Sterilität

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Stand- ort
HM-SUI-HYG 13 2015-05	Bebrütung und Auswertung von Sterilprüfungsansätzen mittels Kultivierungsverfahren <i>(L: Lösungen zur Anwendung mit und ohne pharmakologisch wirksame Bestandteile)</i>	Infusionslö- sungen, Tumor- zellkulturwasch- überstand, Me- dien zur Kultivie- rung von Horn- häuten, Bindehaut- abstriche, Blutprodukte, Arzneimittel, inkl. Zwischen- produkte und Ausgangsstoffe	L
HM-SUI-HYG 27 2019-04	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	Produkte	L
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Dialysewasser	L
DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	Dialysewasser	L
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration	Dialysewasser	L
HM-SUI-HYG 19 2015-05	Hygiene-Untersuchung von Wasser und Wässrigen Lösungen zur Prozesskontrolle bei der Dialyse	Dialysewasser	W

3.1.3 Prüffart: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Stand- ort
HM-SUI-HYG 05 2015-01	Bestimmung von Endotoxinen in Dialyseflüssigkeiten	Osmosewasser, Reinwasser, Reinstwasser	L

3.2 Methoden der Physik und der physikalischen Chemie

3.2.1 Prüffart: Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppelten Plasma

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Stand- ort
DIN EN ISO 11885 (E 22) 2009-09	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von ausgewählten Elementen durch induktiv gekoppelte Plasma-Atom- Emissionsspektrometrie (ICP-OES)	Dialysewasser	L
DIN EN ISO 17294-2 (E 29) 2017-01	Wasserbeschaffenheit - Anwendung der induktiv gekoppelten Plasma- Massenspektrometrie (ICP-MS) - Teil 2: Bestimmung von ausgewählten Elementen einschließlich Uran-Isotope	Dialysewasser	L

3.2.2 Prüffart: Atomabsorptionsspektrometrie

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Stand- ort
DIN EN ISO 12846 (E 12) 2012-08	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von Quecksilber - Verfahren mittels Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) mit und ohne Anreicherung	Dialysewasser	L

3.2.3 Prüffart: Ionenchromatographie

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Stand- ort
DIN EN ISO 10304-1 (D 20) 2009-07	Wasserbeschaffenheit Bestimmung von gelösten Anionen mittels Flüssigkeits- Ionenchromatographie - Teil 1: Bestimmung von Bromid, Chlorid, Fluorid, Nitrat, Nitrit, Phosphat und Sulfat	Dialysewasser	L
DIN EN ISO 14911 (E 34) 1999-12	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung der gelösten Kationen Li ⁺ , Na ⁺ , NH ₄ ⁺ , K ⁺ , Mn ²⁺ , Ca ²⁺ , Mg ²⁺ , Sr ²⁺ und Ba ²⁺ mittels Ionenchromatographie - Verfahren für Wasser und Abwasser	Dialysewasser	L

3.2.4 Prüffart: Kolorimetrische Verfahren

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Stand- ort
DIN EN ISO 7393-2 (G 4-2) 2000-04	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von freiem Chlor und Gesamtchlor - Teil 2: Kolorimetrisches Verfahren mit N,N-Diethyl- 1,4-Phenylendiamin für Routinekontrollen	Dialysewasser	L

Verwendete Abkürzungen:

Bundesgesundheitsblatt 2012: 55:1244–1310	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
HM-SUI-HYG	Arbeitsanweisung der SGS Analytics Germany GmbH
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KBV 2012	Voraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen; (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie), § 7: Maßnahmen zur Überprüfung der Hygienequalität
MALDI-TOF	(MALDI) und Massenspektrometrie mit Flugzeitanalysator (TOF).
MiQ	Mikrobiologisch-Infektiologische Qualitätsstandards: Krankenhaus-hygienische Untersuchungen
RKI	Robert-Koch-Institut
VAH	Verbund für angewandte Hygiene
VE	vollentsalzt