

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21322-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 16.12.2022

Ausstellungsdatum: 16.12.2022

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21322-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Dr. Brill + KEBOS GmbH & Co. KG Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Grüzmühlenweg 48
22339 Hamburg**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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.

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention), Arzneimittel und Wirkstoffe,

Prüfgebiete:

Hygiene und Infektionsprävention, Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

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)

Innerhalb der angegebenen Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

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

1 Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

1.1 Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

1.1.1 Prüfmethode: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
AA-00126 19.02.2019	Mikrobiologisch-hygienischen Überprüfung von Bioindikatoren aus Reinigungs und Desinfektionsgeräten für Steckbecken im Rahmen der Routineüberwachung	Bioindikatoren
AA-00130 29.07.2019 AA-00131 12.02.2019	Mikrobiologisch-hygienischen Überprüfung von Bioindikatoren aus Reinigungs und Desinfektionsgeräten für Instrumente im Rahmen der Routineüberwachung	Bioindikatoren
AA-00125 19.02.2019	Mikrobiologisch-hygienischen Überprüfung von Waschmaschinen mittels Bioindikatoren im Rahmen der Routineüberwachung	Bioindikatoren
AA-00132 19.02.2019	Mikrobiologisch-hygienischen Überprüfung von Tupfern und Spüllösungen aus Endoskopen im Rahmen der Routineüberwachung	Tupfer, Spüllösungen
AA-00124 19.02.2019	Mikrobiologisch-hygienischen Überprüfung von Bioindikatoren aus Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze oder Heißluft im Rahmen der Routineüberwachung	Bioindikatoren
AA-00123 05.04.2019	Unspezifisches Kultivierungsverfahren Umgebungsuntersuchung	Abklatschplatten und Tupfer von Einsenderproben

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21322-01-03
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 Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9 (2017), 2.6.12, AX1, 32	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime	Arzneimittel
DIN EN ISO 11737-1:2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	Arzneimittel
DIN EN ISO 11737-2:2010-04	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens	Arzneimittel
AA-00112 07.02.2018	Bestimmung der gesamten vermehrungsfähigen Keime in medizinischen Gasen	Arzneimittel

2.1.2 Prüffart: Spezifische Kultivierungsverfahren

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9 (2017), 2.6.13	Nachweis spezifischer Mikroorganismen	Arzneimittel

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung / Hausmethode der Dr. Brill + KEBOS GmbH & Co. KG Institut für Hygiene und Mikrobiologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	Europäisches Arzneimittelbuch (Pharmacopoeia Europaea)