

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13434-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 12.07.2024

Ausstellungsdatum: 12.07.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13434-01-00

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

HYGIUM Zentrum für Hygiene und Umweltmedizin GmbH
Horbeller Straße 18-20, 50858 Köln

mit dem Standort

HYGIUM Zentrum für Hygiene und Umweltmedizin GmbH
Horbeller Straße 18-20, 50858 Köln

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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
Arzneimittel und Wirkstoffe

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

[Flex C] 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. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart:

Probenahme [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
VDI 4300 Blatt 10 2008-07	Messen von Innenraumlftverunreinigungen - Messstrategien zum Nachweis von Schimmelpilzen im Innenraum <i>(Durchführung der unter Messtechnik beschriebenen Probenahmeverfahren und hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Innenraumlft
DIN EN ISO 16000-19 2014-12	Innenraumlftverunreinigungen – Teil 19: Probenahmestrategie für Schimmelpilze <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Innenraumlft
DIN ISO 16000-18 2012-01	Innenraumlftverunreinigungen - Teil 18: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme durch Impaktion <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Innenraumlft
DIN ISO 16000-20 2015-11	Innenraumlftverunreinigungen - Teil 20: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Bestimmung der Gesamtsporenanzahl <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Innenraumlft
DIN ISO 16000-21 2014-05	Innenraumlftverunreinigungen - Teil 21: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme von Materialien <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Klebefilmproben, Kontaktkulturen, Abstriche, Staub, Materialproben aus Innenräumen

Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
VDI 4300 Blatt 10 2008-07	Messen von Innenraumluchtverunreinigungen - Messstrategien zum Nachweis von Schimmelpilzen im Innenraum <i>(hier: nur kulturelle Anzucht und nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Nährmedien (Innenraumlucht Impaktion), Kontaktkulturen, Abstriche, Staub und Materialproben aus Innenräumen
DIN ISO 16000-17 2010-06	Innenraumluchtverunreinigungen - Teil 17: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Kultivierungsverfahren <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Nährmedien (Innenraumlucht Impaktion), Kontaktkulturen, Abstriche, Staub und Materialproben aus Innenräumen
DIN ISO 16000-21 2014-05	Innenraumluchtverunreinigungen - Teil 21: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme von Materialien <i>(hier: Direktmikroskopische Auswertung von Klebefilmproben und nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Klebefilmproben
DIN ISO 16000-20 2015-11	Bestimmung der Gesamtporenzahl – Auswertung von Partikelsammlungen <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Objektträger
AM-MO-242/B	Identifizierung von Pilzkeimen durch Sequenzierung der variablen 18S-rDNAGene <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Luft- und Materialproben aus Innenräumen
DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Edelstahlplättchen, Prüfanschmutzung RAMS, Bioindikator: Enterococcus faecium
DIN 10512 2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank- Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Edelstahlplättchen, Prüfanschmutzung RAMS, Bioindikator: Enterococcus faecium
Anlage zu den Ziffern 4.4.3 und 6.4 der RKI Richtlinie Bundesgesundheitsblatt 7 (1995)	Prüfung der Desinfektionsleistung von Wäschewaschmaschinen	Leinenlappchen, Prüfanschmutzung Blut Bioindikator: Enterococcus faecium

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13434-01-01

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
AM-ZM-113/A	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Bioindikatoren aus Dampf- und Heißluft-Sterilisatoren	Bioindikator: Geobacillus stearothermophilus Bacillus atrophaeus
DIN EN ISO 15883-2 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. <i>(Ergebnisse fließen nicht in Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein)</i>	Edelstahlplättchen, Prüfanschmutzung RAMS, Schrauben aus Edelstahl, Schläuche Prüfanschmutzung Blut Bioindikator: Enterococcus faecium
MiQ 23/2018 Kapitel 10	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II – Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Abdruckproben mittels Rodac-Abdruckplatten, Abstrichproben mittels steriler Tupfer
MiQ 23/2018 Kapitel 11	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Hygieneabnahmen oder Inspektionen von raumluftechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) <i>(hier: nur Bebrütung und Auswertung)</i>	Bebrütung und Weiterverarbeitung von Kulturmedien aus Luftkeimsammelgeräten
MiQ 22/2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Hygienisch mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen <i>(Ergebnisse fließen nicht in Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein)</i>	Abstriche, Spülflüssigkeiten
AM-ZM-116B	Mikrobiologische Qualitätskontrolle bei der Herstellung von Arzneimitteln	Rodac-Platten, Sedimentationsplatten, CASO-Bouillon
MiQ 23/2018 Kapitel 12	Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektionsmittel

Arzneimittel und Wirkstoffe

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Prüfung auf Mikrobielle Reinheit von Dialysewasser [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MiQ 23/2018 Kapitel 3.1	Untersuchung von Dialysewasser und Dialyseflüssigkeiten <i>(hier nur Dialysewasser)</i>	Dialysewasser

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
AM-ZM	Hausverfahren der KBS