

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13363-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 10.03.2023

Ausstellungsdatum: 10.03.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13363-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Labor Dr. Spranger**  
**Lindberghstr. 9-13, 85051 Ingolstadt**

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](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13363-01-03**

**Prüfgebiete:**

Hygiene und Infektionsprävention  
Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Innerhalb der mit \*\*\* gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen der Normen gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

**Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)**

**Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention**

**Prüfart: Probenahme**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
SOP B-071, Ver. 008	Hygieneprüfung vom flexiblen Endoskopen: Probenahme	Spüllösungen, Optikspülflüssigkeit

**Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen \*\*\***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9, Kap. 2.6.12 2017	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Flüssigkeiten und Spüllösungen im Rahmen der Krankenhaushygiene (Endoskopspülflüssigkeiten, Nachspülwasser aus RD-Geräten)
Ph. Eur. 9 Kap. 2.6.13 2017	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Flüssigkeiten und Spüllösungen im Rahmen der Krankenhaushygiene (Endoskopspülflüssigkeiten, Nachspülwasser aus RD-Geräten)
Bundesgesundheitsbl. 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 und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) <b>Anlage 8</b> Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums	Abstriche und Spülflüssigkeiten

**Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
SOP B-070 Ver. 008	Mikrobiologische Untersuchung von sterilen Flüssigkeiten im Rahmen der Validierung aseptischer Herstellungsverfahren	Spüllösungen
SOP B-072 Ver. 009	Hygieneüberprüfung von flexiblen Endoskopen: Untersuchung von Spülflüssigkeiten und Abstrichen	Spüllösungen, Abstriche
SOP B-073 Ver. 011	Bioindikatoren zur Überprüfung von Sterilisationsverfahren - Dampf- und Heißluftsterilisation (Auswertung von Sporenstreifen)	Bioindikatoren
SOP B-074B Ver. 012	Bioindikatoren zur Überprüfung von Desinfektions- und Reinigungsverfahren	Bioindikatoren
SOP B-078 Ver. 008	Mikrobiologisch-hygienische Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit von Produkten	Oberflächenabstriche und -abklatsche
SOP B-103 Ver. 009	Überprüfung der Flächendesinfektion und Qualitätskontrolle mittels Kontaktkulturen und Abstrichen	Kontaktkulturen und Abstriche
SOP B-106 Ver. 005	Mikrobiologisch-hygienische Untersuchungen von wässrigen Lösungen mittels Membranfiltration	Flüssigkeiten und Spüllösungen im Rahmen der Krankenhaushygiene (Endoskopspülflüssigkeiten, Nachspülwasser aus RD-Geräten)
SOP B-110 Ver. 004	Keimzahlbestimmung der Luft/RLT-Anlagen (Abstriche, Abklatschplatten und Sedimentationsverfahren)	Oberflächenabstriche und -abklatsche, Sedimentationsplatten

## Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Mikrobielle Reinheit von Dialysewasser

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
SOP-166 Ver. 002	Untersuchung von Wasser aus Dialysesystemen	Permeat, Dialysewasser

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EG	Europäische Gemeinschaft
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur	European Pharmacopoeia / Europäisches Arzneibuch
SOP B-xxx	Hausverfahren der KBS