

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17481-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 07.11.2014 bis 06.11.2019

Ausstellungsdatum: 07.11.2014

Urkundeninhaber:

Laborbetriebsgesellschaft Dr. Dirkes-Kersting und Dr. Kirchner mbH
Rotthausen Straße 19, 45879 Gelsenkirchen

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiete:

Krankenhaushygiene

Prüfarten:

Kulturelle Verfahren

Raumluftuntersuchungen

Qualitative Untersuchungen (einfach) mit visueller Auswertung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart:

Kulturelle Verfahren**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung /	Prüfgegenstand
55-SA-ENDO / 10 mitgeltend: RKI-Empfehlung und § 7 der Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) der KV	Mikrobiologisch-Hygienische Prüfungen von Abstrichen und Spüllösungen (z.B. von Flexiblen Endoskopen) - Nachweis von Bakterien und/oder Pilzen <u>Techniken:</u> Kulturelle Anzucht (nicht selektiv/selektiv), Membranfiltration, ggf. Anreicherung in Flüssignährmedien aerob, Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung, biochemische Differenzierung (aufwändig) und Latexagglutinationstest, Keimzahlbestimmung <i>(Die Ergebnisse der Analytik fließen nicht in die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein.)</i>	Abstriche und Spüllösungen
55-SA-LKZ / 09 mitgeltend: VDI-Norm 6022 und DIN 1946/4	Mikrobiologisch-Hygienische Prüfungen von Gelatine-Filtern aus Lüftungsauslässen von raumluftechnischen Anlagen - Nachweis von Bakterien und/oder Pilzen <u>Techniken:</u> Luftkeimsammlung, Kulturelle Anzucht (nicht selektiv), Keimzahlbestimmung, ggf. biochemische Differenzierung (aufwändig), Latexagglutinationstest	Gelatine-Filter

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung /	Prüfgegenstand
55-SA-ABSTR / 08	Umgebungsuntersuchung - Mikrobiologisch-Hygienische Prüfungen von Oberflächenabstrichen - Nachweis von Bakterien und/oder Pilzen <u>Techniken:</u> Kulturelle Anzucht (nicht selektiv/ selektiv) ggf. Anreicherung in Flüssignährmedien aerob/ anaerob, Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung, MALDI-TOF und Latexagglutinationstest, Keimzahlbestimmung	Tupferabstriche
55-SA-RODAC / 08	Umgebungsuntersuchung - Mikrobiologisch-Hygienische Prüfungen von Oberflächen mittels Abklatschplatten - Nachweis von Bakterien und/oder Pilzen <u>Techniken:</u> Kulturelle Anzucht (nicht selektiv/ selektiv) ggf. Anreicherung in Flüssignährmedien aerob/ anaerob, Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung, MALDI-TOF und Latexagglutinationstest, Keimzahlbestimmung	Abdruckplatten
55-SA-LUFTAB / 07	Mikrobiologisch-Hygienische Prüfungen von Abstrichen von Lüftungsauslässen - Nachweis von Bakterien <u>Techniken:</u> Kulturelle Anzucht (nicht selektiv/ selektiv) ggf. Anreicherung in Flüssignährmedien aerob/ anaerob, Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung, biochemische Differenzierung (aufwändig) und Latexagglutinationstest, Keimzahlbestimmung	Tupferabstriche

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung /	Prüfgegenstand
55-SA-DIA / 07 55-SA-WASSER / 09 mitgeltend: DIN EN ISO 16266	Mikrobiologische Bestimmung der Keimkonzentration in Flüssigkeiten <u>Technik:</u> Membranfiltration, kulturelle Anzucht (nicht selektiv/ selektiv) in Flüssignährmedien, Keimzahlbestimmung (Plattengußverfahren)	Dialysewässer, Wasser aus Risikobereichen
55-SA-BIOIND / 07	Mikrobiologisch-Hygienische Prüfungen von Bioindikatoren (z.B. aus Desinfektions- und Sterilisationsgeräten) <u>Techniken:</u> Kulturelle Anzucht (nicht selektiv/ selektiv) in Flüssignährmedien, ggf. Hellfeldmikroskopie mit Anfärbung <i>(Die Ergebnisse der Analytik fließen nicht in die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein.)</i>	Bioindikatoren
55-SA-DESMI / 09	Mikrobiologisch-Hygienische Prüfung des Keimgehalts von Desinfektionsmittelgebrauchslösungen im Rahmen der Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmittelgebrauchslösungen <u>Techniken:</u> Kulturelle Anzucht (nicht selektiv) ggf. Anreicherung in Flüssignährmedien, qualitativer Suspensionstest in Anlehnung an DGHM <i>(Die Ergebnisse der Analytik fließen nicht in die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein.)</i>	Desinfektionsmittelgebrauchslösung
55-SA-FD / 02	Mikrobiologische Untersuchung von Membranfiltern (z.B. aus Dialyseeinheiten) - Nachweis von Bakterien in Dialyse-Mikrofiltern <u>Technik:</u> Kulturelle Anzucht (nicht selektiv) <i>(Die Ergebnisse der Analytik fließen nicht in die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein.)</i>	Membranfilter

Prüfart:

Raumluftuntersuchungen

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung /	Prüfgegenstand
55-SA-PART / 06 in Anlehnung an DIN 1946-4	Nachweis von Schwebstoffpartikeln in Reinlufräumen Technik: Laser-Refraktionsmessung	schwebstoffgefilterte Luft

Prüfart:

Qualitative Untersuchungen (einfach) mit visueller Auswertung

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung /	Prüfgegenstand
55-SA-DIA / 07	Untersuchung von Dialysewässern auf Endotoxine Technik: Lamblia-Gel-Clot-Test	Dialysewasser

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
ISO	International Organization for Standardization
KV	Kassenärztliche Vereinigung
RKI	Robert-Koch-Institut
SA	Hausverfahren der KBS
VDI	Verein Deutscher Ingenieure