

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: **21.11.2025**

Ausstellungsdatum: 21.11.2025

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

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Labor Dr. Spranger
Lindberghstraße 9-13, 85051 Ingolstadt

mit dem Standort

Labor Dr. Spranger
Lindberghstraße 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.

Prüfungen im Bereich:

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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 Akkreditierungsurkunde D-PL-13363-01-03

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

[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.

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Probenahme [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SOP B-071, Ver. 010	Hygieneprüfung von flexiblen Endoskopen: Probenahme	Spüllösungen, Optikspülflüssigkeit

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
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) Anlage 8 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums	Abstriche und Spülflüssigkeiten
SOP B-070 Ver. 010	Mikrobiologische Untersuchung von sterilen Flüssigkeiten im Rahmen der Validierung aseptischer Herstellungsverfahren	Spüllösungen
SOP B-072 Ver. 012	Hygieneüberprüfung von flexiblen Endoskopen: Untersuchung von Spülflüssigkeiten und Abstrichen	Spüllösungen, Abstriche
SOP B-073 Ver. 014	Bioindikatoren zur Überprüfung von Sterilisationsverfahren - Dampf- und Heißluftsterilisation (Auswertung von Sporenstreifen)	Bioindikatoren

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

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SOP B-074B Ver. 014	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. 011	Überprüfung der Flächendesinfektion und Qualitätskontrolle mittels Kontaktkulturen und Abstrichen	Kontaktkulturen und Abstriche
SOP B-110 Ver. 007	Keimzahlbestimmung der Luft/ - RLT-Anlagen (Impaktionsverfahren und Sedimentationsplatten)	Sedimentationsplatten, Impaktionsplatten

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