

Akkreditiertes Prüflaboratorium

| | |
|--|--|
| HygCen Centrum für Hygiene u. med. Produktsicherheit GmbH Bornhövedstr. 78 D-19055 Schwerin | Leitung: Herr Prof. Dr. med. Werner Tel.: 0385-56 82 65 Fax: 0385-56 82 67 E-Mail: info@hygcen.de |
|--|--|

Akkreditierung nach ISO/IEC 17025:2005 in Verbindung mit der Akkreditierung ZLG-P-715.98.13 bei der ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn

Stand des Eintrags: 03.07.2009
Laufzeit dieser Akkreditierung/Reakkreditierung: 03.07.2009 bis 18.10.2013

Die aktuelle Version dieses Eintrags kann im AKS-Verzeichnis der akkreditierten Stellen im Internet << www.aks-hannover.de >> unter der Nr. AKS-PL-21301 eingesehen werden.

Methodischer Schwerpunkt

| |
|---|
| Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen einschließlich dazugehöriger physikalischer Grundoperationen |
|---|

Prüfgegenstände/Tätigkeitsgebiet

| |
|---|
| Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln und Desinfektionsprozessen |
|---|

Durch das begutachtete Qualitätsmanagementsystem auf der Basis der ISO/IEC 17025 ist die Validierung der Prüfungen bzw. Prüfergebnisse gewährleistet. Damit ist im Rahmen dieser Akkreditierung die Untersuchung variierender Materialien (einschließlich der Rohstoffe und Halberzeugnisse) möglich.

Information zur Prüfleitung

Lediglich informative Angabe (Stand: Juli 2009) zur wissenschaftlichen oder ggf. adäquaten technischen Berufskompetenz der Prüfleiter/innen im Geltungsbereich der Akkreditierung:

| | |
|---|------------------|
| 1 | Ärztin/Arzt |
| 1 | Biologin/Biologe |

Prüfungen und Prüfungsarten

Erfolgt in der folgenden Tabelle unter Erläuterungen keine Eingrenzung auf Einzelmethoden oder definierte Methodensammlungen, ist Bereichskompetenz gegeben. Eingeschlossen sind alle zur Ergebnisermittlung erforderlichen Grundoperationen für den beschriebenen Geltungsbereich.

| Untersuchungstechnik oder Messprinzip (Ergänzende Angaben in Klammern dienen der Klarstellung) | Erläuterungen |
|---|----------------------|
| Kulturelle bakteriologische Isolierung Kulturelle virologische Isolierung (auch Zellkultur) Kulturelle und biochemische Keimdifferenzierung Mikrobiologische Prüfsysteme (Sterilitätsprüfung, Desinfektionsmittelprüfung) | |

* unter den mit „**“ gekennzeichneten Begriffen werden jeweils laborübliche Basisverfahren zusammengefasst. Zugrunde liegt das hinterlegte TKP und insbesondere die berufliche Qualifikation des Fachpersonals.

¹⁾ "Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung -DEV-" (Verlag Wiley-VCH; Weinheim), DIN-, EN- und ISO-Normen

Den Angaben liegt ein Technisches Kompetenzprofil (TKP) zugrunde, das die organisatorische Verteilung und den Umfang einzelner technischer Verantwortungsbereiche innerhalb des Laboratoriums ausführlich beschreibt. Das TKP ist bei der AKS Hannover hinterlegt. Das begutachtete Qualitätsmanagementsystem des Laboratoriums gewährleistet, dass Prüfungen im Rahmen dieser Akkreditierung nur in Verantwortungsbereichen durchgeführt werden, in denen die entsprechende Kompetenz vorhanden ist.