Gesamtliste aller akkreditierten Prüfverfahren

aus den Teilurkunden-Anlagen zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14240-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 vom 31.01.25 und allen flexibel akkreditierten Prüfverfahren:

D-PL-14240-01-01: Bestimmung von Schimmelpilzen, Bakterien und Endotoxinen an Arbeitsplätzen und in Innenräumen
D-PL-14240-01-02: Arzneimittel und Wirkstoffe
D-PL-14240-01-03: Prüfungen auf Bakterienendotoxine in Extrakten von Tiefenfilterschichten und Zucker zur Prozesskontrolle
D-PL-14240-01-04: ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen von Trinkwasser; ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Trinkwasser

Diese Liste beinhaltet alle akkreditierten Verfahren, die in den Teil-Urkunden aufgeführt sind. Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

Flexibilisierung nach Kategorie A: *Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.*
Flexibilisierung nach Kategorie B: *Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.*

Stand: 23.06.26 NJ Änderungen zum vorherigen Stand sind gelb hinterlegt.

Folgende Methode wurde proaktiv aus dem Akkreditierungsumfang zurückgezogen:
Ph. Eur. 11.8, 2.6.32 2025 - Prüfung auf Bakterienendotoxine unter Verwendung des rekombinanten Faktors *C – nicht verfügbar*

D-PL-14240-01-01: Bestimmung von Schimmelpilzen, Bakterien und Endotoxinen an Arbeitsplätzen und in Innenräumen

Norm/Ausgabestand	Beschreibung	Matrix	Flex
DIN ISO 16000 -17 2010-06	Innenraumluftverunreinigungen -Teil 17: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Kultivierungsverfahren	Luft	A

In gedruckter Form unterliegt dieses Dokument nicht dem Änderungsdienst. Dieses Dokument ist Bestandteil des Qualitätsmanagement-Systems vom Mikrobiologischen Labor Dr. M.Lohmeyer GmbH. Die Vervielfältigung auch auszugsweise ist untersagt!

Norm/Ausgabestand	Beschreibung	Matrix	Flex
VDI 4253 Blatt 2 2004-06	Erfassen luftgetragener Mikroorganismen und Viren in der Außenluft - Verfahren zum kulturellen Nachweis der Schimmelpilz Konzentrationen in der Luft - Indirektes Verfahren nach Probenahme auf Gelatine/ Polycarbonat-Filtern (Einschränkung: nur mikrobiologische Analytik, ohne Kap. 5 Qualitativer Nachweis/Identifizierung)	Luft	A
VDI 4253 Blatt 3 2019-05	Erfassen luftgetragener Mikroorganismen und Viren in der Außenluft - Verfahren zum quantitativen kulturellen Nachweis von Bakterien in der Luft - Verfahren nach Abscheidung in Flüssigkeiten (Einschränkung: nur mikrobiologische Analytik von Gesamtkeimzahl 22°C /36°C	Luft	A
IFA Arbeitsmappe 9420 2003-04	Verfahren zur Bestimmung der Schimmelpilzkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz (Einschränkung: nur mikrobiologische Analytik	Luft	A
IFA Arbeitsmappe 9430 2004-04	Verfahren zur Bestimmung der Bakterienkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz (Einschränkung: nur mikrobiologische Analytik)	Luft	A
IFA Arbeitsmappe 9450 2002-04	Verfahren zur Bestimmung der Endotoxinkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz (Einschränkung: nur Analytik)	Luft	A

D-PL-14240-01-02: Arzneimittel und Wirkstoffe (Prüfungen auf Bakterien-Endotoxine und Mikrobiologische Prüfungen)

Folgende Methode wurde proaktiv aus dem Akkreditierungsumfang zurückgezogen:
Ph. Eur. 11.8, 2.6.32 2025 - Prüfung auf Bakterienendotoxine unter Verwendung des rekombinanten Faktors C - *nicht verfügbar*

Methode wird im akkreditierten Bereich nicht ausgeübt:
Ph. Eur. 12.0, 2.6.12 2025 - Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen – Matrix: Dialysewasser

Norm/Ausgabestand	Beschreibung	Matrix	Flex
Ph. Eur. 12.2, 2.6.14 2025	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (Einschränkung: keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Dialysewasser, Wasser für pharma zeutische Zwecke, pharmazeutische Produkte, Extrakte von Tiefenfilterschichten aus der Arzneimittel produktion	B

In gedruckter Form unterliegt dieses Dokument nicht dem Änderungsdienst. Dieses Dokument ist Bestandteil des Qualitätsmanagement-Systems vom Mikrobiologischen Labor Dr. M.Lohmeyer GmbH. Die Vervielfältigung auch auszugsweise ist untersagt!

Norm/Ausgabestand	Beschreibung	Matrix	Flex
Ph. Eur. 11.6, 5.1.10 2024	Empfehlung zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (Einschränkung: keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten	Dialysewasser, pharmazeutische Produkte, Extrakte von Tiefenfilterschichten aus der Arzneimittelproduktion	B
DIN EN ISO 23500-3 2024-09	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien — Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien (Einschränkung: keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Dialysewasser	B
DIN EN ISO 16266 2008-05	Wasserbeschaffenheit — Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa Membranfiltrationsverfahren	Dialysewasser	B
DIN EN ISO 9308-1 2017-09	Wasserbeschaffenheit — Zählung von Escherichia Coli und coliformen Bakterien — Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	Dialysewasser	B

D-PL-14240-01-03: Prüfungen auf Bakterienendotoxine in Extrakten von Tiefenfilterschichten und Zucker zur Prozesskontrolle

Folgende Methode wurde proaktiv aus dem Akkreditierungsumfang zurückgezogen:
Ph. Eur. 11.8, 2.6.32 2025 - Prüfung auf Bakterienendotoxine unter Verwendung des rekombinanten Faktors C - *nicht verfügbar*

Norm/Ausgabestand	Beschreibung	Matrix	Flex
Ph. Eur. 12.2, 2.6.14 2025	Prüfung auf bakterielle Endotoxine (Einschränkung: nur Anwendung von Methode C und D; keine Anwendung auf Arzneimittel und Medizinprodukte)	Tiefenfilterschichten, Zucker	A

D-PL-14240-01-04: ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen von Trinkwasser inkl. Probenahme

Norm/Ausgabestand	Beschreibung	Matrix	Flex
DIN EN 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen	Trinkwasser (Probenahme)	A
UBA-Empfehlung 2018-12	Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel	Trinkwasser (Probenahme)	A
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Trinkwasser	A

In gedruckter Form unterliegt dieses Dokument nicht dem Änderungsdienst. Dieses Dokument ist Bestandteil des Qualitätsmanagement-Systems vom Mikrobiologischen Labor Dr. M.Lohmeyer GmbH. Die Vervielfältigung auch auszugsweise ist untersagt!

DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	Trinkwasser	A
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration	Trinkwasser	A
DIN EN ISO 11731 (K 23) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen	Trinkwasser	A
TrinkwV §43 Absatz (3)	Bestimmung der Koloniezahl bei 22 °C und 36 °C	Trinkwasser	A

D-PL-14240-01-04: ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung inkl. Probenahme

Norm/Ausgabestand	Beschreibung	Matrix	Flex
DIN EN ISO 19458 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen	Trinkwasser gemäß Trinkwasserverordnung (Probenahme)	A
UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 (Legionellen)	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses	Trinkwasser gemäß Trinkwasserverordnung (Probenahme)	A
Empfehlung des Umweltbundesamtes 18. Dezember 2018 (gestaffelte Stagnationsbeprobung und Zufallsstichprobe)	Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel	Trinkwasser gemäß Trinkwasserverordnung (Probenahme)	A
DIN EN ISO 9308-1 2017-09	Escherichia coli (E. coli)	Trinkwasser gemäß Trinkwasserverordnung	A
DIN EN ISO 7899-2 2000-11	Intestinale Enterokokken	Trinkwasser gemäß Trinkwasserverordnung	A
DIN EN ISO 16266 2008-05	Pseudomonas aeruginosa	Trinkwasser gemäß Trinkwasserverordnung	A
TrinkwV §43 Absatz (3)	Koloniezahl bei 22 °C	Trinkwasser gemäß Trinkwasserverordnung	A
TrinkwV §43 Absatz (3)	Koloniezahl bei 36 °C	Trinkwasser gemäß Trinkwasserverordnung	A
DIN EN ISO 11731 2019-03	Legionella spec.	Trinkwasser gemäß Trinkwasserverordnung	A
UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 Aktualisierung Dezember 2022 (Bundesgesundheitsblatt 2023 S. 224)	Legionella spec.	Trinkwasser gemäß Trinkwasserverordnung	A

In gedruckter Form unterliegt dieses Dokument nicht dem Änderungsdienst. Dieses Dokument ist Bestandteil des Qualitätsmanagement-Systems vom Mikrobiologischen Labor Dr. M.Lohmeyer GmbH. Die Vervielfältigung auch auszugsweise ist untersagt!

Verwendete Abkürzungen

IFA	Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DGAHD	Deutsche Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse
DVGW	Deutscher Verein des Gas- und Wasserfaches e.V
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt
VDI	Verein Deutscher Ingenieure e.V.

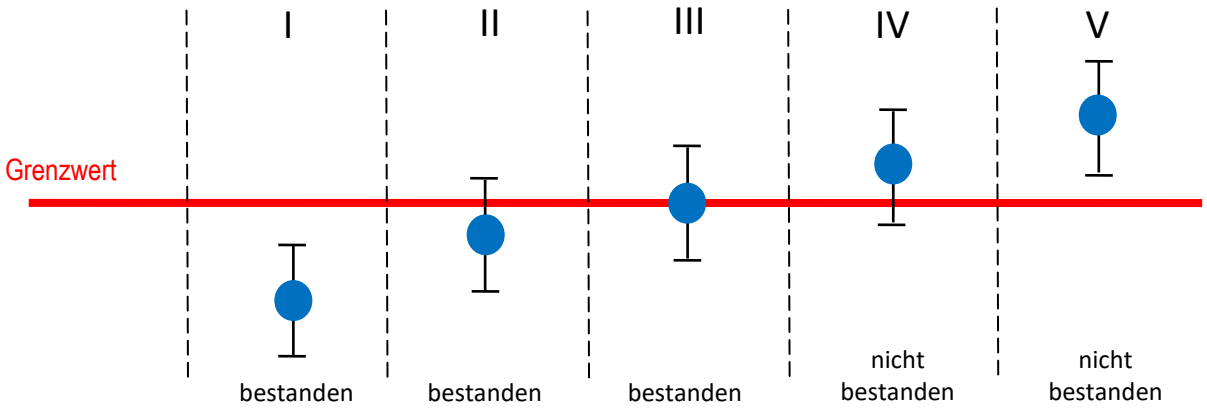
Entscheidungsregel Mikrobiologisches Labor Dr. M. Lohmeyer

Die Entscheidungsregel beschreibt, inwiefern die Messunsicherheit bei einer Aussage zur Konformität mit einer bestimmten Anforderung berücksichtigt wird.

Wenn durch den Kunden eine Aussage zur Konformität verlangt wird, muss die Entscheidungsregel mit diesem abgestimmt werden, sofern diese nicht in der Norm, durch den Kunden oder eine Vorschrift vorgegeben wurde.

Bei Konformitätsaussagen werden durch unser Labor keine Messunsicherheiten berücksichtigt. Das Prüfergebnis wird als „konform“ herausgegeben, sobald sich das Messergebnis unterhalb des Grenzwerts befindet. Wenn eine andere Anforderung gewünscht ist, muss die gewünschte Entscheidungsregel unserem Labor bei Auftragserteilung schriftlich mitgeteilt werden.

In der folgenden Grafik wird der Umgang des Mikrobiologischen Labors mit Entscheidungen anschaulich präsentiert:



In gedruckter Form unterliegt dieses Dokument nicht dem Änderungsdienst. Dieses Dokument ist Bestandteil des Qualitätsmanagement-Systems vom Mikrobiologischen Labor Dr. M.Lohmeyer GmbH. Die Vervielfältigung auch auszugsweise ist untersagt!