

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH**  
**Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25, 77656 Offenburg**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in den nachfolgend aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in den Anlagen der nachfolgend aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden ausdrücklich bestätigt werden.

**D-PL-17456-01-01**

**D-PL-17456-01-02**

**D-PL-17456-01-03**

**D-PL-17456-01-04**

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 Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage. Sie gilt nur in Verbindung mit den oben aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden und den dort in Bezug genommenen Bescheiden.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-17456-01-00**

Berlin, 24.05.2024



Im Auftrag Barbara Tyralla  
Fachbereichsleitung

*Diese Urkunde 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)).*

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main  
Europa-Allee 52  
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 24.05.2024

Ausstellungsdatum: 24.05.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH**  
**Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25, 77656 Offenburg**

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 in den Anlagen der nachfolgend aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden ausdrücklich bestätigt werden.

**D-PL-17456-01-01**

**D-PL-17456-01-02**

**D-PL-17456-01-03**

**D-PL-17456-01-04**

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 Akkreditierungsurkunde 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))*

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 24.05.2024

Ausstellungsdatum: 24.05.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH  
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25, 77656 Offenburg**

mit dem Standort

**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH  
Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25, 77656 Offenburg**

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 in den Bereichen:

**mikrobiologische Untersuchungen von Lebensmitteln, Futtermitteln, Kosmetika und  
Bedarfsgegenständen;  
Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen von Umfeldproben, Einrichtungs- und  
Bedarfsgegenständen im Lebensmittel-, Futtermittel- und Kosmetikabereich;  
sensorische, molekularbiologische und ausgewählte physikalische, physikalisch-chemische und  
chemische Untersuchungen von Lebensmitteln;**

*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-17456-01-01

**1.3 Bestimmung von Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen \*\***

ISO 15214 1998-08	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren für die Zählung von mesophilen Milchsäurebakterien - Koloniezählverfahren bei 30 °C
ISO 21527-1 2008-07	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren für die Zählung von Hefen und Schimmelpilzen, Teil 1: Koloniezähltechnik in Produkten mit einer Wasseraktivität größer 0,95
ISO 21527-2 2008-07	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren für die Zählung von Hefen und Schimmelpilzen, Teil 2: Koloniezähltechnik in Produkten mit einer Wasseraktivität kleiner oder gleich 0,95
ASU L 00.00-20 2018-03	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis, zur Zählung und zur Serotypisierung von Salmonellen - Teil 1: Nachweis von Salmonella spp. (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 6579-1, Juli 2017) (Einschränkung: <i>ohne Abschnitt D</i> )
ASU L 00.00-22 2018-03	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von - Listeria monocytogenes und von Listeria spp. - Teil 2: Zählverfahren (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 11290-2, September 2017)
ASU L 00.00-32/1 2018-03	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von - Listeria monocytogenes und von Listeria spp. - Teil 1: Nachweisverfahren (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 11290-1, September 2017)
ASU L 00.00-33 2006-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zur Zählung von präsumtivem Bacillus cereus in Lebensmitteln; Koloniezählverfahren bei 30°C (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 7932, Ausgabe März 2004)
ASU L 00.00-55 2004-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Verfahren für die Zählung von koagulase-positiven Staphylokokken (Staphylococcus aureus und andere Spezies) in Lebensmitteln; Teil 1: Verfahren mit Baird Parker Agar (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 6888-1, Ausgabe Dezember 2003)

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01**

ASU L 00.00-56 2004-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Verfahren für die Zählung von koagulase-positiven Staphylokokken ( <i>Staphylococcus aureus</i> und andere Spezies) in Lebensmitteln; Teil 2: Verfahren mit Kaninchenplasma/Fibrinogen Agar (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 6888-2, Ausgabe Dezember 2003)
ASU L 00.00-57 2006-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zur Zählung von <i>Clostridium perfringens</i> in Lebensmitteln; Koloniezählverfahren (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 7937, Ausgabe November 2004)
ASU L 00.00-88/1 2015-06	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zur Zählung von Mikroorganismen - Teil 1: Koloniezählung bei 30°C mittels Gussplattenverfahren (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 4833-1, Ausgabe Dezember 2013)
ASU L 00.00-100 2006-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für die Zählung von koagulase-positiven Staphylokokken ( <i>Staphylococcus aureus</i> und andere Spezies); Nachweis und MPN-Verfahren für niedrige Keimzahlen (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 6888-3, Ausgabe Juli 2005)
ASU L 00.00-107 2007-04	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis und zur Zählung von <i>Campylobacter</i> ssp. in Lebensmitteln; Nachweisverfahren (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 10272-1, April 2006)
ASU L 00.00-132/2 2010-09	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für die Zählung von $\beta$ -Glucuronidase-positiven <i>Escherichia coli</i> in Lebensmitteln; Teil 2: Koloniezählverfahren mit 5-Brom-4-Chlor-3-Indol- $\beta$ -D-Glucuronid (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN ISO 16649-2, Ausgabe Dezember 2009)
ASU L 00.00-133/1 2018-03	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von Enterobacteriaceae - Teil 1: Nachweis von Enterobacteriaceae (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 21528-1, September 2017)
ASU L 00.00-133/2 2018-03	Untersuchung von Lebensmitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von Enterobacteriaceae - Teil 2: Koloniezählverfahren (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN EN ISO 21528-2, September 2017)
ASU L 01.00-3 1987-03	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung der coliformen Keime in Milch, Milchprodukten, Butter, Käse und Speiseeis; Verfahren mit festem Nährboden

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01**

ASU L 01.00-37 1991-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung der Anzahl von Hefen und Schimmelpilzen in Milch und Milchprodukten; Referenzverfahren
ASU L 01.00-54 1992-12	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung der Escherichia coli in Milch und Milchprodukten; Fluoreszenzoptisches Verfahren mit paralleler Bestimmung coliformer Keime
ASU L 06.00-32 2018-10	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von Enterococcus faecalis und Enterococcus faecium in Fleisch und Fleischerzeugnissen - Spatelverfahren (Referenzverfahren) (Übernahme der gleichnamigen Norm DIN 10106, April 2017)
ASU L 06.00-39 1994-05	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung von mesophilen sulfitreduzierenden Clostridien in Fleisch- und Fleischerzeugnissen; Plattengußverfahren (Referenzverfahren) (Übernahme der gleichlautenden Deutschen Norm DIN 10103, Ausgabe August 1993)
ASU L 06.00-43 2011-06	Untersuchung von Lebensmitteln - Zählung von Pseudomonas spp. in Fleisch- und Fleischerzeugnissen (Übernahme der gleichlautenden Norm DIN EN ISO 13720, Ausgabe Dezember 2010)
NF V 08-060 2009-04	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermittel - Zählung der thermotoleranten Coliformen Keime mittels Koloniezählverfahren bei 44 °C
3M Science. Applied to Life.™ 3M™ Petrifilm™ 6462 2016-11	Horizontales Verfahren zur Zählung von mesophilen Milchsäurebakterien
BAV-IM-5.4-17 2013-10	Bestimmung von Pseudomonas aeruginosa in Lebensmitteln und Futtermitteln
BAV-IM- 5.4-70 2016-05	Qualitative Bestimmung von Listeria monocytogenes und Listeria spp. in Lebensmitteln und Futtermitteln
BAV-IM-5.4-82 2013-10	Bestimmung der anaeroben Keimzahl in Lebensmitteln und Futtermitteln
BAV-IM-5.4-83 2015-11	Bestimmung der präsumtiven aeroben mesophilen Sporenbildner und Sporen in Lebensmitteln und Futtermitteln
BAV-IM-5.4-84 2015-11	Bestimmung der präsumtiven anaeroben mesophilen Sporenbildner und Sporen in Lebensmitteln und Futtermitteln



**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01**

BAV-IM-5.4-88 2013-10	Bestimmung von osmophilen Hefen in Lebensmitteln und Futtermittel - Nachweisverfahren und Zählung
BAV-IM-5.4-120 2013-10	Bestimmung von säuretoleranten Hefen und Schimmelpilzen in Lebensmitteln und Futtermitteln - Membranfiltration und Plattengußverfahren
BAV-IM-5.4-121 2015-07	Bestimmung von Essigsäurebakterien in Lebensmitteln und Futtermitteln
BAV-IM-5.4-122 2013-10	Bestimmung von getränkeschädlichen Keimen in Lebensmitteln und Futtermitteln

**1.4 Nachweis von Bakterien mittels real-Time PCR in Lebensmitteln \***

Biotecon Diagnostics foodproof® Enterobacteriaceae plus Cronobacter Detection Kit R 302 15-1 2017-03	Qualitativer Nachweis von Cronobacter spp. und Enterobacteriaceae - Real-time PCR- Verfahren
Biotecon Diagnostics foodproof® STEC Screening LyoKit R 602 11 2017-08	Qualitativer Nachweis von Shiga-Toxin bildenden E. coli (STEC) - Real-time PCR- Verfahren
Biotecon Diagnostics foodproof® Salmonella Detection LyoKit R 602 27-1 2017-06	Qualitativer Nachweis von Salmonellen - Real-time PCR- Verfahren
Biotecon Diagnostics foodproof® Listeria mono- cytogenes Detection LyoKit R 602 23-1 2017-05	Qualitativer Nachweis von Listeria monocytogenes - Real-time PCR-Verfahren

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01**

**1.5 Identifizierung von Mikroorganismen mittels Massenspektrometrie**

BAV-IM-5.4-200 2018-09	Keimidentifizierung mittels MALDI-TOF: <ul style="list-style-type: none"><li>- MALDI Biotyper microflex LT/SH Firma Bruker</li><li>- Softwareversion: MBT RUO 4.1.100.10</li><li>- MBT Compass 5.0.2 V 9/8468</li><li>- Flex Control 3.4.206.67</li></ul> <i>(hier nur Lebens- und Futtermittel)</i>
---------------------------	--

**1.6 Bestimmung des pH Wertes in Fleisch und Fleischerzeugnissen**

ASU L 06.00-2 1980-09	Messung des pH-Wertes in Fleisch und Fleischerzeugnissen
--------------------------	--

**2 Mikrobiologische Untersuchung von Nährmedien**

DIN EN ISO 11133 2020-10	Mikrobiologie von Lebensmitteln, Futtermitteln und Wasser - Vorbereitung, Herstellung, Lagerung und Leistungsprüfung von Nährmedien
-----------------------------	---

**3 Untersuchungen von Kosmetika**

**3.1 Bestimmung von Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen \*\***

DIN EN ISO 16212 2017-09	Kosmetik - Mikrobiologie - Zählung von Hefen und Schimmelpilzen
-----------------------------	---

DIN EN ISO 18415 2017-09	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von spezifizierten und nicht spezifizierten Mikroorganismen
-----------------------------	--

DIN EN ISO 18416 2018-01	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von Candida albicans
-----------------------------	--

DIN EN ISO 21149 2017-11	Kosmetik - Mikrobiologie - Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien
-----------------------------	---

DIN EN ISO 21150 2016-05	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von Escherichia coli
-----------------------------	--

DIN EN ISO 22717 2016-05	Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von Pseudomonas aeruginosa
-----------------------------	--

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01**

DIN EN ISO 22718  
2016-05 Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von *Staphylococcus aureus*

Ph. Eur. 2.6.12  
10. Ausgabe  
2021-07 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen  
(Einschränkung: *hier nur Zählung der Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen (TAMC)*)

Ph. Eur. 2.6.13  
10. Ausgabe  
2021-07 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen  
(Einschränkung: *hier nur Nachweise von Gallensalze tolerierenden gramnegativen Bakterien, E. coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa und Salmonellen*)

BAV-IM-5.4-96  
2013-07 Bestimmung der anaeroben Keimzahl in Kosmetika

**3.2 Nachweis der ausreichenden Konservierung mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen \*\***

DIN EN ISO 11930  
2013-10 Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produkts - Konservierungs-Belastungs-Test

Ph. Eur. 5.1.3  
10. Ausgabe  
2021-07 Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung  
(Einschränkung: *hier nur Kosmetika*)

BAV-IM-5.4-47  
2015-10 Prüfung auf ausreichende Konservierung mit repetitiver Kontamination  
(Einschränkung: *hier nur Kosmetika*)

### 3.3 Identifizierung von Mikroorganismen mittels Massenspektrometrie

BAV-IM-5.4-200 2018-09	Keimidentifizierung mittels MALDI-TOF: - MALDI Biotyper microflex LT/SH Firma Bruker - Softwareversion: MBT RUO 4.1.100.10 - MBT Compass 5.0.2 V 9/8468 - Flex Control 3.4.206.67 <i>(hier nur Kosmetika)</i>
---------------------------	--

## 4 Untersuchungen von Umfeldproben, Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen in den Bereichen Lebensmittel, Futtermittel und Kosmetika

### 4.1 Probennahme für kulturelle mikrobiologischer Untersuchungen

DIN EN ISO 18593 2018-10	Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Horizontales Verfahren für Probenahmetechniken von Oberflächen
-----------------------------	--

### 4.2 Bestimmung von Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen \*\*

DIN 10512 2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung - <i>(Einschränkung: hier nur Anhang C.5.3: Mikrobiologische Verfahren - Herstellung der Bioindikatoren; Bebrütung der Bioindikatoren nach der Hitzeresistenzprüfung)</i>
----------------------	---

BAV-IM-5.4-54 2013-11	Bestimmung des Keimgehalts der Luft mittels Sedimentationsverfahren
--------------------------	---

### 4.3 Identifizierung von Mikroorganismen mittels Massenspektrometrie

BAV-IM-5.4-200 2018-09	Keimidentifizierung mittels MALDI-TOF: - MALDI Biotyper microflex LT/SH Firma Bruker - Softwareversion: MBT RUO 4.1.100.10 - MBT Compass 5.0.2 V 9/8468 - Flex Control 3.4.206.67 <i>(hier nur Umfeldproben, Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Bereich Lebensmittel, Futtermittel und Kosmetika)</i>
---------------------------	--

#### Verwendete Abkürzungen:

ASU	Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 64 LFGB
-----	---

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01**

BAV-IM-X.X-XXX	Hausverfahren der BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Normung
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	Internationale Organisation für Normung
NF	Norme Francaise

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-01**



Gültig ab: 24.05.2024  
Ausstellungsdatum: 24.05.2024

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 24.05.2024

Ausstellungsdatum: 24.05.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH**  
**Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25, 77656 Offenburg**

mit dem Standort

**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH**  
**Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25, 77656 Offenburg**

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.

mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten; Umgebungsüberwachung

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

*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))*

**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH**  
**Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25, 77656 Offenburg**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung	Ph. Eur. 5.1.3 PV 5.4/46
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2016-08<sup>1</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 PV 5.4/50
	Medizinprodukte, Wasser und wässrige Lösungen	Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.12 PV 5.4/400 PV 5.4/401 PV 5.4/410 PV 5.4/411 PV 5.4/412
		Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.13 PV 5.4/420 PV 5.4/430 PV 5.4/440 PV 5.4/441 PV 5.4/450 PV 5.4/460 PV 5.4/470 PV 5.4/471 PV 5.4/480 PV 5.4/481 PV 5.4/490 PV 5.4/495 BAV-IM-5.4-200



## Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 11737-1 2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018)
Ph. Eur. 10, 2.6.12 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 2.6.13 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 5.1.3 2020-01	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung
PV 5.4/46 2017-01	Prüfung auf ausreichende Konservierung
PV 5.4/50 2018-11	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)
PV 5.4/400 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen; TAMC, Plattengußverfahren
PV 5.4/401 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen; TAMC, Membranfiltration
PV 5.4/410 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen, TYMC, Plattengußverfahren
PV 5.4/411 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen, TYMC, Membranfiltration
PV 5.4/412 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen, TYMC, Plattengußverfahren, Sabouraud-Glucose (4 %) Chloramphenicol (0,5%) Agar
PV 5.4/420 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, gegen Gallensalze tolerante gramn. Bakterien
PV 5.4/430 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, gegen Gallensalze tolerante gramn. Bakterien, quantitativ
PV 5.4/440 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, E. coli
PV 5.4/441 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, E. coli, Membranfiltration
PV 5.4/450 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, E. coli, quantitativ

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-02**

PV 5.4/460 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Salmonellen
PV 5.4/470 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Pseudomonas aeruginosa
PV 5.4/471 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Pseudomonas aeruginosa, Membranfiltration
PV 5.4/480 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Staphylococcus aureus
PV 5.4/481 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Staphylococcus aureus, Membranfiltration
PV 5.4/490 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Candida albicans
PV 5.4/495 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Clostridien
BAV-IM-5.4-200 2019-05	Keimidentifizierung mittels MALDI-TOF

## Abkürzungen

BAV-xx	Hausverfahren der BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
PV-xx	Hausverfahren der BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH

---

<sup>1</sup> DIN EN ISO 13485 : 2016-08      Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 24.05.2024

Ausstellungsdatum: 24.05.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH  
Hanns-Martin-Schleyer-Straße 25, 77656 Offenburg**

mit dem Standort

**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH  
Hanns-Martin-Schleyer-Straße 25, 77656 Offenburg**

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 in den Bereichen:

**mikrobiologische und physikalische Untersuchungen von Prozesswasser;  
mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung (a. F.), Probenahme von  
Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen**

*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-17456-01-03**

**Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.**

**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.**

**Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.**

**1 Untersuchung von Prozesswasser**

**1.1 Nachweis und Bestimmung von Bakterien mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen \***

DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von <i>Escherichia coli</i> und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11	Wasserbeschaffenheit - Zählung von <i>Clostridium perfringens</i> - Verfahren mittels Membranfiltration
ISO 11731 2017-05	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen (Einschränkung: <i>hier nur gering belastete Wässer</i> )

## 1.2 Identifizierung von Mikroorganismen mittels Massenspektrometrie

BAV-IM-5.4-200  
2018-09

Keimidentifizierung mittels MALDI-TOF:

- MALDI Biotyper microflex LT/SH Firma Bruker
- Softwareversion: MBT RUO 4.1.100.10
- MBT Compass 5.0.2 V 9/8468
- Flex Control 3.4.206.67

*(hier nur Prozesswasser für die Lebensmittel-, Futtermittel- und Kosmetikproduktion)*

## 2 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV (a.F.)

Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch

(Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001) in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (BGBl. I S. 459), die durch die Verordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4343) geändert worden ist

### Probenahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

### ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER

#### TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11

#### TEIL II: Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05

### ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER

nicht belegt

### ANLAGE 3: Indikatorparameter

#### Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Aluminium	nicht belegt
2	Ammonium	nicht belegt
3	Chlorid	nicht belegt

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-03**

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch (als TON)	DIN EN 1622 (B 3) 2006-10 (Anhang C)
9	Geschmack	nicht belegt
10	Koloniezahl bei 22 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
11	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
12	Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt
13	Mangan	nicht belegt
14	Natrium	nicht belegt
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
16	Oxidierbarkeit	nicht belegt
17	Sulfat	nicht belegt
18	Trübung	nicht belegt
19	Wasserstoffionen-Konzentration	nicht belegt
20	Calcitlösekapazität	nicht belegt

**Teil II: Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation**

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 2017-05 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018

**ANLAGE 3a: Anforderungen an Trinkwasser in Bezug auf radioaktive Stoffe**

nicht belegt

**Parameter die nicht in den Anlagen 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung enthalten sind**

**Weitere periodische Untersuchungen**

nicht belegt

Die Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde nach § 40 Absatz (2) TrinkwV.

**Verwendete Abkürzungen:**

BAV-IM-X.X-XXX	Hausverfahren der BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
DEV	Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlamm-Untersuchung
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Normung
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	Internationale Organisation für Normung
UBA	Umweltbundesamt



## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-04 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 24.05.2024

Ausstellungsdatum: 24.05.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH**  
**Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25, 77656 Offenburg**

mit dem Standort

**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH**  
**Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25, 77656 Offenburg**

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.

**Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention), Arzneimittel und Wirkstoffe**

**Prüfgebiet:**

Mikrobiologisch-hygiene Prüfungen

Biologische Arzneimittel-, Wirk-, und Hilfsstoffanalytik

*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-17456-01-04**

**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,**

- \*) die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.**
- \*\*\*) die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.**

**Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.**

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-04

**1 Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)**

**1.1 Hygiene und Infektionsprävention**

**1.1.1 Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen \*\***

DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung <i>(hier nur Bioindikatoren zur Infektionsprävention)</i>
DIN EN 16616 2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) <i>(hier nur Bioindikatoren zur Infektionsprävention)</i>
DIN EN ISO 18593 2018-10	Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Horizontales Verfahren für Probenahmetechniken von Oberflächen <i>(hier nur Bebrütung und Auswertung von Abklatsch-platten, Abstrich-, und Schwammproben zur Infektionsprävention)</i>
BAV-IM-5.4-54 2013-11	Bestimmung des Keimgehalts der Luft mittels Sedimentationsverfahren <i>(hier nur Sedimentationsplatten zur Infektionsprävention)</i>
BAV-IM-5.4-55 2013-11	Bestimmung des Keimgehalts der Luft mittels Impaktionsverfahren <i>(hier nur Luftkeimstreifen zur Infektionsprävention)</i>
BAV-IM-5.4-200 2018-09	Keimidentifizierung mittels MALDI-TOF: <ul style="list-style-type: none"> <li>- MALDI Biotyper microflex LT/SH Firma Bruker</li> <li>- Softwareversion: MBT RUO 4.1.100.10</li> <li>- MBT Compass 5.0.2 V 9/8468</li> <li>- Flex Control 3.4.206.67</li> </ul> <i>(hier nur Abklatschplatten, Sedimentationsplatten, Luftkeimstreifen, Abstrichproben und Schwammproben zur Infektionsprävention)</i>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-04

**2 Arzneimittel und Wirkstoffe**

**2.1 Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

**2.1.1 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte \***

<p>Ph. Eur. 2.6.12 10. Ausgabe 2021-07</p>	<p>Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen, (<i>hier:</i> - <i>Zählungen der Gesamtanzahlen aerober Mikro-organismen (TAMC) und an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC) in Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen</i> - <i>Wachstumsprüfung Nährmedien</i>)</p>
<p>Ph. Eur. 2.6.13 10. Ausgabe 2021-07</p>	<p>Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen (<i>hier:</i> - <i>Nachweise von Gallensalze tolerierenden gram-negativen Bakterien, E. coli, Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Salmonellen, Clostridien und Candida albicans in Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen</i> - <i>Wachstumsprüfung Nährmedien</i>)</p>
<p>Ph. Eur. 2.6.31 10. Ausgabe 2021-07</p>	<p>Mikrobiologische Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln zum Einnehmen und von Extrakten zu deren Herstellung (<i>hier:</i> - <i>Nachweise von Gallensalze tolerierenden gram-negativen Bakterien, E. coli und Salmonellen in Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen</i> - <i>Zählungen der Gesamtanzahlen aerober Mikro-organismen (TAMC) und an Hefen und Schimmelpilzen (TYMC) in Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen</i> - <i>Wachstumsprüfung Nährmedien</i>)</p>
<p>Ph. Eur. 5.1.3 10. Ausgabe 2021-07</p>	<p>Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung in Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen</p>
<p>Ph. Eur. 0008 Monographie 10. Ausgabe 2021-07</p>	<p>gereinigtem Wasser Aqua purificata</p>
<p>Ph. Eur. 0169 Monographie 10. Ausgabe 2021-07</p>	<p>Wasser für Injektionszwecke Aqua ad iniectabile Bestimmung der Gesamtanzahl koloniebildender Einheiten</p>

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-04**

**2.1.2 Identifizierungsverfahren**

BAV-IM-5.4-200  
2020-05

Keimidentifizierung mittels MALDI-TOF

- MALDI Biotyper microflex LT/SH Firma Bruker
- Softwareversion: MBT RUO 4.1.100.10
- MBT Compass 5.0.2 V 9/8468
- Flex Control 3.4.206.67

*(hier von Mikroorganismen in Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen  
mittels Massenspektrometrie)*

**Verwendete Abkürzungen:**

BAV-IM-X.X-XXX

Hausverfahren der BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung  
GmbH

DIN

Deutsches Institut für Normung e.V.

EN

Europäische Normung

IEC

International Electrotechnical Commission

ISO

Internationale Organisation für Normung

Ph. Eur.

Pharmacopoea Europaea