

Akkreditierung



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

Normec Hybeta GmbH
Nevinghoff 20, 48147 Münster

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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.

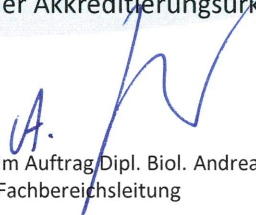
Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 12.05.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 8 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-17310-01-01**
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-00.

Berlin, 12.05.2025



Im Auftrag Dipl. Biol. Andrea Gabler
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).

Deutsche Akkreditierungsstelle

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
ILAC: www.ilac.org
IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 12.05.2025

Ausstellungsdatum: 12.08.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Normec Hybeta GmbH
Nevinghoff 20, 48147 Münster

mit dem Standort

Normec Hybeta GmbH
Nevinghoff 20, 48147 Münster

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**

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)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-01
Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

[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.

Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention
Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen[Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
MIQ 22/2005 Kap. 3.3.3	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Untersuchung sonstiger Flüssigkeiten	Wässrige Lösungen
DIN EN 17141 2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten und Sedimentationsprüfungen, Abklatschplatten
SOP-THB-012 B	RLT - Hygieneinspektion nach VDI 6022 / DIN 1946-4 - Luftkeimzahlbestimmung und Oberflächen	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten, Abklatschplatten
Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 4.4.3 und 6.4 – Krankenhauswäsche, - wäscherei/Vergabe an gewerbliche Wäschereien Bundesgesundhbl. 7/95	Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien	Abklatschplatten, Bioindikatoren, Spülwasser, Reinigerlösung
DIN 10113-2 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 2: Semiquantitatives Tupfverfahren (nur im Bereich der Infektionsprävention))	Abstrichtupfer

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-01

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN 10113-3 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmeverrichtungen (Abklatschverfahren) <i>(nur im Bereich der Infektionsprävention)</i>	Abklatschplatten,
DIN EN 17735:2023	Gewerbliche Spülmaschinen - - Hygieneanforderungen und Prüfungen <i>(Abweichung: ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)</i>	Abklatschplatten, Reinigerlösung, Klarspüllösung, Bioindikatoren
DIN 1946-4 2008-12	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Luftkeimzahlbestimmungen
SOP-LAB-055 C	Prüfung der Desinfektionsleistung mithilfe von Crile-Klemmen (Bioindikatoren) - Mikrobiologische Überprüfung von Bioindikatoren im Rahmen von desinfizierenden und chemothermischen Reinigungsverfahren	Bioindikatoren, Reinigungsindikatoren
SOP-LAB-066 C	Mikrobiologische Prüfung von Dampf-, Heißluftsterilisationsprozessen mittels Bioindikatoren	Bioindikatoren
SOP-THB-014 C	RRT-Qualifizierungsmessung	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten und Sedimentationsprüfungen, Abklatschplatten
SOP-LAB-006 F	GMP-Umgebungsmonitoring	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten und Sedimentationsprüfungen, Abklatschplatten
SOP-LAB-105 A	Verarbeitung von Umgebungsproben von Oberflächen (Abklatsch und Tupfer)	Abklatschplatten, Abstrichtupfer
SOP-LAB-035 D	Quantitative Restproteinbestimmung (BCA Protein Assay Kit) - Proteinchemische Überprüfung von Reinigungsverfahren	Reinigungsindikatoren
SOP-THB-002 D	Luftkeimzahlbestimmung	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten und Sedimentationsprüfungen

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-01

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-THB-013 B	RLT - Monitoring nach DIN 1946-4:1999 - Prüfung von OP-Räumen Luftkeimkonzentrationsmessungen	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten
MIQ 23/2018 Kap. 12	Krankenhausthygienische Untersuchungen Teil I – Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmitteldosieranlagen	Desinfektionsmittellösung
VAH-Empfehlung 2013 Hyg Med 2013; 38 – 3	Kontrollmaßnahmen bei der Anwendung von Tuchspendersystemen für die Flächendesinfektion in Abhängigkeit vom Risikoprofil	Desinfektionsmittellösungen aus Tuchspendersystemen

Prüfart: Probenahme [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 17141 2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten und Sedimentationsprüfungen, Abklatschplatten
SOP-THB-012 B	RLT - Hygieneinspektion nach VDI 6022 / DIN 1946-4 - Luftkeimzahlbestimmung und Oberflächen	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten, Abklatschplatten
DIN 1946-4 2018-09	Raumluftechnik - Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	durch Nebel visualisierte Strömungsrichtung, Luftgetragene Partikel, Luftgeschwindigkeit und -temperatur, relative Feuchte
DIN 1946-4 2008-12	Raumluftechnik - Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	durch Nebel visualisierte Strömungsrichtung, Luftgetragene Partikel, Luftgeschwindigkeit und -temperatur, Luftkeimzahlbestimmungen
DIN 1946-4 -1999-03	Raumluftechnik - Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	durch Nebel visualisierte Strömungsrichtung, Strömungsverhalten, Luftgetragene Partikel, Luftgeschwindigkeit und -temperatur

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-01

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 14644-1 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Luftgetragene Partikel
DIN EN ISO 14644-3 2020-08	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Prüfverfahren	luftgetragene Partikel, Filtersysteme, Luftvolumenstrom
VDI 2083-3 2022-08	Reinraumtechnik-Messtechnik	durch Nebel visualisierte Strömungsrichtung
SOP-THB-002 D	Luftkeimzahlbestimmung	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten und Sedimentationsprüfungen
SOP-THB-013 B	RLT - Monitoring nach DIN 1946-4:1999 - Prüfung von OP-Räumen Luftkeimkonzentrationsmessungen	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten

Prüfart: Massenspektrometrisches Verfahren [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-LAB 109A/ SOP-LAB-110A	Identifizierung von Mikroorganismen mittels Matrix-assisted Laser Desorption-Ionisation Time of Flight Massenspektrometrie (MALDI- TOF_MS)s	Mikrobiologische Isolate

Prüfart: Physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-THB-007 C	Messung der relativen Luftfeuchte	relative Feuchtigkeit der Luft
SOP-THB-001 D	Partikelmessgerät und Partikelmessung	Luftgetragene Partikel
SOP-THB-004 D	Volumstrommesshaube_Messung Volumenstrom	Luftgeschwindigkeit
SOP-THB-004 D	Volumstrommesshaube_Messung Volumenstrom	Luftvolumenstrom
SOP-THB-010 B	Messung der Oberflächentemperatur	Lufttemperatur
SOP-THB-003 C	Leckprüfung am eingebauten Filtersystem	Luftgetragene Partikel
SOP-THB-006 D	Erholzeitmessung	Luftgetragene Partikel
SOP-THB-011 B	Schutzgradmessung	Schutzwirkung (Luftgetragene Partikel, Luftgeschwindigkeit und - temperatur, relative Feuchte)
SOP-THB-005 B	Druckdifferenzmessung	Druckdifferenz
SOP-THB-013 B	RLT - Monitoring nach DIN 1946-4:1999 - Prüfung von OP-Räumen Partikelzählungen Nachweis der Strömungsrichtung, Erstellung eines Strömungs- und Temperaturprofils bei Lüftungsdecken	Luftgetragene Partikel, Strömungsvisualisierung, Luftgeschwindigkeit und -temperatur

Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe
Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik
Prüfart: Massenspektrometrisches Verfahren [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-LAB 109A/ SOP-LAB-110A	Identifizierung von Mikroorganismen mittels Matrix-assisted Laser Desorption-Ionisation Time of Flight Massenspektrometrie (MALDI-TOF_MS)s	Mikrobiologische Isolate

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-01
Prüfart: Prüfung auf Sterilität

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
PIC/S Dokument 007-6 2011/01	„Recommendation on the Validation of Aseptic Processes“	Mediafill
DIN EN ISO 13408-1 2015-12:	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Mediafill

Prüfart: Mikrobiologische Prüfung [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP LAB-092 B	Untersuchung von Dialyseflüssigkeit nach GAMBRO	Dialysewasser
SOP-LAB-090 B	Mikrobiologische Untersuchung von Dialysewasser, Bicarbonat- und Säurekonzentrat und Dialysierflüssigkeit	Pharmazeutische Rohstoffe: Bicarbonat/Säure

Prüfart: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine [Flex B]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 10, Kap. 2.6.14 D	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine	Dialysewasser, Nachspülwasser
Ph.Eur. 10, Kap. 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine	Pharmazeutische Rohstoffe: Bicarbonat/Säure

Prüfart: Mikrobiologische Prüfung [Flex B]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 10, Kap. 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen (TAMC, TYMC)	Nicht-sterile pharmazeutische Produkte
Ph.Eur. 10, Kap. 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Nicht-sterile pharmazeutische Produkte
MIQ 23/2018 Kapitel 9	Mikrobiologische Qualitätskontrolle bei der Arzneimittelherstellung	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten und Sedimentationsprüfungen)
MIQ 23/2018, Kapitel 9	Mikrobiologische Qualitätskontrolle bei der Arzneimittelherstellung	Oberflächen
DIN EN ISO 23500-3:2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Dialysewasser
DIN EN ISO 23500-4:2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Dialysewasser
DIN EN ISO 23500-5:2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Dialysewasser
Dialysestandard der DGN 2020	Untersuchung von Dialysewasser	Dialysewasser

Verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
 EN Europäische Norm
 IEC International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
 ISO International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
 SOP-LAP Hausverfahren der KBS