

STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0268

Internationale Norm: ISO/IEC 17025:2017
 Schweizer Norm: SN EN ISO/IEC 17025:2018

Bioexam AG Maihofstrasse 95a Postfach 6858 6000 Luzern 6	Leiter: MS-Verantwortliche: Telefon: E-Mail: Internet: Erstmals akkreditiert: Aktuelle Akkreditierung: Verzeichnis siehe:	Michael Meier Andreas Kistler +41 41 429 31 33 michael.meier@bioexam.ch www.bioexam.ch 08.08.2000 27.07.2019 bis 26.07.2024 www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)
--	--	--

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 28.11.2022

Prüflaboratorium für Untersuchungen in den Bereichen Pharmazeutika, Medizinprodukte, Kosmetika, Lebensmittel sowie Umwelt und Hygiene (Betriebs-, Personal- und Spitalhygiene)

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Pharmazeutika und Medizinprodukte (inkl. Rohstoffe und Halbfabrikate)	MIKROBIOLOGISCHE VERFAHREN Prüfung auf Sterilität	Ph. Eur. 2.6.1.; USP <71>
	Aerobe, mesophile Keime (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12.; USP <61>
	Burkholderia-cepacia-Komplex	USP <60>
	Hefen und Schimmelpilze (TYMC)	Ph. Eur. 2.6.12.; USP <61>
	Candida albicans	Ph. Eur. 2.6.13.; USP <62>
	Clostridien	Ph. Eur. 2.6.13.; USP <62>
	Escherichia coli	Ph. Eur. 2.6.13.; 2.6.31.; USP <62>



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0268

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	Galletolerante gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.13.; 2.6.31.; USP <62>
	Pseudomonas aeruginosa	Ph. Eur. 2.6.13.; USP <62>
	Salmonellen	Ph. Eur. 2.6.13.; 2.6.31.; USP <62>
	Staphylococcus aureus	Ph. Eur. 2.6.13.; USP <62>
	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburden)	ISO 11737-1
	Prüfung auf ausreichende Konservierung	Ph. Eur. 5.1.3.; USP <51>
	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (Festgel-Methode)	Ph. Eur. 2.6.14.; USP <85>
	Auswertung von Media Fills (Validierung aseptischer Abfüllprozesse)	PIC/S, Dokument Nr. 007-6
	Hemmhofbestimmung	ASM Kap. 71 (AV 23.3307)
	Bestimmung der min. Hemmkonzentration und der min. bakteriziden Konzentration	ASM Kap. 71/74-75 (mod.) (AV 23.3308)
Kosmetika	Aerobe, mesophile Keime	ISO 21149
	Hefen und Schimmelpilze	ISO 16212
	Spezifizierte und nicht spezifizierte Keime (qualitativ)	ISO 18415
	Prüfung auf ausreichende Konservierung	ISO 11930
Lebensmittel	Quantitative Verfahren	
	Aerobe, mesophile Keime	ISO 4833-1/-2; GME
	Aerobe, mesophile Fremdkeime	Eigenes Verfahren in Anlehnung an SLMB 1988 Kap. 56 / 7.03 (AV 23.3202)
	Aerobe, mesophile Sporen	ISO 4833-1/-2 (mod.) (AV 23.3203)
	Aerobe, thermophile Keime	ISO 4833-1/-2 (mod.) (AV 23.3201)
	Aerobe, thermophile Sporen	ISO 4833-1/-2 (mod.) (AV 23.3203)

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0268

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	Anaerob wachsende sulfitreduzierende Bakterien/Sporen	ISO 15213, entspricht GME (mod.)
	Anaerobe, mesophile Keime	Eigenes Verfahren in Anlehnung an SLMB 1988 Kap. 56 / 7.04 (mod.) (AV 23.3204)
	Anaerobe, mesophile Sporen	Eigenes Verfahren in Anlehnung an SLMB 1988 Kap. 56 / 7.05 (mod.) (AV 23.3205)
	Anaerobe, thermophile Keime	Eigenes Verfahren in Anlehnung an SLMB 1988 Kap. 56 / 7.04 (mod.) (AV 23.3204)
	Anaerobe, thermophile Sporen	Eigenes Verfahren in Anlehnung an SLMB 1988 Kap. 56 / 7.05 (mod.) (AV 23.3205)
	Bacillus cereus (präsumtive)	BACARA 2® (bioMérieux, entspricht ISO 7932)
	Clostridium perfringens	ISO 7937
	Coliforme Bakterien	chromID™ Coli (bioMérieux, entspricht ISO 4832)
	Enterobacteriaceen	ISO 21528-2
	Enterokokken	ISO 7899-2 (mod.) (AV 23.3211)
	Escherichia coli	ISO 16649-2
	Listeria monocytogenes / Listeria spp.	ALOA® Count (bioMérieux, entspricht ISO 11290-2)
	Milchsäurebakterien (mesophile)	ISO 15214
	Pseudomonaden (Fleisch und Fleischerzeugnisse)	ISO 13720 (mod.) (AV 23.3237)
	Staphylokokken, Koagulase-pos. (S. aureus)	Brilliance Staph 24 (Oxoid, entspricht ISO 6888-1)
	Qualitative Verfahren	
	Bacillus cereus (präsumtive)	ISO 21871
	Coliforme Bakterien	ISO 21528-1 (mod.) (AV 23.3229)
	Enterobacteriaceen	ISO 21528-1
	Escherichia coli	ISO 16649-3; GME
	Listeria monocytogenes / Listeria spp.	ALOA® One Day (bioMérieux, entspricht ISO 11290-1)



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0268

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Wasser Produktionswasser (Pharmabereich)	Salmonellen	SALMA® One Day (bioMérieux, entspricht ISO 6579 bzw. GME)
	Aerobe, mesophile Keime (TAMC)	Ph. Eur.: 2.6.12. und Monografien Nr. 0008, 0169 und 2249; USP: <61> und <1231>
Trink-, Mineral- und Prozesswasser	Coliforme Bakterien	ISO 9308-1
	Enterokokken	ISO 7899-2
	Escherichia coli	ISO 9308-1
	Pseudomonas aeruginosa	ISO 16266
	Aerobe, mesophile Keime	ISO 6222 (mod.) (AV 23.3243)
	Clostridium perfringens	ISO 14189
	Coliforme Bakterien	ISO 9308-1
	Enterokokken	ISO 7899-2
	Escherichia coli	ISO 9308-1
	Legionellen	ISO 11731
Badewasser	Pseudomonas aeruginosa	ISO 16266
	Aerobe, mesophile Keime	ISO 6222 (mod.) (AV 23.3243)
	Escherichia coli	ISO 9308-1
	Legionellen	ISO 11731
	Pseudomonas aeruginosa	ISO 16266
Dialysewasser	Enterokokken	ISO 7899-2
RDG-Schlusspülwasser	Aerobe, mesophile Keime	ISO 23500-3
	Aerobe, mesophile Keime	ISO 15883-1
	Mykobakterien	ISO 15883-4
Hygieneuntersuchungen Bestimmung der Keimzahl von Oberflächen	Abklatschverfahren (ohne Probenahme)	ISO 18593 (AV 23.3401)
	Abstrichverfahren (ohne Probenahme)	ISO 18593 (AV 23.3402)
	Spülverfahren	ISO 11737-1



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0268

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Luftkeimzahl-Bestimmung	Impaktionsverfahren	MBV MAS-100 Air Sampler (AV 23.3403)
Bioindikatoren für Desinfektions- und Sterilisationsprozesse	Wachstumsprüfung (qualitativ und quantitativ)	Ph. Eur. 5.1.2.; USP <55>; VHD
Endoskope (Spüllösungen und Abstriche)	Mikrobiologische Prüfung der Aufbereitung von Endoskopen	Schweiz. Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope (SGG, SGP, SGSH, SVEP) (AV 23.3412)
Mikrobiologische Medien	Qualitätskontrolle	Ph. Eur. 2.6.12., 2.6.13. und Monografien Nr. 0008 und 0169
Identifizierung von Mikroorganismen	Massenspektrometrische Identifizierung von Bakterien und Hefen (MALDI-TOF)	MALDI-Biotyper (Bruker Daltonik GmbH) (AV 23.3527)
	Biochemische Identifizierung von Bakterien	AV 23.3524
	Makroskopische und mikroskopische Identifizierung (inkl. Färbungen) von Bakterien und Pilzen	AV 23.3524
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	Quantitativer Suspensionsversuch, bakterizide Wirkung (Phase 2 / Stufe 1)	EN 1276
	Quantitativer Suspensionsversuch, fungizide/levurozide Wirkung (Phase 2 / Stufe 1)	EN 1650
	Quantitativer Oberflächenversuch, bakterizide und fungizide Wirkung (Phase 2 / Stufe 2)	EN 13697
	Hygienische Händedesinfektion (Phase 2 / Stufe 2)	EN 1500
	Desinfizierende Händewaschung (Phase 2 / Stufe 2)	EN 1499
Antimikrobielle Polymere	Bestimmung der antimikrobiellen Aktivität	ASTM E 2180 (mod.) (AV 23.3449)
	SPEKTROMETRISCHE VERFAHREN	
Eluate	Proteinbestimmung	ISO 15883-5

Bei Widersprüchen in den Sprachversionen der Verzeichnisse gilt die deutsche Fassung.



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0268

Abkürzung	Bedeutung
ASM	J. H. Jorgensen und M. A. Pfaller (Haupteditoren), Manual of Clinical Microbiology, 11. Auflage, ASM Press, Washington, D. C., 2015
ASTM	American Society for Testing and Materials
EN	Europäische Norm
GME	Monografie „Standardised Methods for the Testing of Edible Gelatin“ der GME (Gelatin Manufacturers of Europe)
ISO	International Standardisation Organisation
MALDI	Matrix–Assistierte Laser–Desorption–Ionisierung
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
SGG	Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie
SGSH	Schweizerische Gesellschaft für Spitalhygiene
SLMB	(ehemaliges) Schweizerisches Lebensmittelbuch
SVEP	Schweizerische Vereinigung für Endoskopiepersonal
TAMC	Total Aerobic Microbial Count
TYMC	Total Combined Yeasts and Moulds Count
USP	United States Pharmacopeia
VHD	Vereinigung der Hygiene-Fachkräfte der Bundesrepublik Deutschland e. V. („Checkliste hygienerelevanter Umgebungsuntersuchungen“)

* / * / * / * / *