

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass die

Fen-Lab - Labor für mikrobielle, toxikologische und molekularbiologische Diagnostik GmbH
Bergstraße 14, 20095 Hamburg

ein Prüflaboratorium betreibt, das die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in den nachfolgend aufgeführten Anlagen 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 nachfolgend aufgeführten Anlagen ausdrücklich bestätigt werden.

D-PL-19242-01-01 Gültig ab: 13.05.2026

D-PL-19242-01-02 Gültig ab: 13.05.2026

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 gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 13.05.2026. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und den dazugehörigen Anlagen.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-19242-01-00**

Berlin, 13.05.2026

Im Auftrag
Andrea Gabler | Fachbereichsleitung

Diese Akkreditierungsurkunde wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. Sie ist digital gesiegelt und ohne Unterschrift gültig. Sie 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 GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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 Akkreditierungsurkunde D-PL-19242-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 13.05.2026

Ausstellungsdatum: 13.05.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19242-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Fen-Lab - Labor für mikrobielle, toxikologische und molekularbiologische
Diagnostik GmbH
Bergstraße 14, 20095 Hamburg**

mit den Standorten

**Fen-Lab - Labor für mikrobielle, toxikologische und molekularbiologische
Diagnostik GmbH
Paulstraße 3 / Europapassage, 20095 Hamburg**

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.

*Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt.
Sie 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)*

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfungen im Bereich:

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
Arzneimittel

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.

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.

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Bundesgesundheitsblatt 2012- 55:1244-1310	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anlage 8 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums	Spülflüssigkeiten, Abstrichtupfer
MiQ 22/2018 Kapitel 4	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil I - Hygieneprüfung von flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeiten, Abstrichtupfer
FEN_SOP_M_2001.01	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung der Aufbereitung von Endoskopen	Spülflüssigkeiten, Abstrichtupfer
FEN_SOP_M.2002_01	Aufarbeitung von Wasserproben von HCU- Geräten für einen Nachweis von Mykobakterien	Wasser aus HCU-Geräten
DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung (Abweichung: hier im Rahmen der Infektions- prävention in der Krankenhaushygiene)	Bioindikatoren Flottenwasserproben Abklatsche

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
FEN_SOP_M_2005.01	Hygienisch-Mikrobiologische Überprüfung von Bioindikatoren aus ETGSM/MTGSM Keimzahlbestimmungen Unspezifische Anreicherungsverfahren Nachweis bestimmter Mikroorganismen	Bioindikatoren Flottenwasserproben Abklatsche
Hyg.Med. 2013; 38-3	Kontrollmaßnahmen bei der Anwendung von Tuchspendersystemen für die Flächendesinfektion in Abhängigkeit von Risikoprofil	Desinfektionsmittellösungen in Anwendungskonzentrationen
FEN_SOP_M_2003.01	Hygienisch-Mikrobiologische Überprüfung von Tuchspendensysteme und dezentrale Dosiergeräte	Desinfektionsmittellösungen in Anwendungskonzentrationen
DIN 10113-2 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 2: Semiquantitatives Tupfervverfahren <i>(Abweichung: hier im Rahmen der Infektionsprävention in der Krankenhaushygiene)</i>	Abstriche, Tuchproben, Abklatschplatten
DIN 10113-3 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmevorrichtungen <i>(Abklatschverfahren)</i> <i>(Abweichung: hier im Rahmen der Infektionsprävention in der Krankenhaushygiene)</i>	Abstriche, Tuchproben, Abklatschplatten
DIN ISO 18593 2018-06	Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Horizontales Verfahren für Probenahmetechniken von Oberflächen <i>(Abweichung: hier im Rahmen der Infektionsprävention in der Krankenhaushygiene)</i>	Abstriche, Tuchproben, Abklatschplatten
Richtlinien des RKI Anlage zu Ziffer 4.4.3+6.4	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	Bioindikatoren, Flottenwasserproben, Abklatsche
FEN_SOP_M_2006.01	Überprüfung von Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes	Bioindikatoren, Flottenwasserproben, Abklatsche

Arzneimittel

Biologische Prüfungen [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9.0 Kap. 5.1.3	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung	Arzneimittel (auch aus Rezeptur und Defektur)
FEN_SOP_M_1004.01	Prüfung auf ausreichende Konservierung	Arzneimittel (auch aus Rezeptur und Defektur)
Ph. Eur. 9.0 Monographie 0008	Gereinigtes Wasser Mikrobiologische Überwachung: - TAMC - Membranfiltration - Sterilität (2.6.1)	Gereinigtes Wasser
FEN_SOP_M_1005.01	Gereinigtes und demineralisiertes Wasser	Gereinigtes Wasser
Ph. Eur. 9.0 Kap. 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen (TAMC = total aerobic microbial count) (TYMC = total combined yeasts and moulds count)	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Gereinigtes Wasser in Behältnisse abgefüllt
FEN_SOP_M_1003.01	Mikrobiologische Prüfung nicht-steriler Produkte	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Gereinigtes Wasser in Behältnisse abgefüllt
Ph. Eur. 9.0 Kap. 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte Nachweis spezifizierter Mikroorganismen - Gallesalz tolerierende, gramnegative Bakterien - Escherichia coli - Salmonellen - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Clostridien - Candida albicans - Aerobe sporenbildende Bakterien	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe
FEN_SOP_M_1007.01	Mikrobiologische Prüfung nicht-steriler Produkte	Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9.0 Kap. 2.6.31	Mikrobiologische Prüfung pflanzlicher Arzneimittel zum Einnehmen - Escherichia coli - Gallesalz tolerierende, gramnegative Bakterien (semiquantitativ) - Salmonellen	Pflanzliche Arzneimittel zur oralen Anwendung und Extrakte zu ihrer Herstellung
FEN_SOP_M_1006.01	Mikrobiologische Prüfung nicht-steriler Produkte	Pflanzliche Arzneimittel zur oralen Anwendung und Extrakte zu ihrer Herstellung
Ph. Eur. 9.0 Kap. 2.6.1	Prüfung auf Sterilität Membranfiltration und Direktbeschickung	Pharmazeutische Zubereitungen
FEN_SOP_M_1002.01	Prüfung auf Sterilität	Pharmazeutische Zubereitungen

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
FEN_SOP_M	Hausverfahren der KBS
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea
MIQ	Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik
RKI	Robert-Koch-Institut

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19242-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 13.05.2026

Ausstellungsdatum: 13.05.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19242-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Fen-Lab - Labor für mikrobielle, toxikologische und molekularbiologische Diagnostik GmbH

Bergstraße 14, 20095 Hamburg

mit den Standorten

Fen-Lab - Labor für mikrobielle, toxikologische und molekularbiologische Diagnostik GmbH

Paulstraße 3 / Europapassage, 20095 Hamburg

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.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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 Akkreditierungsurkunde D-PL-19242-01-02

Prüfungen in den Bereichen:

ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen;

ausgewählte mikrobiologische und immunologische Untersuchung von Wasser (Trinkwasser, Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus Dentaleinheiten und Wasserspendern, Prozesswasser im Lebensmittelbereich)

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

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

1 Untersuchung von Wasser (Trinkwasser, Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus Dentaleinheiten und Wasserspendern, Prozesswasser im Lebensmittelbereich)

1.1 Bestimmung von Bakterien mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen [Flex B]

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
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 11731 2019-03	Wasserbeschaffenheit – Zählung von Legionellen (Einschränkung: <i>nur für gering belastete Wässer</i>)
DIN EN ISO 16266 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren
TrinkwV §43 Absatz (3)	Bestimmung der Koloniezahl kultivierbarer Mikroorganismen bei 22 °C und 36 °C in Wasser

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19242-01-02

UBA Empfehlung 2018-12 mit Aktualisierung 2022-12	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses
--	--

1.2 Untersuchungen von Legionellen in Trinkwasser mittels Agglutination [Flex A]

Thermo Scientific™ Legionella Latex Test DR0800M 2016-05	Legionellen-Latextest
---	-----------------------

2 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - [Flex A]

Trinkwasserverordnung (TrinkwV) vom 20. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 159, S. 2)

PROBENAHRME

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 (Legionellen)	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses

ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER

Teil I Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

Parameter	Verfahren
Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
Intestinale Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 2000-11

Teil II Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist

Parameter	Verfahren
Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
Intestinale Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 2000-11
Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 2008-05

ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER

nicht belegt

ANLAGE 3: INDIKATORPARAMETER

Gültig ab: 13.05.2026
Ausstellungsdatum: 13.05.2026

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19242-01-02

Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Parameter	Verfahren
Aluminium	nicht belegt
Ammonium	nicht belegt
Calcitlösekapazität	nicht belegt
Chlorid	nicht belegt
Clostridium perfringens, einschließlich Sporen	nicht belegt
Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
Eisen	nicht belegt
Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt
Färbung	nicht belegt
Geruch	nicht belegt
Geschmack	nicht belegt
Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV §43 Absatz (3)
Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §43 Absatz (3)
Mangan	nicht belegt
Natrium	nicht belegt
Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
Oxidierbarkeit	nicht belegt
Sulfat	nicht belegt
Trübung	nicht belegt
Wasserstoffionenkonzentration	nicht belegt

Teil II: Spezieller Indikatorparameter für Anlagen der Trinkwasserinstallation

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	DIN EN ISO 11731 2019-03 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 Aktualisierung Dezember 2022 (Bundesgesundheitsblatt 2023 S. 224)

Teil III: Spezieller Indikatorparameter für das Auftreten bestimmter mikrobieller Gefährdungen

nicht belegt

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19242-01-02

ANLAGE 4: ANFORDERUNGEN AN TRINKWASSER IN BEZUG AUF RADIOAKTIVE STOFFE

nicht belegt

PARAMETER, DIE NICHT IN DEN ANLAGEN 1 BIS 4 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:

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
UBA	Umweltbundesamt