



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0268

Internationale Norm: ISO/IEC 17025:2005
Schweizer Norm: SN EN ISO/IEC 17025:2005

Bioxexam AG
Maihofstrasse 95a
Postfach 6858
6000 Luzern 6

Leiter: Candid Bucher
MS-Verantwortlicher: Nathalie Amstein
Telefon: +41 41 429 31 33
E-Mail: <mailto:mail@bioexam.ch>
Internet: <http://www.bioexam.ch>
Erstmals akkreditiert: 08.08.2000
Aktuelle Akkreditierung: 27.07.2014 bis 26.07.2019
Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch
(Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 07.07.2016

Prüfstelle für mikrobiologische 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	Prüfung auf Sterilität	Ph. Eur. 2.6.1.; USP <71>
	Aerobe, mesophile Keime (TAMC)	Ph. Eur. 2.6.12.; USP <61>
	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>
	Galletoleante gramnegative Bakterien	Ph. Eur. 2.6.13.; 2.6.31.; USP <62>
	Pseudomonas aeruginosa	Ph. Eur. 2.6.13.; USP <62>



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0268

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)	
	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.	
	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, 2010	
	Hemmhofbestimmung	ASM Kap. 68; AV 23.3307	
	Bestimmung der min. Hemmkonzentration und der min. bakteriziden Konzentration	ASM Kap. 68/70-72 (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	Probenahme	SAS-Dok. Nr. 333.dw; HyV; LGV; AV 23.3251	
	Quantitative Verfahren		
	Aerobe, mesophile Keime	ISO 4833-1 und -2; GME	
	Aerobe, mesophile Fremdkeime	SLMB 1988 Kap. 56 / 7.03	
	Aerobe, mesophile Sporen	SLMB 1988 Kap. 56 / 7.02 (mod.); AV 23.3203	
	Aerobe, thermophile Keime	ISO 4833-1 und -2 (mod.); AV 23.3201	
	Aerobe, thermophile Sporen	SLMB 1988 Kap. 56 / 7.02 (mod.); AV 23.3203	
	Anaerobe, mesophile Keime	SLMB 1988 Kap. 56 / 7.04	
	Anaerobe, mesophile Sporen	SLMB 1988 Kap. 56 / 7.05 (mod.); AV 23.3205	



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0268

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	Anaerobe, thermophile Keime	SLMB 1988 Kap. 56 / 7.04 (mod.); AV 23.3204
	Anaerobe, thermophile Sporen	SLMB 1988 Kap. 56 / 7.05 (mod.); AV 23.3205
	Bacillus cereus (präsumtive)	Validiertes kommerz. Verfahren, entspricht ISO 7932
	Bifidobakterien	SLMB 1996 Kap. 56
	Clostridien, sulfitreduzierende	Baumgart 2012 Kap. III.1.1.; AV 23.3219
	Clostridium perfringens	SLMB 1408 (mod.); AV 23.3208
	Coliforme Keime	Validiertes kommerz. Verfahren, entspricht ISO 4832
	Enterobacteriaceen	ISO 21528-2
	Enterokokken	SLMB 1406 (mod.); AV 23.3211
	Escherichia coli	ISO 16649-2
	Listeria monocytogenes / Listeria spp.	Validiertes kommerz. Verfahren, entspricht ISO 11290-2
	Milchsäurebakterien (mesophile)	ISO 15214
	Pseudomonaden	ISO 13720 (mod.); AV 23.3237
	Staphylokokken, Koagulase-pos. (S. aureus)	Validiertes kommerz. Verfahren, entspricht ISO 6888-1
	Sulfitred. anaerobe Sporen	GME (mod.); AV 23.3276
	Qualitative Verfahren	
	Bacillus cereus (präsumtive)	ISO 21871
	Campylobacter (thermotolerante)	ISO 10272-1
	Coliforme Keime	ISO 21528-1 (mod.); AV 23.3229
	Cronobacter spp.	ISO/TS 22964 (mod.); AV 23.3272
	Enterobacteriaceen	ISO 21528-1
	Escherichia coli	ISO 21528-1 (mod.); AV 23.3209; GME
	Listeria monocytogenes / Listeria spp.	Validiertes kommerz. Verfahren, entspricht ISO 11290-1
	Salmonellen	Validiertes kommerz. Verfahren, entspricht ISO 6579 bzw. GME



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0268

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Frittierfette bzw. -öle	Bestimmung des polaren Anteils	Food Oil Sensor (CAPSens 5000); GV 45.3201
Trink-, Mineral- und Prozesswasser	Aerobe, mesophile Keime	ISO 4833-1 und -2
	Clostridium perfringens	SLMB 1408 (mod.); AV 23.3224
	Coliforme	ISO 4832 (mod.); AV 23.3224
	Enterokokken	SLMB 1406
	Escherichia coli	ISO 9308-1 (mod.); AV 23.3224
	Legionellen	ISO 11731
	Pseudomonas aeruginosa	SLMB 1405
Hygieneuntersuchungen		
Bestimmung der Keimzahl von Oberflächen	Abklatschverfahren	ISO 18593
	Abstrichverfahren	ISO 18593
	Spülverfahren	ISO 11737-1
Luftkeimzahl-Bestimmung	Impaktionsverfahren	MBV MAS-100 Air Sampler; AV 23.3403
Badewasser	Aerobe, mesophile Keime	ISO 4833-1 und -2
	Escherichia coli	ISO 9308-1 (mod.); AV 23.3224
	Legionellen	ISO 11731
	Pseudomonas aeruginosa	SLMB 1405
	Enterokokken	SLMB 1406
Dialysewasser	Aerobe, mesophile Keime	ISO 13959
Produktionswasser (Pharmabereich)	Aerobe, mesophile Keime (TAMC)	Ph. Eur.: 2.6.12. und Monografien Nr. 0008, 0169, 1927 und 2249 USP: <61> und <1231>
	Coliforme	ISO 4832 (mod.); AV 23.3224
	Enterokokken	SLMB 1406
	Escherichia coli	ISO 9308-1 (mod.); AV 23.3224
	Pseudomonas aeruginosa	SLMB 1405
Bioindikatoren für Desinfektions- und Sterilisationsprozesse	Wachstumsprüfung (qualitativ und quantitativ)	Ph. Eur. 5.1.2.; USP <55>; VHD



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0268

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Endoskope	Mikrobiologische Prüfung der Aufbereitung von Endoskopen (Spüllösungen und Abstriche)	RKI; AV 23.3412
Stuhlproben	Campylobacter spp. Salmonellen	ASM Kap. 53; AV 23.3407 ASM Kap. 35; AV 23.3407
Identifizierung von Mikroorganismen	Makroskopische und mikroskopische Identifizierung von Bakterien und Pilzen Biochemische Identifizierung von Bakterien Massenspektrometrische Identifizierung von Bakterien und Hefen	Mikroskopie, diverse Färbungen: AV 23.3524; CL 23.3529 Diverse traditionelle Verfahren: AV 23.3524; CL 23.3529 MALDI-Biotyper (Bruker Daltonik GmbH); AV 23.3527
Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	Quantitativer Suspensionsversuch, bakterizide Wirkung (Basistest; Phase 1) Quantitativer Suspensionsversuch, fungizide/levurozide Wirkung (Basistest; Phase 1) Quantitativer Suspensionsversuch, bakterizide Wirkung (Phase 2 / Stufe 1) Quantitativer Suspensionsversuch, fungizide/levurozide Wirkung (Phase 2 / Stufe 1) Quantitativer Oberflächenversuch, bakterizide und fungizide Wirkung (Ph. 2 / St. 2) Hygienische Händedesinfektion (Phase 2 / Stufe 2) Desinfizierende Händewaschung (Phase 2 / Stufe 2)	EN 1040 EN 1275 EN 1276 EN 1650 EN 13697 EN 1500 EN 1499
Antimikrobielle Polymere	Bestimmung der antimikrobiellen Aktivität	ASTM E-2180-07 (mod.); AV 23.3449



STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0268

Abkürzung	Bedeutung
ASM	J. Versalovic et al. (Hrsg.), Manual of Clinical Microbiology, 10. Auflage, ASM Press, Washington, DC, 2011
ASTM	American Society for Testing and Materials
Baumgart	J. Baumgart, B. Becker, R. Stephan (Hrsg.), Mikrobiologische Untersuchung von Lebensmitteln (Loseblatt-Sammlung), Behr's Verlag, Hamburg
EN	Europäische Norm
GME	Monografie „Standardised Methods for the Testing of Edible Gelatin“ der GME (Gelatin Manufacturers of Europe)
HyV	Schweizerische Hygieneverordnung des EDI (SR 817.024.1)
ISO	International Standardisation Organisation
LGV	Schweizerische Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (SR 817.02)
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea, aktuelle Ausgabe
PIC/S	Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme
RKI	Robert-Koch-Institut (Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
SLMB	Schweizerisches Lebensmittelbuch
TAMC	Total Aerobic Microbial Count
TYMC	Total Combined Yeasts and Moulds Count
USP	United States Pharmacopeia, aktuelle Ausgabe
VHD	Vereinigung der Hygiene-Fachkräfte der Bundesrepublik Deutschland e.V. („Checkliste hygienerelevanter Umgebungsuntersuchungen“)

* / * / * / * / *