

Ackrediteringens omfattning

Provning enligt SS-EN ISO/IEC 17025:2018

Mikrolab Stockholm AB

Sollentuna

Ackrediteringsnummer

2028

A004139-001

Mikrobiologisk analys

<i>Teknikområde</i>	<i>Parameter</i>	<i>Metod</i>	<i>Mätprincip</i>	<i>Provtyp</i>	<i>Flex</i>	<i>Typ av flex</i>	<i>Fält</i>	<i>Anmärkning</i>
	Candida albicans, kvalitativ	Ph. Eur. 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
		USP <62> Microbiological examination: Test for specified microorganisms		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
	Endotoxin, kvalitativ, semikvantitativ	Ph. Eur. 2.6.14. Bacterial endotoxins test	Gel-clot	Läkemedel	Ja	2	Nej	
			Gel-clot	Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
		USP <85>, <161> Bacterial endotoxins test	Gel-clot	Läkemedel	Ja	2	Nej	
			Gel-clot	Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
	Endotoxin, kvantitativ	Ph. Eur. 2.6.14. Bacterial endotoxins test	Kinetisk	Läkemedel	Ja	2	Nej	
			Kinetisk	Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
		USP <85>, <161> Bacterial endotoxins test	Kinetisk	Läkemedel	Ja	2	Nej	
			Kinetisk	Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
	Enterobacteriaceae	Ph. Eur. 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	

Teknikområde	Parameter	Metod	Mätprincip	Provtyp	Flex	Typ av flex	Fält	Anmärkning
	Enterobacteriaceae	USP <62> Microbiological examination: Test for specified microorganisms		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
	Escherichia coli, kvalitativ	Ph. Eur. 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
		USP <62> Microbiological examination: Test for specified microorganisms		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
	Pseudomonas aeruginosa, kvalitativ	Ph. Eur. 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
		USP <62> Microbiological examination: Test for specified microorganisms		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
	Salmonella, kvalitativ	Ph. Eur. 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
		Ph. Eur. 2.6.31. Microbiological examination of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation.		Läkemedel	Ja	2	Nej	
		USP <62> Microbiological examination: Test for specified microorganisms		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
	Sportest, sterilkontroll, kvantitativ	SS-EN ISO 11138-1		Läkemedel	Ja	2	Nej	

Teknikområde	Parameter	Metod	Mätprincip	Provtyp	Flex	Typ av flex	Fält	Anmärkning
	Sportest, sterilkontroll, kvantitativ	SS-EN ISO 11138-1		Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
	Staphylococcus aureus, kvalitativ	Ph. Eur. 2.6.13. Microbiological examination of non-sterile products		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
		USP <62> Microbiological examination: Test for specified microorganisms		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
	Sterilkontroll, kvalitativ, Direktöverföring	Ph. Eur. 2.6.1. Sterility		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
		USP < 71 > Sterility Test		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
	Sterilkontroll, kvalitativ, Membranfiltreringsmetod	Ph. Eur. 2.6.1. Sterility		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
		USP < 71 > Sterility Test		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
	Totalantal mikroorganismer, kvantitativ	Ph. Eur. 2.6.12 Microbiological examination of non-sterile products			Ja	2	Nej	Odlingsmedia (flytande och fast)
				Vatten	Ja	2	Nej	Vatten för farmaceutisk användning
		Ph. Eur. 5.1.3. Efficacy of microbial preservation		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	

Teknikområde	Parameter	Metod	Mätprincip	Provtyp	Flex	Typ av flex	Fält	Anmärkning
	Totalantal mikroorganismer, kvantitativ	SS-EN ISO 14698-1/SS-EN ISO 14698-2/EU GMP Annex 1			Ja	2	Nej	Ytprov
				Inomhusluft	Ja	2	Nej	
		USP <51> Antimicrobial effectiveness testing		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
		USP <61> Microbial examination of non-sterile products: Microbial Enumeration Test			Ja	2	Nej	Odlingsmedia (flytande och fast)
				Vatten	Ja	2	Nej	Vatten för farmaceutisk användning
	Totalantal mikroorganismer, kvantitativ, Ingjutningsmetod	Ph. Eur. 2.6.12 Microbiological examination of non-sterile products		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
		USP <61> Microbial examination of non-sterile products: Microbial Enumeration Test		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
	Totalantal mikroorganismer, kvantitativ, Membranfiltreringsmetod	Ph. Eur. 2.6.12 Microbiological examination of non-sterile products		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
		USP <61> Microbial examination of non-sterile products: Microbial Enumeration Test		Läkemedel	Ja	2	Nej	
				Medicintekniska produkter	Ja	2	Nej	
Provtagning	Provtagning, miljöprover i luft och på ytor	SS-EN ISO 14698-1/SS-EN ISO 14698-2/EU GMP Annex 1			Ja	2	Ja	
Vattenanalys	Aktinomyceter	SS 028212, utg 1		Dricksvatten	Nej		Nej	
				Sötvatten	Nej		Nej	

Teknikområde	Parameter	Metod	Mätprincip	Provtyp	Flex	Typ av flex	Fält	Anmärkning
Vattenanalys	Escherichia coli	SS 028167, utg 2, mod		Dricksvatten	Nej		Nej	
				Havsvatten/Brackvatten	Nej		Nej	
				Sötvatten	Nej		Nej	
		SS-EN ISO 9308-1:2014		Dricksvatten	Nej		Nej	
	Heterotrofa bakterier 35 °C, 2 dygn Ingjutningsmetod	SS-EN ISO 6222, utg 1, mod		Sötvatten	Nej		Nej	
	Intestinala enterokocker	SS-EN ISO 7899-2, utg 1		Dricksvatten	Nej		Nej	
				Havsvatten/Brackvatten	Nej		Nej	
				Sötvatten	Nej		Nej	
	Koliforma bakterier	SS 028167, utg 2		Dricksvatten	Nej		Nej	
				Havsvatten/Brackvatten	Nej		Nej	
				Sötvatten	Nej		Nej	
		SS-EN ISO 9308-1:2014		Dricksvatten	Nej		Nej	
	Långsamväxande bakterier 22°C, 7 dygn, Ingjutningsmetod	SS-EN ISO 6222, utg 1, mod		Dricksvatten	Nej		Nej	
				Sötvatten	Nej		Nej	
	Mikrosvampar, Membranfiltrering	SS 028192, utg 1		Dricksvatten	Nej		Nej	
				Sötvatten	Nej		Nej	
	Odlingsbara mikroorganismer 22°C, 3 dygn, Ingjutningsmetod	SS-EN ISO 6222, utg 1		Dricksvatten	Nej		Nej	
				Sötvatten	Nej		Nej	
	Odlingsbara mikroorganismer 37°C, 2 dygn, Ingjutningsmetod	SS-EN ISO 6222, utg 1		Dricksvatten	Nej		Nej	
				Sötvatten	Nej		Nej	
	Presumptiva Clostridium perfringens	SS-EN ISO 14189:2016		Dricksvatten	Nej		Nej	
				Sötvatten	Nej		Nej	

Teknikområde	Parameter	Metod	Mätprincip	Provtyp	Flex	Typ av flex	Fält	Anmärkning
Vattenanalys	Pseudomonas aeruginosa	SS-EN ISO 16266:2008		Dricksvatten	Nej		Nej	
				Sötvatten	Nej		Nej	
	Termotoleranta koliforma bakterier	SS 028167, utg 2		Dricksvatten	Nej		Nej	
				Havsvatten/Brackvattn	Nej		Nej	
				Sötvatten	Nej		Nej	

Ackrediteringens omfattning är flexibel enligt vad som anges i detta beslut. Det ackrediterade organet skall alltid kunna tillhandhålla en uppdaterad lista över den aktuella omfattningen för sin ackreditering.

Förändrade omfattningsrader är markerade med fetstil.

Typ av flexibilitet

1: - Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod.

2: - Införa ny version av standardmetod och göra redaktionella ändringar i icke-standardiserad metod - Införa ny version och modifieringar av icke-standardiserad metod. Förfarandet ska vara likvärdigt - Införa ny parameter/komponent/undersökning - Införa nytt mätområde - Införa nytt material/nya produkter/matriser - Införa ny metod som är likvärdig med metoder som redan finns i ackrediteringsbeslutet