

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

Universitätsklinikum Düsseldorf

Zentrum für Medizinische Mikrobiologie, Krankenhaushygiene und Virologie
Universitätsstraße 1, 40225 Düsseldorf

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
Arzneimittel und Wirkstoffe

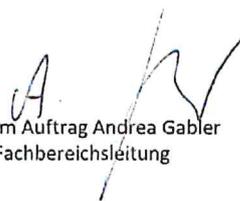
Prüfgebiete:

Hygiene und Infektionsprävention
Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 21.02.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13362-04. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13362-04-00**

Berlin, 21.02.2022



Im Auftrag Andrea Gabler
Fachbereichsleitung

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkkS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

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). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

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 GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13362-04-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 21.02.2022

Ausstellungsdatum: 21.02.2022

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Düsseldorf

Zentrum für Medizinische Mikrobiologie, Krankenhaushygiene und Virologie

Universitätsstraße 1, 40225 Düsseldorf

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Hygiene und Infektionsprävention

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, 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. Innerhalb der mit *** gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand |
|--|---|--|
| SA-KH-011.09 Stand: 11.01.21 | Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur periodischen Prüfung von Desinfektionsverfahren (Biocheck BI-WA-Test für Waschmaschinen) | Bioindikator: E. faecium-kontaminierte Baumwoll-Läppchen |
| SA-KH-012.10 Stand: 11.01.21 | Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur periodischen Prüfung von Desinfektionsverfahren (kontaminierte Edelstahlplättchen für Geschirrspülmaschinen und Steckbecken-RDG) | Bioindikator: E. faecium-kontaminierte Baumwoll-Läppchen |
| SA-KH-015.09 Stand: 11.01.21 | Mikrobiologische Untersuchung von Sporenproben (Bioindikatoren zur periodischen Prüfung von Sterilisationsverfahren) | Bioindikator: Sporen (Ampullen / Teststreifen) |
| SA-KH-014.10 Stand: 11.01.21 | Mikrobiologische Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Dosieranlagen | Desinfektionsmittel aus Dosieranlagen |
| SA-KH-017.11 Stand: 11.01.21 | Mikrobiologische Untersuchung von Spülflüssigkeit aus flexiblen Endoskopen | Spülflüssigkeiten (Wasser, 0,9% NaCl) |
| SA-KH-019.12 Stand: 12.01.21 | Mikrobiologische Untersuchung von Pseudomonas aeruginosa in Wasser (interne Kontrollproben auf Station) | Wasserproben (Wasser aus Befeuchtungseinheiten von CO ₂ -Inkubatoren (Labor), Hypothermiegeräten (Kardiotechnik), HNO-Behandlungseinheiten, Wasser aus Entnahmestellen von Stationen mit besonderen hygienischen Anforderungen (z.B. Kinderklinik bei Behandlung von Pat. mit cystischer Fibrose) |
| SA-KH-020.10 Stand: 11.01.21 | Mikrobiologische Untersuchung der unbelebten Umgebung (Abklatsch- und Luftproben) | Kontaktplatten, Luftsedimentationsplatten, Platten aus Luftkeimsammlern |
| SA-KH-021.07 Stand: 11.01.21 | Mikrobiologische Untersuchung von Endoskopen und der unbelebten Umgebung mittels Abstrichproben | Abstrichtupfer |

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand |
|--|--|---|
| SA-KH-023.16 Stand: 11.01.21 | Mikrobiologische Untersuchung von Wasserproben (interne Kontrollproben auf Station) | Wasserproben (Wasser aus Befeuchtungsein- heiten von CO ₂ -Inkubatoren (Labor), Hypothermiegeräten (Kardiotechnik), HNO- Behandlungseinheiten, Wasser aus Entnahmestellen von Stationen mit besonderen hygienischen Anforderungen (z.B. Kinderklinik bei Behandlung von Pat. mit cystischer Fibrose) |
| SA-KH-028.08 Stand: 11.01.21 | Sterilitätstestung von Nährmedien aus Simulationsherstellung | Präparationen aus Simulationsherstellung (Nährmedien) |

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Prüfung auf Sterilität***

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand |
|---|---|--|
| Votum 16, Bundesgesundheitsblatt 8/1997 | Mindestanforderungen an die Sterilitätstestung von Blutkomponenten | Blut- und Blutprodukte, Stammzellproben |
| Bundesgesundheitsblatt 2013- 56:474-475 | Mindestanforderungen an die mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten zur Transfusion – Aktualisierung des Votums 16 | Blut- und Blutprodukte, Stammzellproben |

Prüfart:

Prüfung auf Mikrobielle Reinheit**

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand |
|--|---|--|
| SA-KH-016.11 Stand: 11.01.21 | Mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten mit dem Blutkulturautomaten BacT/Alert 3D | Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Apherese-Plasma (nach Ablauf der Haltbarkeit) |
| SA-KH-024.12 Stand: 11.01.21 | Mikrobiologische Untersuchung von Dialysewasser | Dialysewasser (Permeat) |
| SA-BA-210.12 | Mikrobiologische Untersuchung des Kulturmediums mittels BacT/ALERT Blutkulturflaschen unter Zusatz von Penicillinase für die Gewebezubereitung | Kulturmedien, Kulturüberstand (Gewebezubereitungen z.B Hornhäute) |

Prüfart:

Prüfung auf Bakterien-Endotoxine*

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand |
|--|--|--------------------------------|
| Ph.Eur. 2.6.14 10. Ausgabe | Prüfung auf Bakterien-Endotoxine | Dialysewasser und Reinstwasser |

verwendete Abkürzungen:

| | |
|-------------|--|
| DIN | Deutsches Institut für Normung e.V. |
| EN | Europäischen Norm |
| IEC | International Electrotechnical Commission |
| ISO | International Organization for Standardization |
| SA-KH-00.00 | Hausverfahren der KBS |
| Ph.Eur | European Pharmacopoeia |