

## 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](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://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 <sub>2</sub> -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 <sub>2</sub> -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