

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14413-03-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 07.11.2024

Ausstellungsdatum: 07.11.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-14413-03-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Ludwigs-Maximilians-Universität München
Geschwister-Scholl-Platz 1, 80539 München**

mit dem Standort

**Ludwigs-Maximilians-Universität München
Max von Pettenkofer-Institut
Lehrstuhl für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene
Elisabeth-Winterhalter-Weg 6, 81377 München**

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.

Prüfungen in den Bereichen:

**Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
Arzneimittel und Wirkstoffe**

Diese Urkundenanlage 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 Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14413-03-01

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.

[Flex C] 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. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14413-03-01

Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN 10113-2:2023-02	Horizontales Verfahren zur Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes und Nachweis von bestimmten Mikroorganismen auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen entlang der Lebensmittelkette - Teil 2: Verfahren mit nährmedienbeschichteten Entnahmeverrichtungen (Abklatschverfahren) <i>(hier: nur im Bereich der Krankenhaushygiene Infektionsprävention)</i>	Abstriche und Abdruckproben von Oberflächen (incl. Arbeitsflächen, Gegenständen, Geräte)
MiQ 23/2018 Kapitel 11	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Hygieneabnahmen oder Inspektionen von raumluftechnischen Anlagen (RLT-Anlagen)	Raumluft, Nährböden aus Luftkeimsammlern und Sedimentationsplatten
MiQ 22/2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeiten und Abstriche von Endoskopen, sowie TEE-Sonden
Loseblattsammlung "Qualitätssicherung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen" Höller et al., Kapitel C3, S2, Behr's Verlag, Stand 12/2015	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren, Lösungen und Abdruckproben im Rahmen der Überprüfung der Leistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten <i>(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren mit Enterococcus faecium Lösungen, Abdruckproben
DIN 10510:2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung <i>(hier: nur im Bereich der Krankenhaushygiene Infektionsprävention)</i>	Bioindikatoren, Lösungen und Abdruckproben von Mehrtank-Geschirrspülmaschinen
DIN 10511:1999-05	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Gläserspülen mit Gläserspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Prüfung <i>(hier: nur im Bereich der Krankenhaushygiene Infektionsprävention)</i>	Bioindikatoren, Lösungen und Abdruckproben von Gläser-Geschirrspülmaschinen
DIN 10512:2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung <i>(hier: nur im Bereich der Krankenhaushygiene Infektionsprävention)</i>	Bioindikatoren, Lösungen und Abdruckproben von Eintank-Geschirrspülmaschinen

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14413-03-01

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Qualitätssicherung für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, Loseblattsammlung, Herstellerangaben bzw. Empfehlungen nach Höller, Krüger, Martiny, Zschaler; Behr's Verlag, Hamburg, Kapitel D 2, Stand 12/2015	Überprüfung von Krankenhauswäschereien, Überprüfung von Desinfektionsleistungen von Waschmaschinen (Funktionsprüfung) <i>(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren
DIN 58949-3 2012-01	Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate – Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit <i>(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren mit Geobacillus stearothermophilus
Testung von Desinfektionsmittellösungen aus dezentralen Desinfektionsmittel- Dosiergeräten – Vorschlag für eine praxisnahe Methode zur Routinetestung; Johannes Tatzel, Brigitte Bauer, Thomas Regnath, Matthias Trautmann; Hyg Med 2015; 40 10: 410-414	Prüfung auf mikrobiologische Rückverkeimung von Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen aus automatischen Dosiergeräten Anreicherungsverfahren	Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfverfahren: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
GH-V-Verarb-Blut-SOP-020 27.11.2019	Blutkulturen Unspezifische (unselektive) Anzucht, Inkubator Vollmechanisiert (Geräte GH-V-FX1, GH-V-FX2, GH-V-FX3)	Blut, extravasale Flüssigkeiten, Sterilkontrollen (z.B. Hornhautmedium, Transplantat etc.)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14413-03-01

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
SOP	Hausverfahren der KBS
MiQ	Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards