

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13425-02-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 24.02.2023

Ausstellungsdatum: 24.02.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13425-02-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Ruhr-Universität Bochum
Abteilung für Hygiene, Sozial- und Umweltmedizin
Universitätsstraße 150, 44801 Bochum

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

Prüfgebiete:

Hygiene und Infektionsprävention, Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

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-13425-02-02

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS 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.

Bereich Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

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
SAA-MI-PV09-001 015/ 11.2018	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Spüllösungen und Tupfern im Rahmen der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen in Krankenhäusern und Arztpraxen	Abstrichtupfer, Spüllösungen
SAA-MI-PV09-003 009/ 11.2018	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung des Schlusspülwassers (Flottenwasser) von Endoskopspülmaschinen	Spülwasser (Flottenwasser)
SAA-MI-PV09-004 013/ 11.2018	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Eintank- und Mehrtankgeschirrspülmaschinen	Abklatschproben, Bioindikatoren (quantitativ), Flottenwasser, Tupferabstriche
SAA-MI-PV09-006 005/08.2014	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für chirurgische Instrumente und Glasgeräte	Bioindikatoren (quantitativ)
SAA-MI-PV09-007 009/ 11.2018	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten von Transportwagen und Containern	Bioindikatoren, Spülwasser
SAA-MI-PV09-008 010/ 11.2018	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten von Steckbecken	Bioindikatoren
SAA-MI-PV09-009 009/ 06.2019	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Waschmaschinen für Textilien	Bioindikatoren (kontaminierte Baumwollträger), Abklatschproben
SAA-MI-PV09-010 011/ 07.2019	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung Druck- und Dampfsterilisatoren	Bioindikatoren (Sporenstreifen)

Norm / Ausgabedatum / Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SAA-MI-PV09-011 010/ 11.2018	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von wässrigen Medien mittels Koloniezahlbestimmung, Membranfiltration und Oberflächenverfahren	Wasser- und Flüssigkeitsproben aus Funktions-, Risikobereichen und Spülwasser
SAA-MI-PV09-021 002/ 07.2011	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Utensilien aus der Anästhesie und Intensivmedizin	Bioindikatoren (quantitativ)
SAA-MI-PV09-023 010/ 11.2018	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für OP-Schuhe	Bioindikatoren
SAA-MI-PV09-024 010/ 01.2019	Krankenhausthygienische Umgebungsuntersuchungen	Abstrich- und Abklatschproben
SAA-MI-PV09-025 008/ 11.2018	Mikrobiologische Untersuchung mittels Bioindikatoren – qualitatives Verfahren	Bioindikatoren
AA-MI-PV09-026 007/ 11.2018	Keimdifferenzierung	Isolate von mesophilen aeroben Bakterien, potentiell pathogenen Keimen

Bereich Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: , Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf mikrobielle Reinheit **

Norm / Ausgabedatum / Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SAA-MI-PV09-012 006/ 11.2018	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Dialysewasser mittels Plattengussverfahren, Membranfiltration und Oberflächenverfahren	Flüssigkeiten bei der Dialyse (Dialysewasser, Permeat)

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
RLT	Raumluft-technische Anlage
RKI	Robert-Koch-Institut
SAA-MI-PVXX-XXX	Hausverfahren der Konformitätsbewertungsstelle