

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13060-03-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 27.02.2024

Ausstellungsdatum: 27.02.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13060-03-00

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Heidelberg
Zentrum für Infektiologie
Im Neuenheimer Feld 324, 69120 Heidelberg**

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.

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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien, Krankenhaushygiene und Infektionsprävention); Arzneimittel und Wirkstoffe

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, 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.

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Bundesgesundheitsbl. 2012; 55: 1244-1310, Anlage 8	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Spüllösungen, Abstriche
Hyg Med 2010; 35: 75--79	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Spüllösungen, Abstriche
DIN EN 17141:2021-02 Anhang E	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle Leitfaden zu kulturbasierten mikrobiologischen Messverfahren und der Verifizierung des Probenahmegeräts (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Sedimentationsplatten
Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH, HygMed 2013, 38-3	Kontrollmaßnahmen bei der Anwendung von Tuchspendensystemen für die Flächendesinfektion Mikrobiologische Untersuchung von Desinfektionsmittellösungen	Desinfektionsmittellösungen
MiQ 23/2018, Kapitel 10	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Abstriche, Abklatsche
SAA KH_ME_005, Vers. 010	Sterilisatoren-Überprüfung mittels Bioindikatoren (Überprüfung von Dampfsterilisatoren – Großsterilisatoren Kleinstereilisatoren und Heißluftsterilisatoren)	Bioindikatoren
SAA KH_ME_028, Vers. 003	Mikrobiologische Kontrolle von Desinfektionsmittellösungen	Desinfektionsmittellösungen aus Dosiergeräten

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiet: Immunologie

Prüfart:

Ligandenassays**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
MSP-1 IgG	Serum, Plasma	ELISA
MSP-1 IgG Subclass	Serum, Plasma	ELISA
MSP-1 IgM	Serum, Plasma	ELISA
MSP-1 Subunits	Serum, Plasma	ELISA

Prüfgebiet: Mikrobiologie

Prüfart:

Zellfunktionstests**

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Freisetzung von IFN- γ nach Stimulation mit einem Malaria Antigen	Serum, Plasma (PBMC)	ELISA
Antibody-Dependent Respiratory Burst assay (ADRB) using Plasmodium falciparum merozoites	Serum, Plasma	ELISA

Arzneimittel und Wirkstoffe

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
SAA SU_ME_027, Vers. 014	Sterilitätsprüfung mittels BacT/Alert® BTA 3D DualT Automatisierte Sterilitätsprüfung	Sterile Arzneimittel, Materialien aus der Hornhautbank, Spongiosa-Spülflüssigkeit
Ph. Eur. 10., Kapitel 2.6.1	Prüfung auf Sterilität Sterilitätsprüfung mittels Filtration und Direktbeschickung	Sterile Arzneimittel
Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit, Bundes- gesundheitsbl 2013; 56: 474-475	Mindestanforderungen an die mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten zur Transfusion Mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten	Blutkomponenten
Ph. Eur. 10, Kapitel 2.6.27	Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen Automatisierte Sterilitätsprüfung	Zelluläre Produkte, Arzneimittel

Prüfart:

Mikrobiologische Prüfung nicht-steriler Produkte**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10, Kapitel 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Nicht sterile Arzneimittel
Ph. Eur. 10, Kapitel 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Nicht sterile Arzneimittel

Prüfart:

Prüfung auf Bakterien-Endotoxine**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10, Kapitel 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine Nachweis von Bakterien-Endotoxinen mittels Limulus Amoebocyten-Lysat- (LAL-) Test	Arzneimittel

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
PBMC	Peripheral Blood Mononuclear Cell
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch
SAA	Standardarbeitsanweisung