

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13134-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 17.08.2022

Ausstellungsdatum: 17.08.2022

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13134-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Freiburg
Departement für Medizinische Mikrobiologie, Virologie und Hygiene
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Hermann-Herder-Straße 11, 79104 Freiburg

Das Prüflaboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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:

Arzneimittel- und Wirkstoffe

Prüfgebiet: **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-13134-01-02

Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet. Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Sterilitätsprüfung

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
SAA- Steri-TPN-Apotheke-V4	Mikrobiologische Kontrolle von „Total parenteral nutrition“ (TPN)-Mischinfusionen	TPN Mischinfusionen
SAA- Steri-Hornhautbank-V5	Sterilitätsprüfung von Untersuchungsmaterialien der Lions-Hornhautbank zur Freigabe des Spendergewebes für Transplantationen	Hornhaut-Kultivierungsmedien, Amniongewebe
SAA- Steri-Tranfusionsmedizin-V2	Sterilitätsprüfung und Bearbeitung von Blutprodukten	Blutprodukte zur Transfusion
SAA- Steri-Stammzelltransplantation-V3	Mikrobiologische Kontrolle von hämatopoietischen Stammzellspenden nach Entnahme und vor Transplantation	hämatopoietische Stammzellspenden

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
SAA	Standardarbeitsanweisung, Hausverfahren des Universitätsklinikums Freiburg