

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13136-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 31.10.2023

Ausstellungsdatum: 31.10.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13136-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Augsburg, Anstalt des öffentlichen Rechts
Stenglinstraße 2, 86156 Augsburg**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Augsburg, Anstalt des öffentlichen Rechts
Hygielabor
Stenglinstraße 2, 86156 Augsburg**

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 & 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-13136-01-02

Prüfgebiete:

Hygiene und Infektionsprävention
Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

1 Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene & Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Bundesgesundheitsbl. 2012 – 55:1244-1310	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten - Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektions- prävention (KRINKO) beim Robert Koch- Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anlage 8 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums	Spüllösungen, Abstriche
MiQ 23/2018 Kapitel 10	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen (Kontaktkulturen und Abstriche)	Abklatschuntersuchungen, Abstriche

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13136-01-02

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
MiQ 23/2005 Kapitel 7	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II - Mikrobiologische Raumluftuntersuchungen Bestimmung der Keimkonzentration in der Luft mittels Luftkeimsammelgerät und Sedimentationsplatten	Nährböden nach Exposition in Luftkeimsammlern
MiQ 23/2018 Kapitel 9	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II - Mikrobiologische Qualitätskontrolle bei der Arzneimittelherstellung	Nährböden nach Exposition in Luftkeimsammlern, Sedimentationsplatten, Abklatschuntersuchungen, Abstriche

2 Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Sterilität

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
MiQ 22/2018 Kapitel 8	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Sterilitätsprüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten Direktbeschickung/Membranfiltration <i>(Abweichung: Sterilitätsprüfung unter abweichenden Umgebungsbedingun- gen, nicht gemäß Vorgaben Ph. Eur.)</i>	Sterile Medikamente (wässrige Lösungen, lösliche Pulver, Öle und ölige Lösungen, Salben und Cremes)

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MiQ	Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik