

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13168-04-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 22.06.2023

Ausstellungsdatum: 22.06.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13168-04-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Medizinische Hochschule Hannover
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover**

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

Prüfgebiet:

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-13168-04-01

Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet,
**** die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet**

Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen **

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-MI-501 28.02.2018	Mikrobiologische Prüfung von aufbereiteten Endoskopen	Spülflüssigkeit und Abstriche
AM-MI-502 28.02.2018	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung der Luft durch Partikelbestimmung, Keimzahlbestimmung und Bestimmung der Strömungsrichtung	Raumluft, Luft aus RLT-Anlagen, Umgebungsluft
AM-MI-503 28.02.2018	Mikrobiologische Prüfung von Oberflächen und Gegenständen	Abstriche und Abklatsche der unbelebten Umgebung, von Flächen und Geräten
AM-MI-509 28.02.2018	Mikrobiologische Prüfung thermischer Sterilisationsverfahren in Dampf- und Heißluftsterilisatoren	Bioindikatoren (Testkeime auf Streifen oder in Suspensionskultur)
AM-MI-515 28.02.2018	Hygienisch-Mikrobiologische Prüfung von Geschirrspülmaschinen	Abklatsche, Prüfkörper und Spülwasser
AM-MI-516 28.02.2018	Mikrobiologische Prüfung von Wasser aus Hypothermiegeräten	Wasser aus Hypothermiegeräten
AM-MI-517 28.02.2018	Mikrobiologische Prüfung von Desinfektionsmittel aus Desinfektionsmitteldosiergeräten	Desinfektionsmittel

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13168-04-01

Prüfart: Physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-MI-511 28.02.2018	Verwandtschaftsanalyse von Bakterienisolaten mittels Pulsfeldgelelektrophorese	DNA verschiedener bakterieller Isolate
AM-MI-515 28.02.2018	Hygienisch-Mikrobiologische Prüfung von Geschirrspülmaschinen	Temperaturverlauf mittels Datenlogger in der Spülkammer

Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Mikrobielle Reinheit von Dialysewasser **

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-MI-512 28.02.2018	Mikrobiologische Prüfung von Flüssigkeiten aus Dialyse-(Ring-) Leitungen und Dialysegeräten	Permeat

Verwendete Abkürzungen:

AM-MI-XXX	Hausverfahren
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Normen
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization

Gültig ab: 22.06.2023

Ausstellungsdatum: 22.06.2023