

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13253-02-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 06.02.2024

Ausstellungsdatum: 06.02.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13253-02-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Köln
Kerpener Straße 62, 50937 Köln

mit dem Standort

Universitätsklinikum Köln
Institut für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Hygiene
Goldenfelsstraße 19-21, 50935 Köln

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-13253-02-02

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.

1 Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|--|
| AM-MI-302/0 | Überprüfen thermischer und chemothermischer Desinfektionsverfahren: Geschirrspülmaschinen, Steckbeckenreinigungs- und desinfektionsgeräte Mikrobiologische-hygienische Prüfung kontaminierter Prüfkörper | Edelstahlplättchen nach Prüfanschmutzung RAMS |
| AM-MI-304/0 | Prüfung der Desinfektionswirkung von Wäschewaschmaschinen Mikrobiologische-hygienische Prüfung kontaminierter Prüfkörper | Bioindikatoren auf Baumwollträger in Mindestkeimzahl |
| AM-MI-307/1 | Überwachung von Sterilisationsprozessen von Flüssigkeiten in Autoklaven mit einem Bioindikator Mikrobiologische-hygienische Prüfung kontaminierter Prüfkörper | Bioindikatoren mit Geobacillus stearothermophilus bzw. Bacillus atrophaeus |
| AM-MI-311/1 | Bio-Indikatoren zur Überwachung der Dampf-, Heißluft-Sterilisation | Bioindikatoren |
| AM-MI-326/0 | Überprüfung der Raumluft / Umgebungsluft mit Agarsedimentationsplatten | Agarsedimentationsplatte (TSA+Inh-, Malzextrakt- oder Blutagar) |
| AM-MI-327/0 | Überprüfung des Keimgehaltes von Flüssigseifen | Flüssigseifenproben |
| AM-MI-328/0 | Überprüfung des Keimgehaltes von Wasserproben aus Hypothermiegeräten | Wasserproben aus Hypothermiegeräten |
| AM-MI-306/2 | Kontaminationsprüfung von Arbeitsflächen, Gegenständen und Körperoberflächen (Umgebungsuntersuchungen) | Abdruckproben mittels Rodac-Abklatschplatten, Abstrichproben mittels steriler Tupfer |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13253-02-02

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|--|---|
| AM-MI-319/0 | Überprüfung von Desinfektionsmittelproben auf Keimgehalt | Desinfektionslösungen aus automatischen Dosiergeräten |
| AM-MI-317/1 | Kontaminationsprüfung von Arbeitsflächen, Gegenständen und Körperoberflächen (Umgebungsuntersuchungen) Mikrobiologische Überprüfung kontaminierter Prüfkörper bzw. von Spülflüssigkeiten/Abstrichen | Kanal-Spülflüssigkeit (mit NaCl), Abstriche, Bioindikatoren |
| AM-MI-322/1 | Prüfung von nicht sterilen Lösungen auf Keimgehalt <i>(im Rahmen der Krankenhaushygiene / Infektionsprävention)</i> | Umkehrosmose, sterilfiltriertes Wasser |
| AM-MI-312/0 | Nachweis von Bakterien und Pilzen in Muttermilch <i>(im Rahmen der Krankenhaushygiene / Infektionsprävention)</i> | Muttermilch, nativ |
| AM-MI-318/0 | Nachweis von Bakterien und Pilzen in Säuglingsnahrung <i>(im Rahmen der Krankenhaushygiene / Infektionsprävention)</i> | Säuglingsnahrung, abgekochtes Wasser zwecks Zubereitung |
| AM-MI-313/1 | Keimzahlbestimmung der Luft Impaktionsverfahren | Agarnährböden |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13253-02-02

2 Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Sterilität

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|---|---|--|
| Europäisches Arzneimittelbuch 9. Ausgabe, Kap. 2.6.1 | Prüfung auf Sterilität | Blutkonserven, wässrige Lösungen für pharmazeutische Zwecke (Proben der Apotheke, unter Reinraumbedingungen hergestellte Infusionslösungen/ Medikamente) |

Prüfart: Prüfung auf mikrobielle Reinheit

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|--|---|
| AM-MI-322/1 | Prüfung von nicht sterilen Lösungen auf Keimgehalt | Dialysewasser |
| AM-MI-320/1 | Untersuchung von Blutprodukten I und wässrigen Lösungen auf Abwesenheit von anzüchtbaren Mikroorganismen Qualitativer Nachweis von Bakterien und Pilzen in Flüssigkeiten | Blutkonserven, wässrige Lösungen |
| AM-MI-321/1 | Untersuchung von Blutprodukten II Qualitativer Nachweis von Bakterien und Pilzen auf festen bzw. in flüssigen Nährmedien | Blutkonserven, wässrige Lösungen |
| Bundesgesundheitsblatt 2013 56:474-475, Springer Verlag | Kontaminationsprüfung von Arbeitsflächen und Gegenständen im Reinraum der Apotheke und von Körperoberflächen bei der Arzneimittelherstellung | Blutkonserven, wässrige Lösungen |
| AM-MI-308/0 | Kontaminationsprüfung von Arbeitsflächen und Gegenständen im Reinraum der Apotheke und von Körperoberflächen bei der Arzneimittelherstellung | Abdruckproben mittels Rodac-Abklatschplatten |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13253-02-02

verwendete Abkürzungen:

| | |
|-------------|---|
| AM-MI-xxx/x | Arbeitsanweisung Methode - Hausverfahren des Instituts für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Hygiene des Universitätsklinikums Köln |
| DIN | Deutsches Institut für Normung e.V. |
| EN | Europäische Norm |
| IEC | International Electrotechnical Commission |
| ISO | International Organization für Standardization |
| RAMS | Rinderalbumin-Mucin-Maisstärke (organische Belastung) |