

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 Probenvorbehandlung/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)