

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-14063-05-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 17.02.2023

Ausstellungsdatum: 17.02.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-14063-05-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Technische Universität München**  
**Institut für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Hygiene**  
**Trogerstraße 30, 81675 München**

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 im Bereich:**

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

*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](http://www.dakks.de))*

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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. Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH 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.

## Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

### Hygiene und Infektionsprävention

**Prüfart:**

**Probenahme\*\***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
AM-IH-007/A	Probennahme für krankenhaushygienische Untersuchungen	Abklatschplatten, Abstriche, Schwämme, Spüllösungen, Platten für Sedimentations- und Luftkeimmessungen

**Prüfart:**

**Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen\*\***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
AM-IH-112/J	Mikrobiologische Raumluftuntersuchungen/ Luftkeimmessung (Luftkeimsammlung, Sedimentation)	Nährböden aus Luftkeimsammlern, Sedimentationsplatten
AM-IH-108/I	Überprüfung der Leistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mittels Bioindikatoren	Bioindikatoren
AM-IH-136/A	Mikrobiologische Untersuchungen von Bioindikatoren im Rahmen der Überprüfung der Dekontamination mittels H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	Bioindikatoren

**Prüfart:**

**Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen\***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN 17141:2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle	Nährböden aus Luftkeimsammlern, Sedimentationsplatten aus dem Reinraum-Bereich
MIQ 23/ 2018 Kapitel 10	Krankenhaustygiene Untersuchungen Teil II - Krankenhaustygiene Umgebungsuntersuchungen	Abstriche, Abklatschplatten, Schwämme von Oberflächen
MiQ 22/2018, Kapitel 4	Krankenhaustygiene Untersuchungen, Teil I, Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Abstriche und Spülflüssigkeit
MiQ 23/2018, Kapitel 12	Krankenhaustygiene Untersuchungen, Teil II, Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektionsmittellösung
DIN 10512:2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank- Geschirrspülmaschinen Hygienische Anforderungen, Typprüfung <i>(hier nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Reinigerlösung, Klarspüllösung, Abklatschplatten
DIN 10510:2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfungen <i>(hier nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Bioindikatoren, Reinigerlösung, Klarspüllösungen, Abklatschplatten
DIN EN ISO 11138-7: 2019-11 Kapitel 12	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
AM-IH	Hausverfahren der KBS
MIQ	Mikrobiologisch-Infektiologische Qualitätsstandards