

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19492-02-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 06.05.2024

Ausstellungsdatum: 06.05.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19492-02-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**HELIOS Klinikum Krefeld GmbH**  
**Lutherplatz 40, 47805 Krefeld**

mit dem Standort

**HELIOS Klinikum Krefeld GmbH**  
**Institut für Hygiene und Laboratoriumsmedizin**  
**Lutherplatz 40, 47805 Krefeld**

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.

*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))*

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19492-02-02**

**Prüfungen in den Bereichen:**

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention); Arzneimittel und Wirkstoffe

**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 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.**

**Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)**

**Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention**

**Prüfart: Probenahme\*\***

<b>Norm/Ausgabedatum Hausverfahren/Version</b>	<b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
KR_HY_SA_Probenahme mittels Rodac- Abklatschagar und Abstriche Version 4	Probenahme	Abklatsche und Abstriche (Oberflächen)
KR_HY_SA_Umgebungsuntersuchung mittels Abklatschverfahren und Abstriche Version 4	Probenahme	Abklatsche und Abstriche (Oberflächen und Finger)
KR_HY_SA_Probenahme von Fingerabdrücken Version 5	Probenahme	Abklatsche (Finger)
KR_HY_SA_Bestimmung der Luftkeimzahl und Partikelmessung Version 5	Probenahme	Raumluft

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19492-02-02**

**Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen \*\***

<b>Norm/Ausgabedatum Hausverfahren/Version</b>	<b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
KR_HY_SA_Umgebungsuntersuchung mittels Abklatschverfahren und Abstriche Version 4	Bebrütung und Auswertung	Abklatsche und Abstriche (Oberflächen und Finger)
KR_HY_SA_Mikrobiologische Kontrollen in der Krankenhaus-Wäscherei Version 5	Mikrobiologisch- hygienische Überprüfung von Krankenhaus-Wäsche und -Waschmaschinen	Bioindikatoren, Abklatsche, Spülflüssigkeit
KR_HY_SA_Probenahme von Fingerabdrücken Version 5	Bebrütung und Auswertung	Abklatsche (Finger)
KR_HY_SA_Verarbeitung und Bewertung von Proben aus der Endoskopie Version 5	Mikrobiologisch- hygienische Überprüfung von Flüssigkeiten und Abstrichen aus Endoskopen	Spülflüssigkeit, Abstriche
KR_HY_SA_verschiedene Wässer Version 4	Nachweis von Bakterien mittels Membranfiltration	Eiswürfel (im Rahmen krankenhaushygienischer Untersuchungen)
KR_HY_SA_Überprüfung der Instrumentendesinfektion mittels Bioindikatoren Version 3	Mikrobiologische Überprüfung von Aufbereitungsmaschinen mittels Bioindikatoren	Bioindikatoren
KR_HY_SA_Überprüfung von Sterilisatoren mittels Bioindikatoren Version 4	Mikrobiologische Überprüfung von Sterilisatoren mittels Bioindikatoren	Bioindikatoren
KR_MI_SA_MALDI-TOF Version 4	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)	Bakterien aus bewachsenen Kulturen
KR_MI_SA_PHOENIX Version 5	Erregerdifferenzierung mittels Phoenix	Bakterien aus bewachsenen Kulturen
KR_HY_SA_Bestimmung der Luftkeimzahl und Partikelmessung Version 5	Luftkeime mittels Impaktionsverfahren, Sedimentation	Nährmedien aus Luftkeimsammlern, Sedimentationsplatten

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19492-02-02**

**Prüfart: Physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen \*\***

Norm/Ausgabedatum Hausverfahren/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
KR_HY_SA_Überprüfung der Luftströmungsrichtung in OP's Version 4	Luftströmung mittels Strömungsprüfröhrchen	Raumluft
KR_HY_SA_Bestimmung der Luftkeimzahl und Partikelmessung Version 5	Partikelmessung	Raumluft

**Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe**

**Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

**Prüfart: Prüfung auf Sterilität \*\***

Norm/Ausgabedatum Hausverfahren/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
KR_HY_SA_Verarbeitung von Blutkulturflaschen für die Sterilitätstestung Version 5	Sterilitätsprüfung von Flüssigkeiten	Flüssigkeiten (Mischung aus Arzneimitteln)
KR_HY_SA_Inprozesskontrollen Version 3	Sterilitätsprüfungen von Flüssigkeiten	Casobouillon

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	Internationale Organisation für Normung
KR_HY_SA	Bezeichnung der Hausverfahren/Standardarbeitsanweisungen des Instituts für Hygiene und Laboratoriumsmedizin der Helios Klinikum Krefeld GmbH