

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13193-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 20.11.2025

Ausstellungsdatum: 20.11.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13193-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsmedizin Rostock
Schillingallee 35, 18057 Rostock**

mit dem Standort

**Universitätsmedizin Rostock
Institut für Medizinische Mikrobiologie, Virologie und Hygiene
Schillingallee 36, 18057 Rostock**

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:

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
Arzneimittel

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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 Akkreditierungsurkunde D-PL-13193-01-01

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

[Flex C] 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. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
MiQ 23/2018 Kapitel 11	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil II - Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimittel (GMP-Untersuchungen nach Ph. Eur.)	Kontaktkulturen von Händen des Personals, kritische Oberflächen, Sedimentationsplatten, Nährmedien aus Luftkeimsammler
AK-BWK: Maschinelle Dekontamination, Teil 9 2022	Arbeitskreis Bettgestell- und Wagen- Dekontaminationsanlagen, Maschinelle Dekontamination, 9. erweiterte Auflage (Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit chemischer bzw. chemo- thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische, thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen)	Bioindikatoren
DIN EN ISO 15883-7 2016-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (<i>keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten</i>)	Bioindikatoren
Anlage zu den Ziffern 4.4.3 und 6.4 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Bundesgesundheitsblatt 7/1995	Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerblichen Wäschereien	Bioindikatoren, Abklatschproben von feuchter Wäsche, letztes Spülwasser
MiQ 22/2018 Kapitel 6	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I- Überprüfung von Sterilisationsverfahren (Mikrobiologische Prüfung von Bioindikatoren in Dampfsterilisatoren und Heißluftsterilisatoren)	Bioindikatoren
MiQ 22/2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil I – Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeiten einzelner Kanäle, Abstriche, Optikspüllösung, letztes Spülwasser
MiQ 23/2018 Kapitel 10	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Oberflächenabstriche und Oberflächenabklatsche

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13193-01-01

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
MiQ 23/2018 Kapitel 11.4	Krankenhaustygiene Untersuchungen, Teil II - Mikrobiologische Untersuchungen nach VDI 6022	Oberflächenabstriche und Oberflächenabklatsche
DIN 1946-4 2018-09	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Luftgetragene Partikel
DIN ISO 16000-17 2010-06	Innenraumluftverunreinigungen – Teil 17: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Kultivierungsverfahren <i>(nur im Bereich der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)</i>	Nährböden aus Luftkeimsammlern

Physikalische und Physikalisch-chemische Prüfungen [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
SAA/Dok.-Nr. 56400_V2 2024-09	Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Steckbeckenspülautomaten mittels Thermologger und Prüfanschmutzung <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Prüfanschmutzung Thermologger
SAA/Dok.-Nr. 56401_V2 2024-09	Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mittels Thermologger und Prüfanschmutzung <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Prüfanschmutzung Thermologger

Probenahme [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
DIN 1946-4 2018-09	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Luftgetragene Partikel
DIN ISO 16000-18 2012-01	Innenraumluftverunreinigungen – Teil 18: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Probenahme durch Impaktion <i>(nur im Bereich der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)</i>	Nährböden aus Luftkeimsammlern

Arzneimittel

Biologische Prüfungen [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11 Kap. 2.6.1	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel, Ausgangs- und Zwischenprodukte, Radiopharmaka
Ph. Eur. 11 Kap. 2.6.27	Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen	Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Frischplasma, Hornhautmedien
GMP-Berater AL 1/2024 Kap.12.E.8.5	Validierung der aseptischen Herstellung - Inkubation der Behältnisse	Nährmedienabfüllungen
GMP-Berater AL 1/2024 Kap.12.E.8.6	Validierung der aseptischen Herstellung - Optische Kontrolle der Behältnisse	Nährmedienabfüllungen
GMP-Berater AL 1/2024 Kap. 12.E.8.7	Validierung der aseptischen Herstellung - Wachstumskontrollen im Rahmen der APS	Nährmedienabfüllungen
ADKA-Leitlinie 2012-12	Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfähiger Parenteralia	Nährmedienabfüllungen
GMP-Berater (AL1/2024) Kapitel 5.G.3.5	Monitoring von Pharmawasser - Bestimmung der Gesamtkeimzahl	Wasser für Injektionszwecke Gereinigtes Wasser
GMP-Berater (AL1/2024) Kapitel 5.G.3.6	Monitoring Pharmawasser – Prüfung auf bestimmte Keimarten	Wasser für Injektionszwecke Gereinigtes Wasser
GMP-Berater (AL1/2024) Kapitel 5.G.3.7	Monitoring Pharmawasser – Prüfung auf coliforme Bakterien	Gereinigtes Wasser
DIN EN ISO 23500-3 2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 3 Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Dialysegwasser
Ph. Eur. 11 Kap. 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Arzneimittel, Ausgangs- und Zwischenprodukte
Ph. Eur. 11 Kap. 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Arzneimittel, Ausgangs- und Zwischenprodukte

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13193-01-01

Verwendete Abkürzungen:

ADKA	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V.
APS	Simulation aseptischer Prozesse
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
GMP	Good Manufacturing Practice
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SAA...	Hausverfahren der KBS