

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Teil-Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

Universitätsmedizin Rostock
Schillingallee 35, 18057 Rostock

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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 Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 23.02.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13193-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13193-01-01**
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13193-01-00.

Berlin, 23.02.2024



Im Auftrag Andrea Gabler
Fachbereichsleitung

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accrreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 23.02.2024

Ausstellungsdatum: 23.02.2024

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

Inhaber der Teil-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:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
Arzneimittel und Wirkstoffe

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-13193-01-01

Innerhalb der mit * angegebenen Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen*

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
MiQ 23/2018 Kapitel 9	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 8 2009	Arbeitskreis Bettgestell- und Wagen- Dekontaminationsanlagen, Maschinelle Dekontamination, 8. 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
DIN 10512 2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung (<i>hier nur im Bereich der Gesundheitsversorgung</i>)	Bioindikatoren, Abklatschproben von Spülgutteilen, Reinigerlösung
Höller, Krüger, Martiny, Zschaler: Qualitäts- sicherung von Reinigungs- und Desinfektions- prozessen, 2009 Kapitel D.2.2	Überprüfung der Desinfektionsleistung von Waschverfahren – Anleitungen für das Prüflabor	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

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

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
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
MiQ 23/2018 Kapitel 11.4	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil II - Mikrobiologische Untersuchungen nach VDI 6022	Oberflächenabstriche und Oberflächenabklatsche
DIN 1946-4 2018-06	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	Nährböden aus Luftkeimsammlern

Prüfart: Physikalische und Physikalisch-chemische Prüfungen*

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 15883-3 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Prüfanschmutzung Thermologger
DIN EN ISO 15883-2 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Prüfanschmutzung Thermologger

Prüfart: Probenahme*

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
DIN 1946-4 2018-06	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	Nährböden aus Luftkeimsammlern

Arzneimittel und Wirkstoffe

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Sterilität*

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9 Kap. 2.6.1	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel, Ausgangs- und Zwischenprodukte, Radiopharmaka
Ph. Eur. 9 Kap. 2.6.27	Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen	Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Frischplasma, Hornhautmedien
GMP Berater Kap.12.E.5.6 2020-09	Validierung aseptischer Herstellung - Inkubation der Behältnisse	Nährmedienabfüllungen
GMP Berater Kap.12.E.5.7 2020-09	Validierung aseptischer Herstellung - Optische Kontrolle der Behältnisse	Nährmedienabfüllungen
ADKA-Leitlinie 2012-12	Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfähiger Parenteralia	Nährmedienabfüllungen

Prüfart: Prüfung auf mikrobielle Reinheit*

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
GMP Berater Kapitel 5.G.3.5 2020-09	Monitoring von Pharmawasser - Bestimmung der Gesamtkeimzahl	Wasser für Injektionszwecke Hochgereinigtes Wasser Gereinigtes Wasser
GMP Berater Kapitel 5.G.3.6 2020-09	Monitoring Pharmawasser – Prüfung auf bestimmte Keimarten	Wasser für Injektionszwecke Hochgereinigtes Wasser Gereinigtes Wasser
GMP Berater Kapitel 5.G.3.7 2020-09	Monitoring Pharmawasser – Prüfung auf coliforme Bakterien	Hochgereinigtes Wasser Gereinigtes Wasser

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

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
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	Dialysewasser

Verwendete Abkürzungen:

- DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
- EN Europäische Norm
- IEC International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
- ISO International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung