DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13258-03-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: **31.05.2024**

Ausstellungsdatum: 31.05.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13258-03-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz

mit dem Standort

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Abteilung für Hygiene und Infektionsprävention
Hochhaus am Augustusplatz, 55131 Mainz

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)
Prüfgebiet:
Hygiene und Infektionsprävention

Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

1 Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

1.1 Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

orm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	**Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik**	**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 (*keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten*)	Edelstahlschraube; Edelstahlplättchen; Kunststoffschlauch
DIN EN ISO 15883-4 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (*keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten*)	Edelstahlschraube; Edelstahlplättchen; Kunststoffschlauch
DIN ISO/ TS 15883-5 2006-02, Vornorm	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (*keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten*)	Edelstahlschraube; Edelstahlplättchen; Kunststoffschlauch
DIN 10512 2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirr-spülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung Anhang C: Hygienische Überprüfung von EGSM (Einschränkung: *nur im Bereich der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention*)	Edelstahlplättchen

orm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Bundesgesundheitsbl. 2012; 55: 1244-1310	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Anlage 8: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums	Abstriche, Spülflüssigkeiten
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 Kulturbedingungen (*keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten*)	Bioindikatoren
MiQ 23, Kapitel 10 2018	Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen; Mikrobiologische Untersuchung und Bewertung	Abdruckplatte Abstrich

1.2 Prüfart:-Physikalische und Physikalisch-chemische Prüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN 1946-4 2008-12	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens Prüftechnik: mikrobiologische Überprüfungen	Luftkeimsammlung, Keimsedimentation
MiQ 23, Kapitel 11 2018	Hygienische Anforderungen an Raumlufttechnische Anlagen Prüftechnik: mikrobiologische Überprüfungen	Luftkeimsammlung, Abdruckplatten, Luftbefeuchterwasser

Verwendete Abkürzungen:

BfArM	Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
MiQ	Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik
TS	Technical Standard