



Aktuelle Liste der Verfahren im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung D-PL-14063-05-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Stand: 02.08.2023

Legende:

Änderungen in grüner Schrift

~~Nicht mehr durchgeführte Verfahren~~

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)

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	Hausmethode/Version	Gerät	CE- Verfahren	in Haus- Verfahren	Datum der Aufnahme in den Geltungsbereich der Akkreditierung
AM-IH-007/C	Probenahme für krankenhaushygienische Untersuchungen	Abklatschplatten, Abstriche, Schwämme, Spüllösungen, Platten für Sedimentations- und Luftkeimmessungen				x	14.02.2022

Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Hausmethode/Version	Gerät	CE- Verfahren	in Haus- Verfahren	Datum der Aufnahme in den Geltungsbereich der Akkreditierung
AM-IH-112/L	Mikrobiologische Raumluftuntersuchungen/ Luftkeimmessung (Luftkeimsammlung, Sedimentation)	Nährböden aus Luftkeimsammlern, Sedimentationsplatten				x	03.03.2008
AM-IH-108/J	Überprüfung der Leistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mittels Bioindikatoren	Bioindikatoren				x	03.03.2008
AM-IH-136/C	Mikrobiologische Untersuchungen von Bioindikatoren im Rahmen der Überprüfung der Dekontamination mittels H2O2	Bioindikatoren				x	03.03.2008 (Überprüfung von Sterilisationsprozessen (Dampf, Heißluft, Gas))

Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Hausmethode/Version	Gerät	CE- Verfahren	in Haus- Verfahren	Datum der Aufnahme in den Geltungsbereich der Akkreditierung
DIN EN 17141:2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle	Nährböden aus Luftkeimsammlern, Sedimentationsplatten aus dem Reinraum-Bereich			x		17.06.2013
MIQ 23/ 2018 Kapitel 10	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Abstriche, Abklatschplatten, Schwämme von Oberflächen			x		13.12.2007 (Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen) 03.03.2008
MIQ 22/2018, Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil I, Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Abstriche und Spülflüssigkeit			x		03.03.2008
MIQ 23/2018, Kapitel 12	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil II, Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektionsmittellösung			x		17.06.2013
DIN 10512:2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank- Geschirrspülmaschinen Hygienische Anforderungen, Typprüfung (hier nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)	Reinigerlösung, Klarspüllösung, Abklatschplatten			x		17.06.2013
DIN 10510:2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfungen (hier nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)	Bioindikatoren, Reinigerlösung, Klarspüllösungen, Abklatschplatten			x		17.06.2013
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 (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren			x		13.12.2007 (Überprüfung von Sterilisationsprozessen) 03.03.2008

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