DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13130-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: **30.04.2025**

Ausstellungsdatum: 30.04.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13130-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Tübingen AöR
Hoppe-Seyler-Straße 6, 72076 Tübingen

mit dem Standort

Universitätsklinikum Tübingen
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Elfriede-Aulhorn-Straße 6, 72076 Tübingen

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.

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13130-01-01

Prüfungen in den Bereichen:

**Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention);
Arzneimittel und Wirkstoffe**

Flexibler Akkreditierungsbereich:
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 (Flexibilisierung nach Kategorie C). Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt/Titel der Norm - Angabe zu Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-MI-549/G 02-2023	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung	Spüllösungen, Abstriche
AM-MI-522/N 04-2024	Bioindikatoren zur Überprüfung von Sterilisations- und Desinfektionsprozessen	Bioindikatoren
AM-MI-521/O 04-2024	Hygienemonitoring (Keimzahlbestimmung der Luft, mikrobiologische Überprüfung der Flächendesinfektion)	Abklatsch von Oberflächen, Sedimentationsplatten, Nährmedien aus Luftkeimsammlern
AM-MI-508/E 04-2024	Prozessüberwachung und Prüfung auf Abwesenheit mikrobiellen Wachstums	Thio-, Caso-Medium (aus der Inprozess-überwachung)
AM-MI-554/G 04-2024	Untersuchung von Zahnbehandlungseinheiten der ZZMK *(hier: Untersuchung von atypischen Mycobakterien)*	Wasserproben aus Zahnbehandlungseinheiten

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt/Titel der Norm - Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-MI-136/I 01-2023	Arzneimittelrechtliche Prüfung von Hämatopoetischen Stammzellzubereitungen, Blutkomponenten, Geweben bzw. Gewebezubereitungen, Amnionmembran und Organkulturmedium Cornea in Blutkulturflaschen	Hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus Knochenmark und peripherem Blut, Organkulturmedium Cornea und Amnionmembran

verwendete Abkürzungen:

AM-MI-NNN	Hausverfahren der KBS
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization

Gültig ab: 30.04.2025
Ausstellungsdatum: 30.04.2025