

Akkreditierung



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

Universitätsklinikum Leipzig AöR
Liebigstraße 18, 04103 Leipzig

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 13.06.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13195-03.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13195-03-02**
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13195-03-00.

Berlin, 13.06.2025

Im Auftrag Andrea Gabler
Fachbereichsleitung



Diese Urkunde 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).

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 beliebte 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-accreditation.org
ILAC: www.ilac.org
IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13195-03-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: **13.06.2025**

Ausstellungsdatum: 13.06.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13195-03-00

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Leipzig AöR
Liebigstraße 18, 04103 Leipzig

mit den Standorten

Universitätsklinikum Leipzig
Institut für Hygiene, Krankenhaushygiene und Umweltmedizin (IHKU)
Liebigstraße 22, 04103

Universitätsklinikum Leipzig
Institut für Hygiene, Krankensaushygiene und Umweltmedizin (IHKU)
Paul-List-Straße 13/15, 04103 Leipzig

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.

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

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
Arzneimittel und Wirkstoffe

Flexible Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet (Flexibilisierung nach Kategorie C).

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.

Am Standort Paul-List-Straße 13/15, 04103 Leipzig werden die Labortätigkeiten durchgeführt und am Standort Liebigstr. 22, 04103 Leipzig erfolgt die Prüfberichtsfreigabe mit weiteren Schlüsseltätigkeiten.

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 |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| SOP_Endoskope ID: 27052 Version: 007/08.2021 | SOP_Endoskope Probennahme für mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Endoskopen | Abstriche, Spülflüssigkeiten |
| SOP_Umgebungsuntersuchungen ID: 105432 Version: 002/09.2024 | SOP_Umgebungsuntersuchungen Probennahme von Kontaktflächen mittels Abklatstsch sowie aktive und passive Luftuntersuchung für mikrobiologisch-hygienische Prüfungen (nur im Bereich Krankenhaushygiene und Infektionsprävention) | Abklatstschplatten, Sedimentationsplatten, Luftkeimzahlsammelplatten |

Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| SOP_Endoskope ID: 27052 Version: 007/08.2021 | SOP_Endoskope Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Abstrichen, Spülösungen und Wasserproben vom Optikspülssystem aus Endoskopen | Abstriche, Spülflüssigkeiten |
| SOP_Umgebungsuntersuchungen ID: 105432 Version: 002/09.2024 | SOP_Umgebungsuntersuchungen Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Kontaktflächen und Luft (nur im Bereich Krankenaushygiene und Infektionsprävention) | Abklatstschplatten, Sedimentationsplatten, Luftkeimzahlsammelplatten |
| SOP_Vitek2 ID: 120174 Version: 002/02.2025 | SOP_Vitek2 Erregeridentifizierung mittels VITEK2 | Abstriche,-Spülflüssigkeiten, Abklatstschplatten, Sedimentationsplatten |

Arzneimittel und Wirkstoffe

Umgebungsmonitoring

Prüfart:

Probenahme

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens | Prüfgegenstand |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| SOP_Umgebungsuntersuchungen ID: 105432 Version: 002/09.2024 | SOP_Umgebungsuntersuchungen Probennahme von Kontaktflächen mittels Abklatsch sowie aktive und passive Luftuntersuchung für mikrobiologisch- hygienische Prüfungen | Abklatschplatten, Sedimentationsplatten, Luftkeimzahlsammelplatten |

Prüfart:

Mikrobiologische Prüfungen

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens | Prüfgegenstand |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| SOP_Umgebungsuntersuchungen ID: 105432 Version: 002/09.2024 | SOP_Umgebungsuntersuchungen Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Kontakflächen und Luft | Abklatschplatten, Sedimentationsplatten, Luftkeimzahlsammelplatten |
| SOP_Vitek2 ID: 120174 Version: 002/02.2025 | SOP_Vitek2 Erregeridentifizierung mittels VITEK2 | Abstriche, Spülflüssigkeiten, Abklatschplatten, Sedimentationsplatten |

verwendete Abkürzungen:

| | |
|-----|------------------------------------------------|
| DIN | Deutsches Institut für Normung e.V. |
| EN | Europäischen Norm |
| IEC | International Electrotechnical Commission |
| ISO | International Organization for Standardization |
| SOP | Hausverfahren der KBS |