

# Akkreditierung



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

**Universitätsklinikum Ulm**  
**89070 Ulm**

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 13.01.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13294-03.

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

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13294-03-01**

Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13294-03-00.

Berlin, 13.01.2025

  
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-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13294-03-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 13.01.2025

Ausstellungsdatum: 13.01.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13294-03-00

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Ulm**  
**89070 Ulm**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Ulm**  
**Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene**  
**Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm**

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](http://www.dakks.de))*

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13294-03-01

**Prüfungen in den Bereichen:**

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

**Flexibler Akkreditierungsbereich:**

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. [Flex 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.

## Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

### Prüfart:

### Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren)	Prüfgegenstand
ID 57667 (Rev.: 003/20.12.2021)	Überprüfung der Hygienequalität der Luft; Nachweis von Bakterien und/oder Pilzen Technik: Keimzahlbestimmung (Raumlufttechnische Anlagen, Laminar-Air-Flow- Werkbänke, Endoskopschränke usw.) (nur im Bereich Infektionsprävention); Mikrobiologisch- hygienische Prüfung von Agarmedien aus Kontrollen und Validierung der aseptischen Herstellung (nur im Bereich Infektionsprävention); Mikrobiologisch- hygienische Prüfung von Personalabklatschplatten, Mikrobiologisch- hygienische Überprüfung von Umgebungscontaminationen (inkl. Krankenhauswäsche, manuelle Bettenaufbereitung, Nachtkästchen); Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Ultraschall-Sonden nach Aufbereitung (inkl. TEE- Sonden, Transrektale- /Transvaginale-Ultraschall- Sonden (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Nährmedien aus Luftkeimsammelgerät, Abklatschplatten, Sedimentationsplatten, Abstrichtupfer
ID 44095 (Rev.: 001/19.04.2021)	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Sterilisatoren (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren (Sporenpäckchen)
ID 63216 (Rev.: 005/17.12.2021)	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Endoskop-Maschinen (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten), Mikrobiologisch- hygienische Prüfung von Eintank- und Mehrtankgeschirrspülmaschinen (nur im Bereich Infektionsprävention)	Spülflüssigkeit
ID 58892 (Rev.: 004/24.01.2022)	Nachweis von (krankenhaushygienisch relevanten) Keimen aus Wasser aus Hypothermiegeräten (nur im Bereich Infektionsprävention)	Wasser aus Hypothermiegeräten

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13294-03-01

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
ID 31613 (Rev.: 006/27.01.2022)	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Dekontaminationsanlagen (OP-Tische, AWT-Anlage, Betten, Nachttische usw.) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten), Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (chirurgische Instrumente, Anästhesie und Intensivmedizin, OP-Schuhe usw.) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren
ID 53349 (Rev.: 003/13.01.2022)	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Endoskopen (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Abklatschplatten, Abstriche, Spülflüssigkeit
ID 31619 (Rev.: 007/10.02.2022)	Nachweis von (krankenhaushygienisch relevanten) Keimen aus Desinfektionsmittellösungen	Desinfektionsmittellösung
ID 31631 (Rev.: 003/07.10.2021)	Keimdifferenzierung	Isolat
ID 58892 (Rev.: 004/24.01.2022)	Nachweis von krankenhaushygienisch relevanten Keimen aus sonstigem Wasser (nur im Bereich Hygiene und Infektionsprävention)	VE-Wasser

**Prüfart:**

**Physikalische und Physikalisch-chemische Prüfungen [Flex C]**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
ID 31629 (Rev.: 001/19.01.2021)	Überprüfung von Steckbeckenspülautomaten mittels Thermologger (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Thermologger
ID 61002 (Rev.: 001/14.10.2021)	Messung der Luftströmung nach DIN 1946-4:2018-09 Raumluftechnik-Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Luft

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13294-03-01

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
ID 61006 (Rev.: 001/14.10.2021)	Partikelmessung nach DIN 1946-4:2018-09 Raumlufttechnik-Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Luft

**Prüfart:**

**Probenahme [Flex C]**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
ID 61004 (Rev.: 001/21.10.2021)	Probenahme Raumluft mit Luftkeimsammelgerät (nur im Bereich Infektionsprävention)	Luft
ID 31674 (Rev.:001/ 23.02.2021)	Überprüfung der Hygienequalität von Endoskopschränken	Luft
ID 31670 (Rev.: 002/08.09.2021)	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Endoskop-Maschinen	Spülflüssigkeit
ID 31625 (Rev.: 002/ 10.02.2022)	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Eintank-Geschirrspülmaschinen (nur im Bereich Infektionsprävention)	Abklatschplatten, Reinigerlösung
ID 31627 (005/27.06.2022)	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Mehrtank-Geschirrspülmaschinen (nur im Bereich Infektionsprävention)	Abklatschplatten, Reinigerlösung, Bioindikatoren
ID 31614 (Rev.: 002/10.02.2022)	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Bettgestell-Dekontaminationsanlagen: OP- Tische	Bioindikatoren
ID 31616 (Rev.: 002/10.02.2022)	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Dekontaminationsanlagen für Transportwagen	Bioindikatoren
ID 51012 (Revision: 001/12.08.2021)	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Dekontaminationsanlage für Bettgestelle (Betten, Nachtschränke)	Bioindikatoren
ID 31623 (002/28.07.2021)	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für chirurgische Instrumente, Anästhesie und Intensivmedizin, OP-Schuhe, usw. (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren
ID 31675 (Rev.: 002/08.09.2021)	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Umgebungscontaminationen	Abklatschplatten, Abstriche
ID 31672 (Rev.: 002/08.09.2021)	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Krankenhauswäsche	Abklatschplatten, Abstriche

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
ID 31677 (Rev.: 001/10.02.2022)	Probenahme sonstige Flüssigkeiten zur mikrobiologisch-hygienischen Prüfung (nur im Bereich Hygiene und Infektionsprävention)	VE-Wasser

**verwendete Abkürzungen:**

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