

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17693-02-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 11.02.2026

Ausstellungsdatum: 11.02.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-17693-02-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Roesebeckstraße 4-6, 30449 Hannover**

mit dem Standort

**Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Prüflabor
Roesebeckstraße 4-6, 30449 Hannover**

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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17693-02-02

Prüfungen in den Bereichen:

**Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
Arzneimittel**

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

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.

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Probenahme [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MiQ 22/2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeiten, Abstriche
MiQ 23/2018 Kapitel 10	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen (Oberflächenkeimbelastung durch Abklatsche, Abstriche)	Abdrücke, Abstriche

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MiQ 23/2018 Kapitel 10	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen (Oberflächen)	Abdrücke, Abstriche
Mitteilung der Desinfektionsmittel- Kommission des VAH: HygMed 2013; 38-3	Kontrollmaßnahmen bei der Anwendung von Tuchspendersystemen für die Flächendesinfektion in Abhängigkeit vom Risikoprofil	Desinfektionsmittel aus Tuchspendersystemen
MiQ 23/2018 Kapitel 12	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II - Untersuchung von Desinfektionsmittelpuben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektionsmittel
TrinkwV §43 (3) 2023-06	Quantitative Bestimmung kultivierbarer Mikroorganismen in hygienischen Wasserproben im Plattengussverfahren	Spüllösungen aus Endoskopen, Wasser aus VE- Anlagen, Klarspüllösungen aus Geschirrspülmaschinen
DIN EN ISO 7899-2 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2 - Verfahren durch Membranfiltration	Wasser aus VE-Anlagen
DIN EN ISO 16266 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Wasser aus VE-Anlagen
DIN EN ISO 9308-1 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	Wasser aus VE-Anlagen
DIN EN ISO 11731 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen	Wasser aus VE-Anlagen
DIN EN ISO 11138-1 Anhang A 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Bestimmung der Lebendkeimzahl (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	G. stearothermophilus/ B. atrophaeus als Testanschmutzung auf Prüfkörpern

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17693-02-02

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MiQ 02/2020 Kapitel 5.4.6	Harnwegsinfektionen Nachweis von Hemmstoffen	Spülflüssigkeiten aus Endoskop-Kanälen und Flüssigkeiten aus der Optikspülflasche
Qualitätssicherung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen, Herausgeber: Höller, Krüger, Martiny, Zschaler (Behrs Verlag)/ Kapitel D.2 2014-02	Überprüfung von Krankenhauswäschereien, Überprüfung der Desinfektionsleistung von Waschmaschinen (Funktionsprüfung)	Prüfkörper/Baumwollläppchen (E- faecium als Testanschmutzung)
DIN EN 17735 2023-02	Gewerbliche Spülmaschinen - Hygieneanforderungen und Prüfung (hier nur im Rahmen der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)	Abdrücke, Reinigerlösung, Prüfkörper/Edelstahlplättchen (E- faecium als Testanschmutzung)
DIN 10544 2024-7	Gewerbespülmaschinen - Ergänzende Hygieneanforderungen und Prüfungen	Abdrücke, Reinigerlösung, Prüfkörper/Edelstahlplättchen (E- faecium als Testanschmutzung)
MiQ 22/2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Abstriche, Spülflüssigkeiten aus Endoskop-Kanälen und Flüssigkeiten aus der Optikspülflasche
MiQ 23/2018 Kapitel 9	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II - Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimitteln (GMP- Untersuchungen nach Ph. Eur.)	Abdrücke, Sedimentationsplatten, Luftkeimsammlungsnähr- böden
MiQ 23/2018 Kapitel 11	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II - Hygieneabnahmen oder Inspektionen von raumluftechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) (hier nur im Rahmen der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)	Abdrücke; Sedimentationsplatten, Luftkeimsammlungsnähr- böden

Physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen [Flex B]

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN 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)	Temperaturverlauf

Arzneimittel
Biologische Prüfungen [Flex A]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MiQ 22/2018 Kapitel 3.1	Krankenhaustygieneische Untersuchungen Teil I - Untersuchung von Dialysewasser und Dialysierflüssigkeit	Dialysewasser
TrinkwV §43 (3) 2023-06	Quantitative Bestimmung kultivierbarer Mikroorganismen in hygienischen Wasserproben im Plattengussverfahren	Dialysewasser
DIN EN ISO 16266 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Dialysewasser
DIN EN ISO 9308-1 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	Dialysewasser

Verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
 EN Europäische Norm
 IEC International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
 ISO International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
 MiQ Mikrobiologisch-Infektiologische Qualitätsstandards
 TrinkwV Trinkwasserverordnung