

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13060-03-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 09.12.2025

Ausstellungsdatum: 09.12.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13060-03-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 324, 69120 Heidelberg**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Heidelberg
Zentrum für Infektiologie
Im Neuenheimer Feld 324, 69120 Heidelberg**

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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfungen im Bereich:

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien
Arzneimittel

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS 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.

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Bundesgesundheitsbl. 2012; 55: 1244-1310, Anlage 8	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Spüllösungen, Abstriche
Hyg Med 2010; 35: 75--79	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Spüllösungen, Abstriche
DIN EN 17141:2021-02 Anhang E	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle Leitfaden zu kulturbasierten mikrobiologischen Messverfahren und der Verifizierung des Probenahmegeräts <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Sedimentationsplatten
Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH, HygMed 2013, 38-3	Kontrollmaßnahmen bei der Anwendung von Tuchspendensystemen für die Flächendesinfektion Mikrobiologische Untersuchung von Desinfektionsmittellösungen	Desinfektionsmittellösungen
MiQ 23/2018, Kapitel 10	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Abstriche, Abklatsche
SAA KH_ME_005, Vers. 010	Sterilisatoren-Überprüfung mittels Bioindikatoren (Überprüfung von Dampfsterilisatoren – Großsterilisatoren Kleinstereilisatoren und Heißluftsterilisatoren)	Bioindikatoren
SAA KH_ME_028, Vers. 005	Mikrobiologische Kontrolle von Desinfektionsmittellösungen	Desinfektionsmittellösungen aus Dosiergeräten

Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien

Immunologie

Ligandenassays **

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
IgG Titer	Serum	ELISA
IgG Subklassen	Serum	ELISA
IgM Titer	Serum	ELISA
MSP-1 Untereinheiten Titer	Serum	ELISA
Aktivierung des Komplementsystems	Serum	ELISA

Mikrobiologie

Ligandenassays **

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Ausschüttung reaktiver Sauerstoffradikale von Immunzellen durch Bindung von Antikörpern	Serum	Zellbasierter in vitro Assay, ELISA
Inhibition des Parasitenwachstums durch Bindung spezifischer Antikörper	Serum	Zellbasierter in vitro Assay, ELISA

Durchflusszytometrie **

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Phagozytose von Erregern durch Immunzellen nach Bindung spezifischer Antikörper	Serum	Zellbasierter in vitro Assay, Durchflusszytometrie
Aktivierung Natürlicher Killerzellen durch Bindung von Antikörpern gegen Malaria Antigene	Serum	Zellbasierter in vitro Assay, Durchflusszytometrie

Zellfunktionstests **

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Freisetzung von IFN- γ durch B- oder T-Zellen nach Stimulation mit einem Malaria Antigen	PBMC	ELISpot

Arzneimittel

Biologische Prüfungen **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11., Kapitel 2.6.1	Prüfung auf Sterilität (hier: automatisiertes Verfahren im BacTAlert Kulturautomat)	Sterile Arzneimittel, Materialien aus der Hornhautbank, Spongiosa-Spülflüssigkeit
Ph. Eur. 11., Kapitel 2.6.1	Prüfung auf Sterilität Sterilitätsprüfung mittels Filtration und Direktbeschickung	Sterile Arzneimittel
Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit, Bundes- gesundheitsbl 2013; 56: 474-475	Mindestanforderungen an die mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten zur Transfusion Mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten	Blutkomponenten
Ph. Eur. 11., Kapitel 2.6.27	Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen Automatisierte Sterilitätsprüfung	Zelluläre Produkte, Arzneimittel
Ph. Eur. 11., Kapitel 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Nicht sterile Arzneimittel
Ph. Eur. 11., Kapitel 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Nicht sterile Arzneimittel
Ph. Eur. 11., Kapitel 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine Nachweis von Bakterien-Endotoxinen mittels Limulus Amoebocyten-Lysat- (LAL-) Test	Arzneimittel
MiQ 23/2018, Kapitel 9	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil II – Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimitteln (GMP- Untersuchungen nach Ph. Eur.)	Volumetrische Luftproben, Sedimentationsplatten, Oberflächenproben (Kontaktplatten)

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MiQ	Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards
PBMC	Peripheral Blood Mononuclear Cell
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch
SAA	Hausverfahren der KBS