

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13243-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 21.12.2023

Ausstellungsdatum: 21.12.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13243-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Laborarztpraxis Osnabrück GbR
Rostocker Str. 5-7, 49124 Georgsmarienhütte

mit dem Standort

Laborarztpraxis Osnabrück GbR
Rostocker Str. 5-7, 49124 Georgsmarienhütte

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.

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention), Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Hygiene und Infektionsprävention

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

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)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13243-01-01

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH 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.

Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Probenahme**

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	Abstriche und Spülflüssigkeiten aus flexiblen Endoskopen
VA-103 / Version 3	Probenahme zur Überprüfung der Aufbereitungsqualität von Gastroskopen	Durchspülflüssigkeiten, Spülflüssigkeiten und Abstriche

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MiQ 22-2018 Kapitel 5	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Mikrobiologische Überprüfung der Wirksamkeit von Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens von Medizinprodukten	Bioindikatoren
MiQ 22-2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeiten aus dem Luft-Wasser- und Arbeits-Kanal, Probe aus dem Optik-Spül- system, Abstriche vom distalen Koloskopende
DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung (<i>ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene</i>)	Bioindikatoren, Abdruckplatten und Spüllösungen
DIN 10512 2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspül- maschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung (<i>ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene</i>)	Bioindikatoren, Abdruckplatten und Spüllösungen

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13243-01-01

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MiQ 23-2018 Kapitel 12	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II -Untersuchung von Desinfektionsmittelpro- ben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektionsmittel- lösungen
MiQ 23-2018 Kapitel 10	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsunter- suchungen <i>(ausschließlich im Bereich Gesundheits- versorgung)</i>	Nährbodenplatten, Abdruckplatten, Abstrichtupfer
VDI 6022 Blatt 1 2018-01 Abschnitt 8.3	Raumlufttechnik, Raumluftqualität - Hygieneanforderungen an raumlufttechnische Anlagen und Geräte <i>(ausschließlich im Bereich Gesundheits- versorgung)</i>	Nährbodenplatten, Abdruckplatten
Europäisches Arzneibuch Ph. Eur. 2.6.12 01-2007	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen. Version 7.4 <i>(orientierende mikrobiologische Untersuchungen, keine Arzneimittel)</i>	Öl- oder fetthaltige sowie wässrige Zubereitungen
DIN EN ISO 18415 2017-09	Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Nachweis von spezifizierten und nichtspezifizierten Mikroorganismen <i>(orientierende mikrobiologische Untersuchun- gen)</i>	Öl- oder fetthaltige sowie wässrige Zubereitungen
MB-983 / Version 1	Untersuchung wässriger Lösungen von HCU- Geräten	Wässrige Lösungen aus Hypothermiegeräten
MB-984 / Version 3	Kontrolle von Dampf- und Heißluftsterilisatoren mittels Bioindikatoren in Arztpraxen und Krankenhäusern	Bioindikatoren: <i>Bacillus atrophaeus</i> oder <i>Geobacillus</i> <i>stearothermophilus</i>
MB-1102 / Version 4	Kontrolle von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Krankenhaus- und Praxisbedarf	Bioindikatoren: mit <i>E. faecium</i> kontaminierte Prüfkörper
MB-1053 / Version 2	Kontrolle von Dampf-Desinfektionsgeräten mittels Bioindikatoren in Arztpraxen und Krankenhäusern	Bioindikatoren: <i>Bacillus atrophaeus</i> oder <i>Enterococcus faecium</i>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13243-01-01

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MB-1056 / Version 5	Untersuchung von Mehrtank- Transport- geschirrspülmaschinen (MTGSM) nach DIN 10510 und Eintankgeschirrspülmaschinen (ETGSM) nach DIN 10512	Bioindikatoren: mit <i>E. faecium</i> konta- minierte Prüfkörper, Abdruckuntersuchungen (Slide- oder Rodac- Platten), Reinigerflotte
MB-980 / Version 2	Auswertung von Abdruckuntersuchungen	Oberflächen (Abdruckplatten, Slide- oder Rodacplatten)
VA-102 / Version 4	Differenzierung von Mikroorganismen in der Krankenhausthygiene	Kulturen von Bakterien und Pilzen nach Bebrütung auf Festmedien
MB-1055 / Version 2	Auswertung von Luftkeimuntersuchungen	CA-, CASO- und Sabouraud-Platten oder RCS-Streifen nach Sedimentation oder Impaktion von Luftkeimen

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfstoffanalytik

Prüfart: Kulturelle Verfahren**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MiQ 23-2018 Kapitel 9	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II -Mikrobiologische Umgebungsuntersuchun- gen bei der Herstellung von Arzneimitteln	Nährbodenplatten, Abdruckplatten, Sterilitätskontrollen
BAK-Leitlinie Parenteralia mit Kommentar (2019-11)	Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia - Überprüfung der aseptischen Herstellung von Zubereitungen	Nährbodenplatten, Abdruckplatten, Sterilitätskontrollen
MB-1054 / Version 3	Sterilitätskontrolle des Nährmedienabfüll- verfahrens zur Überprüfung der aseptischen Herstellung von Zubereitungen	Wässrige Zubereitungen

Gültig ab: 21.12.2023

Ausstellungsdatum: 21.12.2023

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13243-01-01

Verwendete Abkürzungen:

BAK	Bundesapothekerkammer
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MB	Hausverfahren der KBS
MiQ	Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia (Europäisches Arzneibuch)
VA	Hausverfahren der KBS
VDI	Verein Deutscher Ingenieure e.V.