

Akkreditierung



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

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

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 27.01.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13243-01.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13243-01-01**
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13243-01-00.

Berlin, 27.01.2025



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 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

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 27.01.2025

Ausstellungsdatum: 27.01.2025

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.

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

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

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
Arzneimittel und Wirkstoffe

Flexibler 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)
Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

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- Spülsystem, 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
MiQ 23-2018 Kapitel 12	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektionsmittellösungen
MiQ 23-2018 Kapitel 10	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen <i>(ausschließlich im Bereich Gesundheitsversorgung)</i>	Nährbodenplatten, Abdruckplatten, Abstrichtupfer

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
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 Untersuchungen</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 Heißluft-sterilisatoren mittels Bioindikatoren in Arztpraxen und Krankenhäusern	Bioindikatoren: <i>Bacillus atrophaeus</i> oder <i>Geobacillus 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>
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> kontaminierte Prüfkörper, Abdruckunter- suchungen (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 Krankenhaushygiene	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

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

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 Umgebungsuntersuchungen 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

verwendete Abkürzungen:

BAK	Bundesapothekerkammer
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
HCU	Heater-Cooler-Unit
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.