

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13322-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 28.08.2023

Ausstellungsdatum: 28.08.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13322-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Bioscientia MVZ Labor Karlsruhe GmbH
Am Rüppurrer Schloß 1, 76199 Karlsruhe

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)

Prüfgebiet:

Hygiene und Infektionsprävention

Prüfarten:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

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-13322-01-03

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifikation sowie Weiterentwicklung und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt-Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
HYG-A-5207-1	Mikrobiologische-hygienische Prüfung von Bioindikatoren aus Dampfsterilisatoren, Heißluftsterilisatoren	Bioindikatoren
HYG-A-5013-2	Mikrobiologische-hygienische Prüfung von Bioindikatoren aus Steckbeckenspülanlagen, Textilwaschautomaten, Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope, Geschirrspülanlagen, Instrumentenwaschmaschinen	Bioindikatoren
HYG-A-5414-4	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Abklatschproben, semiquantitative Bestimmung des Oberflächenkeimgehalts	Abklatsche
HYG-A-5017-4	Mikrobiologische-hygienische Prüfung von Abstrichen und Spüllösungen, z.B. aus Instrumentierkanälen, aus Optikspülflaschen, aus Luft- und Wasserkanälen oder vom Distalende von Koloskopen	Spüllösungen, Abstriche

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
HYG	Hausverfahren Bioscientia MVZ Labor Karlsruhe GmbH
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization für Standardization