

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-04-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 24.11.2022**

Ausstellungsdatum: 24.11.2022

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-04-00

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH  
Zweigniederlassung Bioscientia MVZ Nordrhein  
Zum Schürmannsgraben 30, 47441 Moers**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen:

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.

**Fachbereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)  
Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention**

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet. Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS 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.

**Fachbereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)**

*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](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-04-01**

**Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention**

**Prüfart:**

**Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen\***

<b>Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version</b>	<b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
DIN EN ISO 11138-7:2019-11 (Kap. 12)	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	Bioindikatoren, kontaminierte Testobjekte
DIN EN ISO 15883-7:2016-10 (Anhang D.7.2)	Überprüfung von Bioindikatoren für chemische Desinfektion aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräten	Bioindikatoren, Edelstahl-schrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche
DIN EN ISO 15883-1:2014-10 (Kap. 6.4.2)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren	Spülflüssigkeit
DIN 10510:2013-10 (Anhang C.6)	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung	Bioindikatoren, Edelstahlplättchen mit Testkeim E. faecium, Abklatschplatten, Spülflüssigkeit
DIN 10512:2008-06 (Anhang C.5)	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung	Bioindikatoren, Edelstahlplättchen mit Testkeim E. faecium, Abklatschplatten, Spülflüssigkeit
DIN EN ISO 15883-4:2019-06 (Anhang E)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Spülflüssigkeit
MIQ 22 2018 (Kap. 4)	Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Abstriche, Spülflüssigkeit
MIQ 23 2018 (Kap. 10)	Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Abstriche, Kulturplatten
DIN EN ISO 23500-3:2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Wasser aus Dialyseeinheiten
<b>Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version</b>	<b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)</b>	<b>Prüfgegenstand</b>

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-04-01**

MIQ 23 2018 (Kap. 12.4)	Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektionsmittellösung

**Prüfart:**

**Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen\*\***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
BIO-MOE-MIKR-SAA-0093-02	Überprüfung von Bioindikatoren aus gewerblichen- / Haushaltswaschmaschinen	Bioindikatoren Leinenläppchen, mit Testkeim E. faecium

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
SAA	Standard Arbeitsanweisung
MIQ	Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards
MOE-MIKR-SAA...	Hausverfahren der KBS