

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 15.03.2023

Ausstellungsdatum: 15.03.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
Niederlassung Bioscientia MVZ Mainz
Konrad-Adenauer-Straße 17; 55218 Ingelheim

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)

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereichen ist dem Prüflabor, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit *** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
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 <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren, kontaminierte Testobjekte
DIN EN ISO 15883-7:2016-10 (Anhang D.7.2)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen Herstellung und Auswertung von Indikatoren zur mikrobiologischen Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-01

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 15883-1:2014-10 (Kap. 6.4.2)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Spülflüssigkeit
DIN 10510:2013-10 (Anhang C.6)	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheits- versorgung/Infektionsprävention)</i>	Bioindikatoren, Edelstahlplättchen mit Testkeim E. faecium, Abklatschplatten, Spülflüssigkeit
DIN 10512:2008-06 (Anhang C.5)	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank- Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheits- versorgung/Infektionsprävention)</i>	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 Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Schlusspülwassers	Spülflüssigkeit
MIQ 22/2018 (Kap. 4)	Krankenhausthygienische Untersuchungen Teil I - Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Abstriche
MIQ 23/2018 (Kap. 10)	Krankenhausthygienische Untersuchungen Teil II - Krankenhausthygienische Umgebungsuntersuchungen	Abstriche, Kulturplatten
MIQ 23/2018 (Kap. 12.4)	Krankenhausthygienische Untersuchungen Teil II - Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektions- mittellösung
BIO-MAI-HYG-SAA-0001-01.2	Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen im Sedimentationsverfahren	Sedimentations- platten

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-01

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
BIO-MAI-HYG-SAA-0004-02	Überprüfung von Bioindikatoren aus gewerblichen- / Haushaltswaschmaschinen	Bioindikatoren Leinenläppchen, mit Testkeim E. faecium
BIO-MAI-HYG-SAA-0004-02	Überprüfung von Bioindikatoren für thermische Desinfektion aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräten	Bioindikatoren, Edelstahl-schrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche

Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Prüfung auf mikrobielle Reinheit von Dialysewasser *

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
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	Flüssigkeiten für die Hämodialyse und Arzneimittel
Ph. Eur. 2.6.14 10.0	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine	Flüssigkeiten für die Hämodialyse und Arzneimittel
DIN EN ISO 16266:2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Flüssigkeiten für die Hämodialyse und Arzneimittel
DIN EN ISO 9308-1: 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	Flüssigkeiten für die Hämodialyse und Arzneimittel

Gültig ab: 15.03.2023

Ausstellungsdatum: 15.03.2023

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-01

**Prüfart:
Prüfung auf Sterilität *****

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.6.1 10.0	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel und Wirkstoffe

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch
MIQ	Mikrobiologisch-Infektiologische Qualitätsstandards
BIO-MAI-HYG-SAA	Hausverfahren des Bioscientia Institut für medizinische Diagnostik GmbH