

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-22594-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 02.01.2024

Ausstellungsdatum: 02.01.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-22594-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Medical Physio GmbH
Bahnhofstraße 14, 74072 Heilbronn

mit dem Standort

Medical Physio GmbH
Medical Hygiene-Labor
Bahnhofstraße 14, 74072 Heilbronn

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-22594-01-03

Innerhalb des mit ** gekennzeichneten Prüfbereichs ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS 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: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
VA-HYG-62462-2	Krankenhaushygiene Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Bioindikatoren, Endoskopen, Oberflächen, Luft	Bioindikatoren (Filterpapierstreifen, Schrauben, Stoffläppchen, Edelstahlplättchen, Teflonschläuche), Spüllösungen und Abstriche von Endoskopen, Abklatschplatten, Nährbodenplatten von Luftkeimsammlungen
Bundesgesundheitsblatt 2012 – 55:1244-1310	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert- Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anhang 3 zur Anlage 8 (S. 1300 – 1301): Hinweise zur hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung	Spüllösungen und Abstriche von Endoskopen

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-22594-01-03

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Mikrobielle Reinheit von Dialysewasser **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
VA-HYG-62462-2	Krankenhaushygiene Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Osmosewasser	Osmosewasser
Leitlinie für angewandte Hygiene 4. Auflage 2022 Kapitel 5.4	Mikrobiologische Kontrollen von Osmosewasser Sicherung der Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse	Osmosewasser

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
VA	Hausverfahren der Medical Laborbedarf GmbH