

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22635-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 17.04.2024

Ausstellungsdatum: 17.04.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**MVZ diagnosticum GmbH**  
**Weststraße 27, 09221 Neukirchen**

mit dem Standort

**MVZ diagnosticum GmbH**  
**Weststraße 27, 09221 Neukirchen**

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

### **Prüfgebiet:**

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

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22635-01-00**

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle 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.

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

**Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention**

**Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen\*\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
N-1010 SAA006 (Version 4)	Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen – Abstriche	Oberflächenabstriche
N-1010 SAA009 (Version 4)	Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen – Kontaktkulturen	Abklatschplatten
N-1010 SAA010 (Version 4)	Krankenhaushygienische Untersuchung von Flüssigkeiten	Desinfektionsmittel, Spülflüssigkeiten
N-1010 AA028 (Version 4)	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Abstrichen und Spüllösungen aus der Endoskop- Aufbereitung	Abstrichtupfer, Spülflüssigkeiten
N-1010 SAA027 (Version 6)	Kulturelle Auswertung von Bioindikatoren	Bioindikatoren: Keimträger mit <i>Geobacillus stearothermophilus</i> oder <i>Bacillus atrophaeus</i> Baumwollträger mit <i>Staphylococcus aureus</i> oder <i>Enterococcus faecium</i>
N-1010 SAA008 (Version 4)	Herstellungvalidierung applikationsfertiger Lösungen	Beimpfte Nährmedien, Nährmedien (CASO-Bouillon)
N-1010 SAA001 (Version 4)	Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen – Sedimentationsplatten	Sedimentationsplatten

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22635-01-00**

**Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe**

**Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

**Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte\*\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
N-1010 SAA010 (Version 4)	Krankenhaushygienische Untersuchung von Flüssigkeiten	Dialysewasser, Permeat

**Verwendete Abkürzungen:**

AA	Arbeitsanweisung/Hausverfahren der KBS
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
SAA	Standardarbeitsanweisung/Hausverfahren der KBS