

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

MVZ diagnosticum GmbH
Weststraße 27, 09221 Neukirchen

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

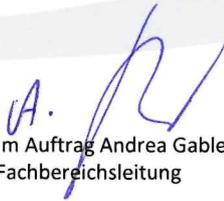
Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 17.04.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-22635-01.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-22635-01-00**

Berlin, 17.04.2024


Im Auftrag Andrea Gabler
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

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)

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