

Akkreditierung



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

Bioscientia MVZ Labor Karlsruhe GmbH
Am Rüppurrer Schloß 1, 76199 Karlsruhe

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 Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 04.11.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13322-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13322-01-03**
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13322-01-00.

Berlin, 04.11.2024


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 Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13322-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 04.11.2024

Ausstellungsdatum: 04.11.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13322-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Bioscientia MVZ Labor Karlsruhe GmbH
Am Rüppurrer Schloß 1, 76199 Karlsruhe

mit dem Standort

Bioscientia MVZ Labor Karlsruhe GmbH
Am Rüppurrer Schloß 1, 76199 Karlsruhe

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.

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-13322-01-03

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex C] 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. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt-Titel der Norm Angabe zur Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
MVZLKA-HYG-A-0036-01	Mikrobiologische-hygienische Prüfung von Bioindikatoren aus Dampfsterilisatoren, Heißluftsterilisatoren	Bioindikatoren
MVZLKA-HYG-A-0040-00	Mikrobiologische-hygienische Prüfung von Bioindikatoren aus Steckbeckenspülanlagen, Textilwaschautomaten, Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope, Geschirrspülanlagen, Instrumentenwaschmaschinen	Bioindikatoren
MVZLKA-HYG-A-0033-01	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Abklatschproben, semiquantitative Bestimmung des Oberflächenkeimgehalts	Abklatsche
MVZLKA-HYG-A-0038-00	Mikrobiologische-hygienische Prüfung von Abstrichen und Spüllösungen, z.B. aus Instrumentierkanälen, aus Optikspülflaschen, aus Luft- und Wasserkanälen oder vom Distalende von Koloskopen	Spüllösungen, Abstriche

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13322-01-03

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
MVZLKA- HYG-A	Hausverfahren Bioscientia MVZ Labor Karlsruhe GmbH
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization für Standardization