

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) Labor Ludwigsburg GbR
Wernerstraße 33, 71636 Ludwigsburg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgendem Bereich durchzuführen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet:

Krankenhaushygiene

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 21.10.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13447-01-00. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 2 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13447-01-00**

Frankfurt am Main,
21.10.2020


im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13447-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 21.10.2020

Ausstellungsdatum: 21.10.2020

Urkundeninhaber:

**Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) Labor Ludwigsburg GbR
Wernerstraße 33, 71636 Ludwigsburg**

Prüfgebiet:

Krankenhaushygiene

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Kulturelle Verfahren*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen vom Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MiQ 23/2005 Kap.9	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Untersuchung von Sterilisationsgeräten	Bioindikatoren (Sporenstreifen)
DIN EN ISO 11138-3 2017-7	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze	Bioindikatoren (Sporenstreifen)
DIN EN ISO 11138-4 2017-7	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze	Bioindikatoren (Sporenstreifen)
MiQ 22/2005 Kap.4	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil I - Hygieneprüfung von flexiblen Endoskopen	Spüllösung/Abstrich
Bundesgesundheitsbl 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 und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anlage 8 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums	Spüllösung/Abstrich
DGKH-Empfehlung Hyg Med 2010; 35 (3)	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung	Spüllösung/Abstrich

Verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.