

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 01.09.2025

Ausstellungsdatum: 01.09.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13447-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

MVZ Labor Ludwigsburg SE & Co. eGbR
Wernerstraße 33, 71636 Ludwigsburg

mit dem Standort

MVZ Labor Ludwigsburg SE & Co. eGbR
Wernerstraße 33, 71636 Ludwigsburg

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:

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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-13447-01-01

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

- [Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.**
- [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.

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex B]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen vom Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MiQ 22/2018, Kap. 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen (Ergebnisse fließen nicht in Konformitätsbewertungen von Medizinprodukten ein)	Spülflüssigkeiten Abstriche

Probenahme [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen vom Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
HY1V001 Version 7 vom 15.05.2025	Probenahme zur hygienisch-mikrobiologischen Untersuchung von Endoskopen	Spülflüssigkeiten, Abstriche

Verwendete Abkürzungen:

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
MIQ	Mikrobiologisch-Infektiologische Qualitätsstandards
HY...	Hausverfahren der KBS