

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13318-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 06.02.2024
Ausstellungsdatum: 06.02.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13318-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**amedes MVZ für Laboratoriumsdiagnostik
und Mikrobiologie Halle/Leipzig GmbH
Leipziger Chaussee 191 f, 06112 Halle (Saale)**

mit dem Standort

**amedes MVZ für Laboratoriumsdiagnostik
und Mikrobiologie Halle/Leipzig GmbH
Leipziger Chaussee 191 f, 06112 Halle (Saale)**

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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Hygiene und Infektionsprävention
Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS 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.

Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MIQ 23 2018 Kapitel 9	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II – Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimitteln (GMP-Untersuchung nach Ph. Eur.)	Abklatschplatten, Sedimentations- platten, Luftkeimplatten
MIQ 23 2018 Kapitel 10	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II – Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Abstrichtupfer, Abklatschplatten, Sedimentationsplatten, Luftkeimplatten
MIQ 22 2018 Kapitel 4	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil I – Hygienisch- mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeiten aus Instrumentierkanal, dem Luft- Wasserkanal sowie den Zusatzkanälen, Abstriche von relevanten Endoskopstellen
Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2002 · 45:395- 411 Anhang 3	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums Hinweise zur hygienisch- mikrobiologischen Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung	Spülflüssigkeiten aus Instrumentierkanal, dem Luft- Wasserkanal sowie den Zusatzkanälen. Zudem Abstriche von relevanten Endoskopstellen.
MIQ 23 2018 Kapitel 12	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektionsmittelproben

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SA-03544 Bioindikatoren zur Überprüfung von Sterilisatoren Version 3	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Fest-/ Flüssigmedien zur Bestimmung von B. athrophaeus/ Geobacillus stearothermophilus	Bioindikatoren

Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Mikrobiologische Reinheit von Dialysewasser*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MIQ 22 2018 Kapitel 3.1	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil I – Untersuchung von Dialysewasser und Dialyseflüssigkeiten	Dialysewasser (Permeat)

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electrotechnical Commission
MiQ	Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards
SA	Standardarbeitsanweisung der KBS