

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19676-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 30.01.2025

Ausstellungsdatum: 30.01.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19676-01-00

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

MVZ Gemeinschaftslabor Cottbus GmbH
Uhlandstraße 53, 03050 Cottbus

mit dem Standort

MVZ Gemeinschaftslabor Cottbus GmbH
Uhlandstraße 53, 03050 Cottbus

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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19676-01-01

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Hygiene und Infektionsprävention
Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet (Flexibilisierung nach Kategorie B)

Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

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
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 (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Spülflüssigkeiten, Abstriche von Endoskopen
Anlage 9 der Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, 2012	Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Spülflüssigkeiten, Abstriche von Endoskopen
MIQ 22: 2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil I - Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Spülflüssigkeiten, Abstriche von Endoskopen
Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie 05-2012	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Spülflüssigkeiten und Abstrichen aus Aufbereitungsverfahren von KV-Koloskopen (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Spülflüssigkeiten, Abstriche von Endoskopen
DIN EN ISO 11138-1:2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren (aus Sterilisatoren)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19676-01-01

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 11138-3: 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren (aus Sterilisatoren)
MIQ 22: 2018 Kapitel 6	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil I - Überprüfung von Sterilisationsverfahren (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren (aus Sterilisatoren)
DIN EN ISO 15883-1:2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte-Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren (aus Schuhe-/Steckbecken-RDG)
DIN EN ISO 15883-5:2021-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte- Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren (aus Schuhe-/Steckbecken-RDG)
MIQ 22: 2018 Kapitel 5	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil I - Mikrobiologische Überprüfung der Wirksamkeit von Reinigungs - und Desinfektionsverfahren von Medizinprodukten (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren (aus Schuhe-/Steckbecken-RDG)
DIN EN 17735:2023-02	Gewerbliche Spülmaschinen - Hygieneanforderungen und Prüfung (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren, Abklatsche, Reinigerlösung (Flottenwasser) (aus Geschirrspülern)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19676-01-01

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Krankenhauswäsche Anlage zu den Ziffern 4.4.3 und 6.4. der RKI- Richtlinie, Bundesgesundheitsblatt 7 (1995)	Prüfung der Desinfektionsleistung von Wäschewaschmaschinen (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Bioindiktoren, Abklatsche (aus Waschmaschinen)
VAH-Mitteilungen 2011 und 2015	Empfehlung zur Überwachung der Wäshedeseinfektion mittels Keimträgern	Bioindiktoren, Abklatsche (aus Waschmaschinen)
DIN EN 16616:2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäshedeseinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Bioindiktoren, Abklatsche (aus Waschmaschinen)
MIQ 22: 2018 Kapitel 5	Krankenhausthygienische Untersuchungen, Teil I - Hygienische Kontrolle von Steckbeckenspülern, Anreicherungsverfahren Mikrobiologische Überprüfung der Wirksamkeit von Reinigungs - und Desinfektionsverfahren von Medizinprodukten (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Bioindiktoren, Abklatsche (aus Waschmaschinen)
Mitteilung der Desinfektionsmittel-kommission des VAH „Empfehlung zur Kontrolle kritischer Punkte bei dezentralen Desinfektions- Dosiermittelgeräten“ 2013	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung dezentraler Desinfektionsmitteldosiergeräte	Desinfektionsmittel-Lösung
MIQ 23: 2018 Kapitel 12	Krankenhausthygienische Untersuchungen, Teil II - Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektionsmittel-Lösung
MIQ 23: 2018 Kapitel 9	Krankenhausthygienische Untersuchungen, Teil II - Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimittel (GMP Untersuchungen nach Ph. Eur.)	Abklatschproben, Abstriche, Sedimentationsplatten (aus der Apotheke)
DIN 1946-4:2018-06	Raumluftechnik - Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Abklatschproben, Abstriche, Sedimentationsplatten

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MIQ 23: 2018 Kapitel 9	Krankenhaustygiene Untersuchungen, Teil II - Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimittel (GMP Untersuchungen nach Ph. Eur.)	Abklatschproben, Abstriche, Sedimentationsplatten (aus der Apotheke)

Prüfart:

Physikalische Prüfungen

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 15883-3:2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen Temperaturverlaufskontrolle (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Temperaturverlauf in Luft/ Wasser/Feststoffen
DIN EN ISO 15883-1:2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	SDS-Eluate
DIN EN ISO 15883-5:2021-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	SDS-Eluate

Prüfart:
Probenahme

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
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 (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Spülflüssigkeiten/ Abstriche Endoskope
Anlage 9 der Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, 2012	Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Spülflüssigkeiten/ Abstriche Endoskope
Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie 05-2012	Voraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie)	Spülflüssigkeiten/ Abstriche Endoskope
MIQ 23: 2018 Kapitel 12	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil II -Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektionsmittel-Lösung
DIN EN ISO 15883-1:2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	SDS-Eluate
DIN EN ISO 15883-5:2021-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit (keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	SDS-Eluate

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Prüfung auf Mikrobielle Reinheit von Dialysewasser

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
EN ISO 6222:1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium	Dialysewasser (Permeat), Osmosewasser, VE-Wasser
DIN EN 16266-2: 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa Membranfiltrationsverfahren	Dialysewasser (Permeat), Osmosewasser, VE-Wasser
DIN EN ISO 23500-3:2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Dialysewasser (Permeat), Osmosewasser, VE-Wasser
DIN 9308-1:2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	Dialysewasser (Permeat), Osmosewasser, VE-Wasser
MIQ 22: 2018 Kapitel 3	Krankenhausthygienische Untersuchungen, Teil I - Untersuchung von Wasser und anderen Flüssigkeiten unter krankenhaushygienischen Gesichtspunkten	Dialysewasser (Permeat), Osmosewasser, VE-Wasser
Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse, 4. Auflage, 2022	Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse, hier: Wasseruntersuchung	Dialysewasser (Permeat), Osmosewasser, VE-Wasser
Dialysestandard Fassung vom 23.03.2016	Dialysestandard der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN)	Dialysewasser (Permeat), Osmosewasser, VE-Wasser
Leitlinie zur Infektionsprävention und Hygiene 2019 als Ergänzung zum Dialysestandard	Leitlinie zur Infektionsprävention und Hygiene 2019 als Ergänzung zum Dialysestandard	Dialysewasser (Permeat), Osmosewasser, VE-Wasser

Prüfart:

Probenahme

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 23500-3:2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Dialysewasser (Permeat), Osmosewasser, VE-Wasser
MIQ 22: 2018 Kapitel 3	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil I - Untersuchung von Wasser und anderen Flüssigkeiten unter krankenhaushygienischen Gesichtspunkten	Dialysewasser (Permeat), Osmosewasser, VE-Wasser
Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse, 4. Auflage, 2022	Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse, hier: Wasseruntersuchung	Dialysewasser (Permeat), Osmosewasser, VE-Wasser
Dialysestandard Fassung vom 23.03.2016	Dialysestandard der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutscher Nierenzentren e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN)	Dialysewasser (Permeat), Osmosewasser, VE-Wasser
Leitlinie zur Infektionsprävention und Hygiene 2019 als Ergänzung zum Dialysestandard	Leitlinie zur Infektionsprävention und Hygiene 2019 als Ergänzung zum Dialysestandard	Dialysewasser (Permeat), Osmosewasser, VE-Wasser

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MIQ	Mikrobiologisch-Infektiologische Qualitätsstandards
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.