

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13238-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 22.07.2021

Ausstellungsdatum: 22.07.2021

Urkundeninhaber:

**Medizinisches Versorgungszentrum wagnerstibbe für Medizinische
Mikrobiologie, Infektiologie, Hygiene und Tropenmedizin GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 8, 37077 Göttingen**

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Hygiene und Infektionsprävention
Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

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 aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für Medizinische Laboratorien 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>

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbereitung	Prüfgegenstand
MIQ 22 2018 Kapitel 5	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil I, Mikrobiologische Überprüfung der Wirksamkeit von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren von Medizinprodukten	Bioindikatoren (Schrauben, Edelstahlplättchen)
MIQ 22 2018 Kapitel 4	Krankenhaus-hygienische Untersuchung Teil I - Hygienisch- mikrobiologische Prüfung von Endoskopen	Spülflüssigkeiten aus Instrumentierkanal, aus Optikspülflasche, aus Luft- Wasserkanal, Abstriche vom Distalende des Endoskops/Koloskops
MIQ 23 2018 Kapitel 9	Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimitteln (GMP- Untersuchungen nach Ph. Eu.)	Abklatschplatten, Sedimentationsplatten

Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbereitung	Prüfgegenstand
SA-03568 Version 2	Sporenstreifen (mikrobiologische hygienische Prüfung von Sporenstreichen und Bioindikatoren)	Bioindikatoren, Sporenstreifen
SA-05326 Version 3	Brutschrank H2O Kontrolle Zelltherapie Duderstadt	Wasser aus Zellkulturbrutschränken

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Prüfung auf Mikrobielle Reinheit von Dialysewasser und Substitut*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbereitung	Prüfgegenstand
MIQ 23 2018 Kapitel 3.1	Krankenhaus-hygienische Untersuchung Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Dialysewasser, Permeat, Substitut

Prüfart:

Prüfung auf Endotoxine*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbereitung	Prüfgegenstand
Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Rapid Endotoxin Detection - Pyrosate 2014 Instructions for use. Acciusa	LAL-/LIMULUS-TEST	Dialysewasser
DIN EN ISO 23500 5:2019	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Substitut

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization