

Akkreditiertes Prüflaboratorium

Bioscientia MVZ Mainz Hygienelabor Ingelheim Bahnhofplatz 2 D-55116 Mainz mit Standort Ingelheim	Leitung: Herr Dr. Geißler Tel.: 06131-576081-0 Fax: 06131-211503 E-Mail: labor-mainz@bioscientia.de
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 in Verbindung mit dem aktuellen Geltungsbereich der Akkreditierung ZLG-P-875.98.04 bei ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn

Stand des Eintrags: 21.11.2008
Laufzeit dieser Akkreditierung/Reakkreditierung: 19.02.2008 bis 18.02.2013

Die aktuelle Version dieses Eintrags kann im AKS-Verzeichnis der akkreditierten Stellen im Internet << www.aks-hannover.de >> unter der Nr. AKS-PL-20707 eingesehen werden.

Methodischer Schwerpunkt

Mikrobiologische Prüfungen einschließlich dazugehöriger physikalischer Grundoperationen

Prüfgegenstände/Tätigkeitsgebiet

Wasser

Durch das begutachtete Qualitätsmanagementsystem auf der Basis der ISO/IEC 17025 ist die Validierung der Prüfungen bzw. Prüfergebnisse gewährleistet. Damit ist im Rahmen dieser Akkreditierung die Untersuchung variierender Materialien (einschließlich der Rohstoffe und Halberzeugnisse) möglich.

Information zur Prüfleitung

Lediglich informative Angabe (Stand: November 2008) zur wissenschaftlichen oder ggf. adäquaten technischen Berufskompetenz der Prüfleiter/innen im Geltungsbereich der Akkreditierung:

2 Ärztinnen / Ärzte

Prüfungen und Prüfungsarten

Erfolgt in der folgenden Tabelle unter Erläuterungen keine Eingrenzung auf Einzelmethoden oder definierte Methodensammlungen, ist Bereichskompetenz gegeben. Eingeschlossen sind alle zur Ergebnisermittlung erforderlichen Grundoperationen für den beschriebenen Geltungsbereich.

Untersuchungstechnik oder Messprinzip (Ergänzende Angaben in Klammern dienen der Klarstellung)	Erläuterungen
Kolonie-/Zellzahlbestimmung Kulturelle bakteriologische Isolierung Kulturelle Keimdifferenzierung Allgemeine Sinnenprüfung (qualifizierte Probenbeschreibung) Spezielle Probenahmetechniken: Wasser, mikrobiologisch	Standardverfahren ¹⁾

* unter den mit „**“ gekennzeichneten Begriffen werden jeweils laborübliche Basisverfahren zusammengefasst. Zugrunde liegt das hinterlegte TKP und insbesondere die berufliche Qualifikation des Fachpersonals.

¹⁾"Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung -DEV-" (Verlag Wiley-VCH; Weinheim), DIN-, EN- und ISO-Normen

Den Angaben liegt ein Technisches Kompetenzprofil (TKP) zugrunde, das die organisatorische Verteilung und den Umfang einzelner technischer Verantwortungsbereiche innerhalb des Laboratoriums ausführlich beschreibt. Das TKP ist bei der AKS Hannover hinterlegt. Das begutachtete Qualitätsmanagementsystem des Laboratoriums gewährleistet, dass Prüfungen im Rahmen dieser Akkreditierung nur in Verantwortungsbereichen durchgeführt werden, in denen die entsprechende Kompetenz vorhanden ist.