

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19148-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 13.12.2024

Ausstellungsdatum: 13.12.2024

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Planton GmbH

Groß Hasselrod 2, 24159 Kiel

am Standort

Planton GmbH

Groß Hasselrod 2, 24159 Kiel

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:

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

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

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

Bereich: Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiet: Mikrobiologie

Prüfart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Hausmethode/Version
Salmonellen	Blut, Gewebe, Gewebeflüssigkeiten, Stuhl	Real-Time PCR	SOP0600 vom 14.03.18/06
Mikrobiomanalyse	Blut, Gewebe, Gewebeflüssigkeiten, Stuhl	Next Generation Sequenzierung (NGS, Illumina) MiSeq, Amplikonsequenzierung, 300 Bp V3-Kit, Nextera Barcoding, USEARCH Rohdatenbearbeitung, Datenbanken: RDP, Greengene (GG), Silva	SOP923 vom 04.12.20/02

Prüfgebiet: Virologie

Prüfart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstand (Matrix)	Prüftechnik	Hausmethode/Version
Noroviren	Blut, Gewebe, Gewebeflüssigkeiten, Stuhl	Real time PCR, Biotecon Diagnostics Norovirus Detection Kit	SOP0599 vo 22.06.21/03

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19148-01-03

verwendete Abkürzungen:

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