

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13089-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 07.01.2020

Ausstellungsdatum: 07.01.2020

Urkundeninhaber:

**IMD Labor Oderland GmbH
MVZ Ärztliches Labor Dr. Frank Berthold und Kollegen
Am Kleistpark 1, 15230 Frankfurt (Oder)**

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet:

Krankenhaushygiene

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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 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>

Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Probenahme*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Anlage 9 der Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, 2012 DIN ISO TS/ 15883-5/2006	Methodenbeschreibung zur Prüfung des Gesamtprozesses unter Verwendung eines Schlauchmodells als Prüfkörper Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung <i>Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten</i>	Endoskopdummy
Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention bei Robert-Koch Institut „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (2012); Anhang 3	Hinweise zur hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung	Endoskopdummy, Spülflüssigkeiten, Abstrich, Betriebswasser
Rahmenvertrag über die Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen zur Sicherstellung der Hygienequalität bei der Durchführung von Koloskopien durch niedergelassene Vertragsärzte und durch zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigte Krankenhausärzte in Brandenburg (Anlage 4; 20. September 2002)	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Spülflüssigkeiten und Abstrichen aus Aufbereitungsverfahren von Koloskopien	Spülflüssigkeiten, Abstrich
Anlage 4, 5 der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte	Reinigungsprüfungen und Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung <i>Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten</i>	Prüfkörper, Eluate (Valitech GmbH), Spülflüssigkeiten

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13089-01-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN 10510 10-2013 /	Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung (<i>ausschließlich im Rahmen der Infektionsprävention</i>)	Prüfkörper, Waschlauge, Abdruck
DIN 10512 06-2008	Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank - Geschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Typprüfung (<i>ausschließlich im Rahmen der Infektionsprävention</i>)	Prüfkörper, Waschlauge, Abdruck
RKI/KRINKO Empfehlung; C 2.3;9-2005 VAH und RKI Desinfektionsmittelliste; 2018	Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention	Prüfkörper: Baumwollläppchen, Abdruck
MIQ 23/2018 Kapitel 10	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil 2	Abdruck, Abstrich

Prüfart: Probenahme

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
V18E002 / 2017-10	Probenahme zur krankenhaushygienischen- mikrobiologischen Untersuchung von Wasserproben	Betriebswasser

Prüfart: Kulturelle Verfahren*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN 10510 10-2013	Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung (<i>ausschließlich im Rahmen der Infektionsprävention</i>)	Edelstahlplättchen mit Prüfanschmutzungen
DIN 10512 06-2008	Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank - Geschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Typprüfung (<i>ausschließlich im Rahmen der Infektionsprävention</i>)	Edelstahlplättchen mit Prüfanschmutzungen

Ausstellungsdatum: 07.01.2020

Gültig ab: 07.01.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13089-01-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Qualitätssicherung für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation Höller C, Krüger S, Martiny H, Zschaler R Kapitel D 2.2, D 2.2.4, D 2.2.5	Überprüfung von Krankenhauswäschereien, Überprüfung der Desinfektionsleistung von Waschmaschinen (Funktionsprüfung)	Baumwollträger mit Mindestkeimzahl nach Qualitätssicherung von Reinigung, Desinfektion und technischer Hygiene
Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention bei Robert-Koch Institut „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (2012); Anlage 8	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums	Abstriche und Kanalspülflüssigkeiten, letztes Spülwasser, Optikspülflüssigkeit
MIQ 22/2018, Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil 1;Kapitel 4, 5	Hygienisch mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Abstriche und Kanalspülflüssigkeiten, letztes Spülwasser, Optikspülflüssigkeit
DIN EN ISO 11138-3:2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren
DIN EN ISO 11138-4:2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren

Prüfart: Kulturelle Verfahren

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
V18E006 / 2016-08	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von angeschmutzten Edelstahlplättchen aus Mehrtank-Geschirrspülmaschinen/ MTGSM	Edelstahlplättchen mit Prüfanschmutzungen
V18E007 / 2017-10	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von angeschmutzten Edelstahlplättchen aus Eintank- Geschirrspülmaschinen/ EGSM	Edelstahlplättchen mit Prüfanschmutzungen
V18E008 / 2017-10	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Prüfanschmutzung KMNE aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Steckbecken/RDG-S	Prüfanschmutzung KMNE nach Koller gemäß Prof. Rehork/Rüden
V18E009 / 2017-10	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Baumwollträgern aus CTD-Waschverfahren zur Aufbereitung von Feuchtwischbezügen/MOP für Krankenhäuser	Baumwollträger mit Mindestkeimzahl nach Qualitätssicherung von Reinigung, Desinfektion und technischer Hygiene

Ausstellungsdatum: 07.01.2020

Gültig ab: 07.01.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13089-01-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
V18E012 / 2014-06	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von angeschmutzten Edelstahlplättchen aus Desinfektionsanlagen, Waschanlagen/Clean-Station für Container, OP-Schuhe und Transportwagen	Edelstahlplättchen mit Prüfanschmutzungen
V18E016 / 2016-08	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von angeschmutzten Edelstahl-schrauben aus Stations-Geschirrspülmaschinen/ST-GSM-RKI- und Vario-Programmierung	Edelstahlschrauben mit Blut- / Gieß-anschmutzung
V18E017 / 2014-09	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Spülflüssigkeiten und Abstrichen aus flexiblen Endoskopen nach der Aufbereitung (KVBB, RKI)	Abstriche und Kanalspülflüssigkeiten, letztes Spülwasser, Optikspülflüssigkeit
V18E035 / 2016-07	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von angeschmutzten Edelstahlschrauben aus Reinigungs-Desinfektionsgeräten/RDG	Edelstahlschrauben mit Blut- /Gieß-anschmutzung
V18E036 / 2016-05	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Prüfkörper-Dummys, Spülflüssigkeiten, Abstrichen und Optikspülflüssigkeit aus RDG-Endoskopen	Prüfkörper-Dummy, Endoskop-Abstriche und Kanalspülflüssigkeiten, letztes Spülwasser, Optikspülflüssigkeit
V18E029 / 2016-05	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Spülflüssigkeiten aus Endoskopen (Spülmethode)	Spülflüssigkeit
V18E034 / 2016-11	Nachweis antimikrobieller Substanzen (Hemmstofftest)	Flüssigkeit

Prüfart: Physikalische Prüfungen*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	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 <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Temperaturverlauf in Luft/ Betriebswasser/Feststoffen
DIN EN ISO 15883-1:2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Temperaturverlauf in Luft/ Betriebswasser/Feststoffen

Ausstellungsdatum: 07.01.2020

Gültig ab: 07.01.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13089-01-00

Prüfart: Physikalische Prüfungen

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
V18E051 / 2019-05	Prüfung des Temperaturverlaufs in Geschirrspülmaschinen und Reinigungs- Desinfektionsgeräten <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Temperatur,- Temperaturhaltezeit, Druck

verwendete Abkürzungen:

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäischer Standard
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Standards Organisation
KMNE	Prüfanschmutzung (Kartoffelteigflocken, Mehlkleister, Nigrosinlösung, Ei)
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
MIQ	Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik
RAMS	Prüfanschmutzung (Rinderalbumin, Mucin, Maisstärke+E. faecium)
RKI	Robert Koch-Institut
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
V18E...	Hausmethode des Laboratoriums