

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 08.10.2020

Ausstellungsdatum: 08.10.2020

Urkundeninhaber:

**synlab Medizinisches Versorgungszentrum
Labor München Zentrum GbR
Bayerstraße 53, 80335 München**

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene); Arzneimittel und Wirkstoffe; Bestimmung von Bakterien in Wasser aus Sauerstoffsprudlern und Trinkwasserspendern mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen, mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser; mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung; Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen sowie Schwimm- und Badebeckenwasser

Prüfgebiete:

Krankenhaushygiene, Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.**

Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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.

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>

1 Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

1.1 Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Agglutinationsteste**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehand- lung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-MU-HYG.M.0012.07	Legionellen (Antigen), Direkter Agglutinationstest	Bakterienkulturen

Prüfart: Kulturelle Verfahren**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehand- lung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-MU-HYG.M.0053.05	Bestimmung des Oberflächen- keimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen	Abklatschplatten
SOP-MU-HYG.M.0004.06	Mikrobiologisch-hygienische Kontrolle von Oberflächen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen	Abklatschplatten
SOP-MU-HYG.M.0013.07	Untersuchung von Abstrichen im Rahmen von krankenhaushy- gienischen Umgebungsunter- suchungen	Abstriche
MIQ 23 2018, Kapitel 10	Krankenhaus-hygienische Un- tersuchungen Teil II - Krankenhaushygienische Um- gebungsuntersuchungen	Abstriche, Abklatschplatten
SOP-MU-HYG.M.0031.08	Untersuchung von Desinfekti- onsmitteln auf bakterielle Kon- taminationen	Desinfektionsmittellösungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-MU-HYG.M.0015.06	Kontrolle der Verfahren zur Aufbereitung von Endoskopen mittels Abstrichen und Sammelösungen	Abstriche, Sammelösungen
SOP-MU-HYG.M.0044.08	Bakteriologische Untersuchung zur Qualitätssicherung in der Endoskopie – (Kassenärztl. Vereinigung Bayerns)	Spüllösungen und Abstriche
SOP-MU-HYG.M.0054.03	Bakteriologische Untersuchung für flexible und starre Endoskope bei HNO-Ärzten (Kassenärztl. Vereinigung Bayerns) - Probenentnahme und Weiterverarbeitung	Abstriche
SOP-MU-HYG.M.0025.06	Bakteriologische Untersuchung von Flüssigkeiten aus medizinischen Geräten (keine Arzneimittel, keine Medizinprodukte)	Befeuchtungseinheiten an Beatmungsgeräten, Verneblern und Inhalatoren, Wasser aus Dentaleinheiten
SOP-MU-HYG.M.0019.09	Kulturelle Untersuchungen von Sedimentationsplatten zur Raumluftkontrolle in Räumen ohne besondere Anforderung an die Keimarmut	Sedimentationsplatten
SOP-MU-HYG.M.0017.06	Kulturelle Untersuchungen Medien, Kulturen und Indikatoren von raumluftechnischen Anlagen / Luftkeimmessung in gefährdeten Bereichen	Agarplatten, Abklatschplatten oder andere Luftkeimindikatoren, Bakterienkulturen
SOP-MU-HYG.M.0046.05	Identifizierung von Staphylococcus aureus	Bakterienkulturen (Abstriche, Abklatsche, Wasser, Spüllösungen, Dialysat)
SOP-MU-HYG.M.0051.05	Kulturelle Untersuchungen von Sporenpäckchen im Rahmen der Prüfung von chemothermischen / thermischen Waschverfahren	Bioindikatoren

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-MU-HYG.M.0052.04	Kulturelle Untersuchungen von Sporenpäckchen im Rahmen der Prüfung von Dampfdesinfektionsverfahren	Sporenpäckchen
SOP-MU-HYG.M.0026.06	Kulturelle Untersuchungen von Sporenpäckchen im Rahmen der Prüfung von Heißluftsterilisationsverfahren	Sporenpäckchen
SOP-MU-HYG.M.0027.07	Kulturelle Untersuchungen von Sporenpäckchen im Rahmen der Prüfung von Dampfsterilisationsverfahren	Sporenpäckchen
SOP-MU-HYG.M.0028.07	Kulturelle Untersuchungen von Bioindikatoren im Rahmen der Prüfung von Dekontaminations-Waschverfahren	Bioindikatoren
SOP-MU-HYG.M.0029.07	Kulturelle Untersuchungen von Bioindikatoren im Rahmen der Prüfung von Endoskop-Waschautomaten	Bioindikatoren
SOP-MU-HYG.M.0040.07	Kulturelle Untersuchungen von im Rahmen der Prüfung von Textil-Waschmaschinen	Bioindikatoren

2 Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

2.1 Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Kulturelle Verfahren**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-MU-HYG.M.0024.06	Bakteriologische Untersuchung von Dialysewasser und Dialysierflüssigkeit	Dialysewasser (Permeat)

3 Bestimmung von Bakterien in Wasser aus Sauerstoffsprudlern und Trinkwasserspendern mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen **

SOP-MU-HYG.M.0025.06 01.04.2015	Bakteriologische Untersuchung von Flüssigkeiten aus medizinischen Geräten (Sauerstoffsprudler, Wasser aus Trinkwasserspendern im med. Bereich)
------------------------------------	--

4 Untersuchungen von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser sowie von Trinkwasser) ***

4.1 Probenahme

DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
DIN 19643-1 2012-11	Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (hier: <i>nur Probennahme</i>)

4.2 Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen

DIN 38404-C 4 1976-12	Bestimmung der Temperatur
--------------------------	---------------------------

4.3 Mikrobiologische Untersuchungen

DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Membranfiltrationsverfahren
------------------------------------	---

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-01

DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 11731 (K 23) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
ISO 11731 2017-05	Wasserbeschaffenheit- Zählung von Legionellen
TrinkwV §15 (1c)	Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch, (Trinkwasserverordnung - TrinkwV): Koloniezahl kultivierbarer Mikroorganismen bei 22 °C und 36 °C
Empfehlung des Umweltbundesamtes vom 18.12.2018	Systematische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung

5 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV ***

Probennahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER

TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11

TEIL II: Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05

ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER

TEIL I: Chemische Parameter, deren Konzentration sich im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation in der Regel nicht mehr erhöht

nicht belegt

TEIL II: Chemische Parameter, deren Konzentration im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation ansteigen kann

nicht belegt

ANLAGE 3: INDIKATORPARAMETER

Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Aluminium	nicht belegt
2	Ammonium	nicht belegt
3	Chlorid	nicht belegt
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	nicht belegt
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch	nicht belegt
9	Geschmack	nicht belegt
10	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV §15 (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 (1c)
12	Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt
13	Mangan	nicht belegt
14	Natrium	nicht belegt
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
16	Oxidierbarkeit	nicht belegt
17	Sulfat	nicht belegt
18	Trübung	nicht belegt
19	Wasserstoffionen-Konzentration	nicht belegt
20	Calcitlösekapazität	nicht belegt

Teil II: Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 2017-05
	UBA Empfehlung 18.12.2018

ANLAGE 3a: Anforderungen an Trinkwasser in Bezug auf radioaktive Stoffe

nicht belegt

Gültig ab: 08.10.2020

Ausstellungsdatum: 08.10.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-01

Parameter, die nicht in den Anlagen 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung enthalten sind

Weitere periodische Untersuchungen

nicht belegt

Die Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde nach § 15 Absatz.4 TrinkwV.

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
SOP	Standard Operating Procedure
SOP-MU-HYG...	Hausverfahren der KBS