

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13318-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültig ab: 16.09.2019

Ausstellungsdatum: 16.09.2019

Urkundeninhaber:

**amedes MVZ für Laboratoriumsdiagnostik und Mikrobiologie Halle/Leipzig GmbH
Leipziger Chaussee 191 f, 06112 Halle (Saale)**

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet:

Krankenhaushygiene / Mikrobiologisch-hygienische Verfahren

Dem Prüflaboratorium ist, 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.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13318-01-00

1 Prüfgebiet: Krankenhaushygiene / Mikrobiologisch-hygienische Verfahren

1.1 Prüffart: Kulturelle Verfahren

Norm/Ausgabedatum/ Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens / Methode	Prüfgegenstand
SA-03544 Bioindikatoren zur Überprüfung von Sterilisatoren Version -02	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Fest-/Flüssigmedien zur Bestimmung von <i>B. athrophaeus/ Geobacillus stearothermophilus</i>	Bioindikatoren
MIQ 23 2018 Kapitel 9	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimitteln (GMP-Untersuchungen nach Ph. Eur.)	Abklatschplatten, Sedimentationsplatten, Luftkeimplatten
MIQ 23 2018 Kapitel 10	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Abstrichtupfer, Abklatschplatten, Sedimentationsplatten
VA-00397 Umgebungsuntersuchungen Version -02	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien	Abstrichtupfer, Abklatschplatten, Sedimentationsplatten
MIQ 22 2018 Kapitel 4	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil I - Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeiten aus Instrumentierkanal, dem Luft-Wasserkanal sowie den Zusatzkanälen. Zudem Abstriche von relevanten Endokopstellen
VA-00398 Überprüfung von Endoskopen Version -02	Bestimmung von pathogenen und apathogenen Erregern (insbesondere von Enterobacteriaceae, Nonfermentern und grampositiven Kokken) mittels unspezifischer und spezifischer Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien	Spülflüssigkeiten aus Instrumentierkanal, dem Luft-Wasserkanal sowie den Zusatzkanälen. Zudem Abstriche von relevanten Endokopstellen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13318-01-00

Norm/Ausgabedatum/ Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens / Methode	Prüfgegenstand
SA-03610 Weiterverarbeitung von hygienerlevanten Flüssigkeiten Version -02	Bestimmung von pathogenen und apathogenen Erregern (insbesondere von Enterobacteriaceae, Nonfermentern und grampositiven Kokken) mittels unspezifischer und spezifischer Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien	Spülflüssigkeiten aus Instrumentierkanal, dem Luft-Wasserkanal sowie den Zusatzkanälen. Zudem Abstriche von relevanten Endokopstellen
Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2002 45:395-411 Anhang 3	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums Hinweise zur hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung	Spülflüssigkeiten aus Instrumentierkanal, dem Luft-Wasserkanal sowie den Zusatzkanälen. Zudem Abstriche von relevanten Endokopstellen
MIQ 22 2018 Kapitel 3.1	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil I - Untersuchung von Dialysewasser und Dialysierflüssigkeit	Dialysierflüssigkeit (Dialysat, Dialyselösung), Dialysewasser (Permeat)
SA-03956 Weiterverarbeitung von Dialyseflüssigkeiten Version -02	Bestimmung von pathogenen und apathogenen Erregern (insbesondere von Nonfermentern und Enterobacteriaceae) mittels unspezifischer und spezifischer Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien	Dialysierflüssigkeit (Dialysat, Dialyselösung), Dialysewasser (Permeat)
MIQ 23 2018 Kapitel 12	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektionsmittel- proben
SA-03610 Weiterverarbeitung von hygienerlevanten Flüssigkeiten Version -02	Bestimmung von pathogenen und apathogenen Erregern (insbesondere von Nonfermentern und Enterobacteriaceae) mittels unspezifischer und spezifischer Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien	Desinfektionsmittel- proben

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13318-01-00

1.2 Prüffart: Keimzahlbestimmung von Luft

Norm/Ausgabedatum/ Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens / Methode	Prüfgegenstand
MIQ 23 2018 Kapitel 9	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen-bei der Herstellung von Arzneimitteln (GMP- Untersuchungen nach Ph. Eur.)	Sedimentationsplatten, Luftkeimplatten
MIQ 23 2018 Kapitel 10	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Sedimentationsplatten, Luftkeimplatten
VA-00397 Umgebungsuntersuchungen Version -02	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien	Sedimentationsplatten, Luftkeimplatten

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MiQ	Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards
SA	Standardarbeitsanweisung
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
VA	Verfahrensanweisung