

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültig ab: 29.11.2018

Ausstellungsdatum: 29.11.2018

Urkundeninhaber:

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

Prüfungen in den Bereichen:

**ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung;
Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen;**

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 Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV -

Probenahme

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
		DIN EN ISO 9308-2 (K 6-1) 2014-06
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11
		Enterolert®-DW

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 2017-09
		DIN EN ISO 9308-2 (K 6-1) 2014-06
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11
		Enterolert®-DW/Quanti-Tray®
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05 Pseudalert®/Quanti-Tray

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

Ausstellungsdatum: 29.11.2018

Gültig ab: 29.11.2018

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

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 2017-09 DIN EN ISO 9308-2 (K 6-1) 2014-06
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 Absatz (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 Absatz (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
21	Tritium	nicht belegt
22	Gesamtrichtdosis	nicht belegt

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

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 1998-05 (<i>zurückgezogene Norm</i>); DIN EN ISO 11731-2 (K 22) 2008-06 (<i>zurückgezogene Norm</i>); UBA Empfehlung 2012-08 anwendbar bis zum 28.02.2019

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

nicht belegt

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.

Ausstellungsdatum: 29.11.2018

Gültig ab: 29.11.2018

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

2 Prüfgebiet: Krankenhaushygiene / Mikrobiologisch-hygienische Verfahren

2.1 Prüffart: Kulturelle Verfahren

Norm/Ausgabedatum/ Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens / Methode	Prüfgegenstand
MIQ 23 2005 Kapitel 9	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Untersuchung von Sterilisationsgeräten	Bioindikatoren
SA-03544 Bioindikatoren zur Überprüfung von Sterilisatoren Version -01	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Fest-/Flüssigmedien zur Bestimmung von <i>B. athrophaeus/ Geobacillus stearothermophilus</i>	Bioindikatoren
MIQ 22 2005 Kapitel 5	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil I - Kontaktkulturen und Abstriche	Abstrichtupfer, Abklatschplatten, Sedimentationsplatten
MIQ 23 2005 Kapitel 8	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Mikrobiologische Qualitätskontrolle bei der Arzneimittelherstellung	Abstrichtupfer, Abklatschplatten, Sedimentationsplatten
VA-00397 Umgebungsuntersuchungen Version -01	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien	Abstrichtupfer, Abklatschplatten, Sedimentationsplatten
MIQ 22 2005 Kapitel 4	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil I - Hygieneprüfung von flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeiten aus Instrumentierkanal, dem Optikspülsystem sowie dem Luft- Wasserkanal Zudem Abstriche vom Distalende des Koloskops
VA-00398 Überprüfung von Endoskopen Version -01	Bestimmung von pathogenen und apathogenen Erregern (insbesondere von <i>Enterobacteriaceae</i> , Nonfermentern und grampositiven Kokken) mittels unspezifischer und spezifischer Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien	Spülflüssigkeiten aus Instrumentierkanal, dem Optikspülsystem sowie dem Luft- Wasserkanal Zudem Abstriche vom Distalende des Koloskops

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

Norm/Ausgabedatum/ Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens / Methode	Prüfgegenstand
SA-03610 Weiterverarbeitung von hygienerelevanten Flüssigkeiten Version -01	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 Optikspülsystem sowie dem Luft- Wasserkanal Zudem Abstriche vom Distalende des Koloskops
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 Optikspülsystem sowie dem Luft- Wasserkanal Zudem Abstriche vom Distalende des Koloskops
MIQ 22 2005 Kapitel 3.3.1	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil I - Untersuchung von Dialysewasser	Dialysate, Permeate, Substitutionslösungen
SA-03956 Weiterverarbeitung von Dialyseflüssigkeiten Version -01	Bestimmung von pathogenen und apathogenen Erregern (insbesondere von Nonfermentern und Enterobacteriaceae) mittels unspezifischer und spezifischer Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien	Dialysate, Permeate, Substitutionslösungen
MIQ 22 2005 Kapitel 3.3.2	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil I - Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmitteldosieranlagen	Desinfektionsmittel- proben
SA-03610 Weiterverarbeitung von hygienerelevanten Flüssigkeiten Version -01	Bestimmung von pathogenen und apathogenen Erregern (insbesondere von Nonfermentern und Enterobacteriaceae) mittels unspezifischer und spezifischer Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien	Desinfektionsmittel- proben

2.2 Prüffart: Keimzahlbestimmung von Luft

Norm/Ausgabedatum/ Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens / Methode	Prüfgegenstand
MIQ 22 2005 Kapitel 5	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil I - Kontaktkulturen und Abstriche	Abstrichtupfer, Abklatschplatten, Sedimentationsplatten
MIQ 23 2005 Kapitel 8	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Mikrobiologische Qualitätskontrolle bei der Arzneimittelherstellung	Abstrichtupfer, Abklatschplatten, Sedimentationsplatten
VA-00397 Umgebungsuntersuchungen Version -01	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien	Abstrichtupfer, Abklatschplatten, Sedimentationsplatten

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