

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13276-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 11.08.2022

Ausstellungsdatum: 11.08.2022

Urkundeninhaber:

MEDILYS Laborgesellschaft mbH
Paul-Ehrlich-Straße 1, 22763 Hamburg

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Arzneimittel und Wirkstoffe

Probenahme sowie mikrobiologische Untersuchungen von Wasser (Trinkwasser, VE-Wasser, Wasser aus Spüldüsen am Spülbecken);

ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen

Prüfgebiete:

Hygiene und Infektionsprävention

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13276-01-00

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden 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 Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen der Norm gestattet.

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13276-01-00

Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen *

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
RKI-Bundesgesundheitsbl 2012,55:1244-1310	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektions- prävention (KRINKO) beim Robert Koch- Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anlage 8 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums	Spülflüssigkeit, Abstriche
MIQ 22/2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeit, Abstriche
DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheits- versorgung/Infektionsprävention)</i>	Bioindikatoren
DIN 10512 2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank- Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheits- versorgung/Infektionsprävention)</i>	Bioindikatoren
DIN 58949-4 2014-03	Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13276-01-00

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
MIQ 22/2018 Kapitel 5	Mikrobiologische Überprüfung der Wirksamkeit von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren von Medizinprodukten	Bioindikatoren
MIQ 23/2018 Teil II Kapitel 10	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II – Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Abstrichtupfer, Abklatschplatten
DIN ISO 16000-18 2012-01	Innenraumlftverunreinigungen - Teil 18: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme durch Impaktion <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung/Infektionsprävention)</i>	Nährböden aus Luftkeimsammlern (Raumluft), Abklatschplatten
DIN EN ISO 14698-1 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle Teil 1: Allgemeine Grundlagen	Nährböden aus Luftkeimsammlern (Raumluft), Abklatschplatten

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13276-01-00

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
DIN EN 14180 2014-09 A 3.3	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung Mikrobiologische Prüfung <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren
VDI 6022 Blatt 1 2018-01	Raumlufttechnik, Raumluftqualität: Hygieneanforderungen an raumlufttechnische Anlagen und Geräte (VDI- Lüftungsregeln)	Luftproben, Abklatschplatten, Abstrichtupfer

Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf mikrobielle Reinheit von Dialysewasser*

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
MIQ 22/2018 Kap. 3.1	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil I - Untersuchung von Dialysewasser und Dialysierflüssigkeit	Dialysewasser

Prüfart: Prüfung auf mikrobielle Reinheit *

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10, Kap. 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Wasser für Arzneimittel

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13276-01-00

1 Untersuchungen von Wasser (Trinkwasser, VE-Wasser, Wasser aus Spüldüsen am Spülbecken, Wasser aus zahnärztlichen Behandlungseinheiten) ***

1.1 Probenahme

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

1.2 Mikrobiologische Untersuchungen

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

DIN EN ISO 9308-1 (K 12) Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen
2017-09 Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger
Begleitflora

DIN EN ISO 7899-2 (K 15) Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen
2000-11 Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration

DIN EN ISO 11731 (K 23) Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
2019-03

TrinkwV §15 Absatz (1c) Koloniezahl bei 22°C und 36°C

UBA Empfehlung Systemische Untersuchungen von Trinkwasserinstallationen
2018-12 auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme,
Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13276-01-00

2 Prüfverfahren nach der 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 Absorptions- koeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt

Gültig ab: 11.08.2022

Ausstellungsdatum: 11.08.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13276-01-00

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
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

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

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 2017-05
	UBA Empfehlung 18. Dezember 2018

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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13276-01-00

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
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
RKI	Robert Koch Institut
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt