

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültig ab: 29.01.2020

Ausstellungsdatum: 29.01.2020

Urkundeninhaber:

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

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Arzneimittel und Wirkstoffe

Probenahme sowie mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung

Probenahme sowie mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser

Prüfgebiete:

Krankenhaushygiene

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information oder Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

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.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Bereich.

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

Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Kulturelle Verfahren**

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
AAM-002-Bak-0297-V02	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Spülflüssigkeiten und Abstrichen (Endoskopaufbereitung)	Spülflüssigkeit, Abstriche
AAM-002-Bak-0760-V02	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Bioindikatoren aus Desinfektionsgeräten (Instrumentenspülmaschinen, Endoskop, Waschmaschinen, Steckbecken)	Bioindikatoren
AAM-002-Bak-0695-V02	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Bioindikatoren aus Sterilisationsgeräten (Dampf-Klein- Sterilisatoren)	Bioindikatoren
AAM-002-Bak-0695-V02	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Bioindikatoren aus Sterilisationsgeräten (Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf- Formaldehyd-Sterilisatoren)	Bioindikatoren
AAM-002-Bak-0304-V02	Kulturelle Untersuchungen von raumluftechnischen Anlagen in Krankenhäusern; Luftkeimmessung	Nährböden aus Luftkeimsammlern (Raumluft), Abklatschplatten
AAM-002-Bak-0300-V02	Anforderungen der Hygiene an die Wasserversorgung; Gesamtkeimzahl und Ps. aeruginosa; Oberflächenkultur und Membranfiltration	Dialysewasser

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
AAM-002-Bak-0306-V02	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Wasser aus Spritzpistolen und Otopronten: E. coli, coliforme Keime, Ps. aeruginosa per Oberflächenkultur, Plattengussverfahren und Membranfiltration; Infektionsprävention in der Zahnheilkunde	Wasser aus Spritzpistolen und Otopronten
AAM-002-Bak-0303-V04	Untersuchung auf Legionellen; Oberflächenkultur und Membranfiltration auf Selektivmedium für Legionellen	Wasser aus Spüldüsen am Spülbecken, Mundduschen, Bohrköpfe, Otopronten (Wasserdüsen)
AAM-002-Bak-0298-V02	Hygienische Untersuchungen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen: aerobe schnell wachsende Bakterien und Pilze per Oberflächenkultur und Membranfiltration	Wasserproben (nicht Trinkwasser)
AAM-002-Bak-0301-V02	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Oberflächen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen im Abstrich- und Abklatschverfahren	Abklatschplatten, Abstrichtupfer

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

Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Keimzahlbestimmung**

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
AAM-002-Bak-0298-V02	Hygienische Untersuchungen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen; hier von Wasser an festzulegenden Probeentnahmestellen von Wasser zur Herstellung von Arzneimitteln; aerobe schnell wachsende Bakterien und Pilze per Oberflächenkultur und Membranfiltration	Wasser für Arzneimittel

1 Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser ***

1.1 Probenahme

DIN EN ISO 19643-1 2012-11 Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Probenahme

DIN EN ISO 19458 (K19) 2006-12 Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

1.2 Mikrobiologische Untersuchungen

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

DIN EN ISO 7899-2 (K15) 2000-11 Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration

DIN EN ISO 16266 (K11) 2008-05 Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa –Membranfiltrationsverfahren

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

ISO 11731 2017-05 Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen

UBA Empfehlung 2018-12 Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung

Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV - ***

Probennahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K19) 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 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K15) 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 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K15) 2000-11
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K11) 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 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 Absatz (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c)
12	Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
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.

verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
EN Europäische Norm
ISO International Organization for Standardization