

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13318-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 26.11.2020

Ausstellungsdatum: 26.11.2020

Urkundeninhaber:

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

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet:

Hygiene und Infektionsprävention

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-13318-01-00

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

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</i> / <i>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, Sedimentations- platten, Luftkeimplatten
MIQ 23 2018 Kapitel 10	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Abstrichtupfer, Abklatschplatten, Sedimentations- platten
VA-00397 Umgebungsuntersuchungen Version -02	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien	Abstrichtupfer, Abklatschplatten, Sedimentations- platten
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 Endoskopstellen

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

Norm/Ausgabedatum/ Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens / Methode	Prüfgegenstand
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 Endoskopstellen
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 Endoskopstellen
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 Endoskopstellen
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)

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

Norm/Ausgabedatum/ Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens / Methode	Prüfgegenstand
MIQ 23 2018 Kapitel 12	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektionsmittel- proben
SA-03610 Weiterverarbeitung von hygienerelevanten 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
MIQ 23 2018 Kapitel 9	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimitteln (GMP- Untersuchungen nach Ph. Eur.)	Sedimentations- platten, Luftkeimplatten
MIQ 23 2018 Kapitel 10	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Sedimentations- platten, Luftkeimplatten
VA-00397 Umgebungsuntersuchungen Version -02	Unspezifische und spezifische Kulturverfahren in aerober Atmosphäre auf Festmedien	Sedimentations- platten, 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
VA	Verfahrensanweisung