

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

synlab Medizinisches Versorgungszentrum Labor München Zentrum GbR
Schwanthalerstraße 115, 80339 München

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in den nachfolgend aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in den Anlagen der nachfolgend aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden ausdrücklich bestätigt werden.

D-PL-13149-01-01

D-PL-13149-01-02

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.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage. Sie gilt nur in Verbindung mit den oben aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden und den dort in Bezug genommenen Bescheiden.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13149-01-00**

Berlin, 10.04.2025


Im Auftrag Andrea Gabler
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de).

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 10.04.2025

Ausstellungsdatum: 10.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

synlab Medizinisches Versorgungszentrum Labor München Zentrum GbR
Schwanthalerstraße 115, 80339 München

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in den Anlagen der nachfolgend aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden ausdrücklich bestätigt werden.

D-PL-13149-01-01

D-PL-13149-01-02

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.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Akkreditierungsurkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser Teil-Akkreditierungsurkunde, dass das Prüflaboratorium

synlab Medizinisches Versorgungszentrum Labor München Zentrum GbR
Schwanthalerstraße 115, 80339 München

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 10.04.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13149-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13149-01-01**

Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-00.

Berlin, 10.04.2025


Im Auftrag Andrea Gabler
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkkS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 10.04.2025

Ausstellungsdatum: 10.04.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-00

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

synlab Medizinisches Versorgungszentrum Labor München Zentrum GbR
Schwanthalerstraße 115, 80339 München

mit dem Standort

synlab Medizinisches Versorgungszentrum Labor München Zentrum GbR
Schwanthalerstraße 115, 80339 München

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
Arzneimittel und Wirkstoffe

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SOP-MU-HYG.M.0012.09	Legionellen (Antigen), Direkter Agglutinationstest	Bakterienkulturen
SOP-MU-HYG.M.0004.07	Mikrobiologisch-hygienische Kontrolle von Oberflächen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen	Abklatschplatten
SOP-MU-HYG.M.0013.08	Untersuchung von Abstrichen im Rahmen von krankenhaushygienischen Umgebungsuntersuchungen	Abstriche
SOP-MU-HYG.M.0031.11	Untersuchung von Desinfektionsmitteln auf bakterielle Kontaminationen	Desinfektionsmittellösungen
SOP-MU-HYG.M.0015.08	Kontrolle der Verfahren zur Aufbereitung von Endoskopen mittels Abstrichen und Sammellösungen	Abstriche, Sammellösungen
SOP-MU-HYG.M.0044.10	Bakteriologische Untersuchung zur Qualitätssicherung in der Endoskopie – (Kassenärztl. Vereinigung Bayerns)	Spüllösungen und Abstriche
SOP-MU-HYG.M.0054.04	Bakteriologische Untersuchung für flexible und starre Endoskope bei HNO-Ärzten (Kassenärztl. Vereinigung Bayerns) - Probenentnahme und	Abstriche

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-01

SOP-MU-HYG.M.0025.08	Bakteriologische Untersuchung von Flüssigkeiten aus medizinischen Geräten (keine Arzneimittel, keine Medizinprodukte)	Befeuchtungseinheiten an Beatmungsgeräten, Verneblern und Inhalatoren
Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SOP-MU-HYG.M.0019.10	Kulturelle Untersuchungen von Sedimentationsplatten zur Raumluftkontrolle in Räumen ohne besondere Anforderung an die Keimarmut	Sedimentationsplatten
SOP-MU-HYG.M.0017.07	Kulturelle Untersuchungen Medien, Kulturen und Indikatoren von raumlufttechnischen Anlagen / Luftkeimmessung in gefährdeten Bereichen	Agarplatten, Abklatschplatten oder andere Luftkeimindikatoren, Bakterienkulturen
SOP-MU-HYG.M.0046.06	Identifizierung von Staphylococcus aureus	Bakterienkulturen (Abstriche, Abklatsche, Wasser, Spüllösungen, Dialysat)
SOP-MU-HYG.M.0051.06	Kulturelle Untersuchungen von Sporenpäckchen im Rahmen der Prüfung von chemo-thermischen / thermischen Waschverfahren	Bioindikatoren
SOP-MU-HYG.M.0052.05	Kulturelle Untersuchungen von Sporenpäckchen im Rahmen der Prüfung von Dampfdesinfektionsverfahren	Sporenpäckchen
SOP-MU-HYG.M.0026.08	Kulturelle Untersuchungen von Sporenpäckchen im Rahmen der Prüfung von Heißluftsterilisationsverfahren	Sporenpäckchen
SOP-MU-HYG.M.0027.09	Kulturelle Untersuchungen von Sporenpäckchen im Rahmen der Prüfung von Dampfsterilisationsverfahren	Sporenpäckchen
SOP-MU-HYG.M.0028.08	Kulturelle Untersuchungen von Bioindikatoren im Rahmen der Prüfung von Dekontaminations-Waschverfahren	Bioindikatoren
SOP-MU-HYG.M.0029.08	Kulturelle Untersuchungen von Bioindikatoren im Rahmen der Prüfung von Endoskop-Waschautomaten	Bioindikatoren
SOP-MU-HYG.M.0040.08	Kulturelle Untersuchungen von im Rahmen der Prüfung von Textil-Waschmaschinen	Bioindikatoren

Arzneimittel und Wirkstoffe

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Prüfung auf Mikrobielle Reinheit [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SOP-MU-HYG.M.0024.08	Bakteriologische Untersuchung von Dialysewasser und Dialysierflüssigkeit	Dialysewasser (Permeat)
SOP-MU-BAK.M.0160.05	Probenanlage und Bearbeitung von Skleralrand- Spendermaterial, Vorderkammer- und Bindehaut- Abstrichen sowie Sterilkontrollen der Medien (Thio/TSB/SAB)	Skleralrand-Spendermaterial, Vorderkammer- und Bindehautabstriche, sowie Sterilkontrollen der Medien (Thio/TSB/SAB)
SOP-MU-BAK.M.0054.19	Blutkultur - Auspacken und Erfassung	Sterilkontrollen (Blutprodukte)

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
SOP-MU-HYG.M	Hausverfahren der KBS
SOP-MU-BAK.M	Hausverfahren der KBS

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Teil-Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

synlab Medizinisches Versorgungszentrum Labor München Zentrum GbR
Schwanthalerstraße 115, 80339 München

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

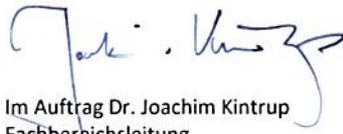
Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 10.04.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13149-01.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13149-01-02**
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-00.

Berlin, 10.04.2025


Im Auftrag Dr. Joachim Kintrup
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: **10.04.2025**

Ausstellungsdatum: 10.04.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

synlab Medizinisches Versorgungszentrum Labor München Zentrum GbR
Schwanthalerstraße 115, 80339 München

mit dem Standort

synlab Medizinisches Versorgungszentrum Labor München Zentrum GbR
Schwanthalerstraße 115, 80339 München

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Prüfungen in den Bereichen:

Bestimmung von Bakterien in Wasser aus Trinkwasserspendern und Dentaleinheiten mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen, mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser sowie Trinkwasser und Wasser aus Dentaleinheiten; Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser sowie von Trinkwasser und Wasser aus Dentaleinheiten; mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung; Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-02

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

1 Bestimmung von Bakterien in Wasser aus Trinkwasserspendern und Dentaleinheiten mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen [Flex C]

SOP-MU-HYG.M.0025.08 29.03.2021	Bakteriologische Untersuchung von Flüssigkeiten aus medizinischen Geräten (Einschränkung: <i>Wasser aus Trinkwasserspendern im med. Bereich</i>)
------------------------------------	--

2 Untersuchungen von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser sowie von Trinkwasser und Wasser aus Dentaleinheiten) [Flex A]

2.1 Probenahme

DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
DIN 19643-1 2023-06	Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (hier: <i>nur Probennahme</i>)
UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 (Legionellen)	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses

2.2 Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen

DIN 38404-C 4 1976-12	Bestimmung der Temperatur
--------------------------	---------------------------

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-02

2.3 Mikrobiologische Untersuchungen

DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 11731 (K 23) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
TrinkwV §43 Absatz (3)	Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch, (Trinkwasserverordnung - TrinkwV): Koloniezahl kultivierbarer Mikroorganismen bei 22 °C und 36 °C
Empfehlung des Umweltbundesamtes vom 18. Dezember 2018, Aktualisierung Dezember 2022 (Bundesgesundheitsblatt 2023 S. 224)	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses

3 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - [Flex A]
Trinkwasserverordnung (TrinkwV) vom 20. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 159, S. 2)

PROBENAHMEN

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 (Legionellen)	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-02

ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER

Teil I Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

Parameter	Verfahren
Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
Intestinale Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 2000-11

Teil II Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist

Parameter	Verfahren
Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
Intestinale Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 2000-11
Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 2008-05

ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER

nicht belegt

ANLAGE 3: INDIKATORPARAMETER

Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Parameter	Verfahren
Aluminium	nicht belegt
Ammonium	nicht belegt
Calcitlösekapazität	nicht belegt
Chlorid	nicht belegt
Clostridium perfringens, einschließlich Sporen	nicht belegt
Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
Eisen	nicht belegt
Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt
Färbung	nicht belegt
Geruch	nicht belegt
Geschmack	nicht belegt
Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV §43 Absatz (3)
Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §43 Absatz (3)
Mangan	nicht belegt
Natrium	nicht belegt
Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
Oxidierbarkeit	nicht belegt

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-02

Parameter	Verfahren
Sulfat	nicht belegt
Trübung	nicht belegt
Wasserstoffionenkonzentration	nicht belegt

Teil II: Spezieller Indikatorparameter für Anlagen der Trinkwasserinstallation

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	DIN EN ISO 11731 2019-03 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 Aktualisierung Dezember 2022 (Bundesgesundheitsblatt 2023 S. 224)

Teil III: Spezieller Indikatorparameter für das Auftreten bestimmter mikrobieller Gefährdungen

nicht belegt

ANLAGE 4: ANFORDERUNGEN AN TRINKWASSER IN BEZUG AUF RADIOAKTIVE STOFFE

nicht belegt

PARAMETER, DIE NICHT IN DEN ANLAGEN 1 BIS 4 DER TRINKWASSERVERORDNUNG ENTHALTEN SIND

Weitere periodische Untersuchungen

nicht belegt

Die Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde nach § 40 Absatz (2) TrinkwV.

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
SOP	Standard Operating Procedure
SOP-MU-HYG...	Hausverfahren der KBS

DAkKS | Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Spittelmarkt 10 | 10117 Berlin

synlab Medizinisches Versorgungszentrum Labor
München Zentrum GbR
Herrn Dr. med. Olaf Wetlitzky
Schwanthalerstraße 115
80339 München

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH

Ansprechpartner:
Ulrich Eggert
Tel: +49 69 610943-16
ulrich.eggert@dakks.de

10.04.2025

AKKREDITIERUNGSBESCHEID

Wiederholungsbegutachtung und Ihr Antrag auf Änderung Ihrer
Akkreditierung
Eingang bei der DAkKS: 25.01.2023 und 21.08.2024

Akkreditierungsnummer: D-PL-13149-01
Erteilt am 08.10.2020

Sehr geehrter Herr Dr. Wetlitzky,

zu Ihrer Wiederholungsbegutachtung (2024 W1) können wir Ihnen mitteilen, dass Ihre bestehende Akkreditierung für die bisher umfassten Geltungsbereiche, wie sie sich aus dem Bescheid vom 08.10.2020 nebst Akkreditierungsurkunde und Urkundenanlage (vom 08.10.2020) ergeben, aufrechterhalten wird.

Zu Ihrem parallel zur Wiederholungsbegutachtung bearbeiteten Antrag (2024 E1, 2023 E1) möchten wir Ihnen folgende Entscheidungen mitteilen:

- I. Wir ändern Ihre bisherige Akkreditierung als Prüflaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 wie folgt ab:

Der Geltungsbereich Ihrer Akkreditierung ergibt sich ab sofort aus der beiliegenden Akkreditierungsurkunde vom heutigen Tage samt Urkundenanlage. Die bisherige Akkreditierungsurkunde vom 08.10.2020 samt Urkundenanlage wird hierdurch ersetzt.

Aktenzeichen:
PL-13149-01 2024 W1
PL-13149-01 2024 E1
PL-13149-01 2023 E1

Geschäftsführer:
Dr.-Ing. Stephan Finke

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Bernd Kowalski

Sitz: Berlin
Amtsgericht Berlin-Charlottenburg
HRB 122846 B
USt-IdNr: DE815123526

Berliner Volksbank
IBAN: DE 52 10090000 8841025009
BIC: BEVODEBBXXX

Postanschrift
Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Tel: 030 670591-0

www.dakks.de

- II. Ihre bisherige Akkreditierungsurkunde vom 08.10.2020 wird für ungültig erklärt. Sie sind verpflichtet, die bisherige Akkreditierungsurkunde inkl. der Urkundenanlage innerhalb von zwei Wochen an uns zurückzugeben, nachdem dieser Bescheid unanfechtbar geworden ist.
- III. Wir gestatten Ihnen, das Akkreditierungssymbol im Rahmen der geänderten Akkreditierung zu verwenden. Dabei müssen Sie weiterhin die **Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der DAkkS** einhalten (Dokument 71 SD 0 011).
- IV. Die anderen Regelungen und Nebenbestimmungen des Bescheids vom 08.10.2020, mit dem die Akkreditierung erteilt wurde, bleiben unverändert bestehen.
- V. Sie tragen die Kosten für die Änderung Ihrer Akkreditierung.

BEGRÜNDUNG

Mit Schreiben vom 18.01.2023 und 21.08.2024 mit der letzten Ergänzung vom 03.04.2025 haben Sie die Änderung Ihrer Akkreditierung als Prüflaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 beantragt. Wir haben Ihren Antrag daraufhin bearbeitet, die erforderlichen Prüfungsschritte eingeleitet und parallel zur Wiederholungsbegutachtung die Begutachtung zur Änderung Ihrer Akkreditierung durchgeführt.

Im Einzelnen haben Sie folgende Änderungen an Ihrer Akkreditierung beantragt:

- Adressänderung des beantragenden Rechtsträgers
- Adressänderung der Konformitätsbewertungsstelle
- Änderung des Geltungsbereichs der Akkreditierung

Wir haben Ihre bestehende Akkreditierung gemäß Art. 5 Abs. 3 der Verordnung (EG) 765/2008 (i.V.m. Ziff. 7.9.4 der DIN EN ISO/IEC 17011:2018) überwacht und freuen uns Ihnen mitteilen zu können, dass Ihre Akkreditierung im bisherigen Umfang aufrechterhalten bleibt.

Die Begründung zu den einzelnen Regelungen dieses Bescheids finden Sie nachfolgend:

1. Zu Ziffer I. dieses Bescheids:

Aufgrund der Prüfung der von Ihnen eingereichten Unterlagen und Nachweise sowie der Begutachtung vor Ort sind wir zu dem Ergebnis gekommen, dass Sie für die in der anliegenden Akkreditierungsurkunde genannten Bereiche die Anforderungen gemäß Artikel 5 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 i.V.m. § 2 Abs. 1 AkkStelleG und der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 sowie die ggf. ergänzend geltenden Anforderungen erfüllen.

Ihrem Antrag auf Änderung der Akkreditierung entsprechen wir daher gerne.

2. Zu Ziffer II. dieses Bescheids:

Mit der Ihnen mit diesem Bescheid übermittelten Akkreditierungsurkunde wird der aktuelle Umfang Ihrer Akkreditierung dargestellt. Die bisherige Akkreditierungsurkunde ist nicht mehr aktuell. Daher besteht kein Bedürfnis mehr, die bisherige Akkreditierungsurkunde gültig und im Umlauf zu belassen.

Ihre Akkreditierung tragen wir entsprechend in die Datenbank der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ein.

Die Rückforderung der bisherigen Akkreditierungsurkunde beruht auf § 52 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG).

3. Zu Ziffer III. dieses Bescheids:

Aufgrund der erfolgreichen Akkreditierung gestatten wir gerne weiterhin die Verwendung des individuellen Akkreditierungssymbols gemäß § 6 AkkStelleG i.V.m. §§ 1 und 4 der Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle (SymbolVO) im Rahmen der geänderten Akkreditierung. Im Rahmen dieser Ermessensentscheidung legen wir fest, dass Sie bei der Verwendung des Akkreditierungssymbols die Vorgaben aus unserem genannten Regeldokument einhalten müssen.

4. Zu Ziffer IV. dieses Bescheids:

Mit diesem Hinweis wird klargestellt, dass alle weiteren bisherigen Regelungen und Nebenbestimmungen, die mit der Erteilung der Akkreditierung verbunden waren, von dieser Änderung der Akkreditierung nicht berührt werden und weiterhin gelten.

5. Zu Ziffer V. dieses Bescheids:

Gemäß § 1 der Gebührenverordnung der Akkreditierungsstelle ist die mit diesem Bescheid erbrachte individuell zurechenbare öffentliche Leistung kostenpflichtig. Die Kosten sind von Ihnen als Gebührenschuldner gemäß § 6 Bundesgebührengesetz zu zahlen, weil Sie die Leistung beantragt haben.

Einen Gebührenbescheid, aus dem sich die genaue Höhe der Gebühren und Auslagen ergibt, übersenden wir Ihnen gesondert.

RECHTSBEHELFSBELEHRUNG

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH, Spittelmarkt 10, 10117 Berlin zu erheben.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Andrea Gabler

Fachbereichsleitung

Medizin | Pharmazie | nicht aktive Medizinprodukte (FB 3.4)

Abteilung 3

Anlage:

Akkreditierungsurkunde Nr. D-PL-13149-01-00 mit Anlage (Beschreibung des Akkreditierungsumfanges)
Folgende Teil-Akkreditierungsurkunden mit Anlage (Beschreibung des Akkreditierungsumfanges):

- Nr. D-PL-13149-01-01
- Nr. D-PL-13149-01-02

Zur Information:

Der neue Akkreditierungszyklus hat mit der Akkreditierungsentscheidung nach der Wiederholungsbeurteilung begonnen (10.04.2025) und endet spätestens zum 09.04.2030. Die nächste Wiederholungsbeurteilung ist daher im April 2029 vorgesehen, um eine rechtzeitige Akkreditierungsentscheidung und damit den Bestand der Akkreditierung zu gewährleisten.

Die nächste Überwachungsbeurteilung wird nach jetziger Planung im April 2026 stattfinden. Diese Angabe ist noch nicht verbindlich.