

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

synlab Medizinisches Versorgungszentrum Labor München Zentrum
Bayerstraße 53, 80335 München

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Forensik; Gesundheitsversorgung (Hygiene);
Mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser;
Mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung;
Probenahme von Roh- und Trinkwasser sowie Schwimm- und Badebeckenwasser

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 04.01.2018 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13149-01 und ist gültig bis 20.01.2021. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 7 Seiten.

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

Frankfurt a.M.,
04.01.2018


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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 auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

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). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

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 GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 04.01.2018 bis 20.01.2021

Ausstellungsdatum: 04.01.2018

Urkundeninhaber:

**synlab Medizinisches Versorgungszentrum Labor München Zentrum
Bayerstraße 53, 80335 München**

Prüfungen in den Bereichen:

Forensik; Gesundheitsversorgung (Hygiene);
Mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser;
Mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung;
Probenahme von Roh- und Trinkwasser sowie Schwimm- und Badebeckenwasser

Prüfgebiete:

Forensische Genetik (Abstammungsgutachten)
Krankenhaushygiene

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS 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 oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Prüfbereich: Forensik

Prüfgebiet: Forensische Genetik

Prüfart: Polymerase-Kettenreaktion (PCR)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial	Untersuchungstechnik
Genotyp zur Abstammungsfeststellung	humane DNA aus: EDTA-, Citrat-, Heparinblut, Mundschleimhautabstrichen	STR-Analyse: PCR mit flexiblen PCR-Reagenzien mit anschließender Elektrophorese und allelischer Zuordnung der PCR-Produkte

Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Agglutinationsteste**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-MU-HYG.M.0012.06	Legionellen (Antigen), Direkter Agglutinationstest	Bakterienkulturen

Prüfart: Kulturelle Verfahren**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-MU-HYG.M.0053.03	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen	Abklatschplatten
SOP-MU-HYG.M.0004.04	Mikrobiologisch-hygienische Kontrolle von Oberflächen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen	Abklatschplatten
SOP-MU-HYG.M.0013.06, MIQ 22 2005	Mikrobiologisch-hygienische Kontrolle von Oberflächen in Krankenhäusern	Abstriche
SOP-MU-HYG.M.0031.08	Untersuchung von Desinfektionsmitteln auf bakterielle Kontaminationen <i>(Die Ergebnisse der Analytik fließen nicht in die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein.)</i>	Desinfektionsmittel

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-00

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-MU-HYG.M.0015.05	Mikrobiologisch-hygienische Kontrolle von Flüssigkeiten, Sammellösungen, Abklatschplatten und Abstrichen z.B. aus der Endoskop-aufbereitung	Abstriche, Sammellösungen, Abklatschplatten
SOP-MU-HYG.M.0044.06	Mikrobiologisch-hygienische Kontrolle von Spülflüssigkeiten und Abstrichen z.B. aus der Endoskop-aufbereitung	Spüllösungen und Abstriche
SOP-MU-HYG.M.0054.03	Mikrobiologisch-hygienische Kontrolle von Abstrichen z.B. aus der Endoskop-aufbereitung	Abstriche
SOP-MU-HYG.M.0024.05	Bakteriologische Untersuchung von entmineralisiertem Wasser ohne und mit Membranfiltration	Dialysat, entmineralisiertes Wasser
SOP-MU-HYG.M.0025.05	Bakteriologische Untersuchung von Flüssigkeiten aus medizinischen Geräten <i>(Die Ergebnisse der Analytik fließen nicht in die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein.)</i>	Flüssigkeiten
SOP-MU-HYG.M.0019.05	Kulturelle Untersuchungen von Sedimentationsplatten zur Raumluftkontrolle in Räumen ohne besondere Anforderung an die Keimarmut	Sedimentationsplatten
SOP-MU-HYG.M.0017.06	Kulturelle Untersuchungen Medien, Kulturen und Indikatoren z.B. von raumlufttechnischen Anlagen / Luftkeimmessung in gefährdeten Bereichen	Agarplatten, Abklatschplatten oder andere Luftkeimindikatoren, Bakterienkulturen
SOP-MU-HYG.M.0050.04	Identifizierung von Sulfited. sporenbildenden Anaerobiern	Wasserproben
SOP-MU-HYG.M.0046.05	Identifizierung von Staphylococcus aureus	Bakterienkulturen aus diversen Untersuchungsmaterialien (Abstriche, Abklatsche, Flüssigkeiten)
SOP-MU-HYG.M.0051.04	Kulturelle Untersuchungen von Sporenpäckchen z.B. im Rahmen der Prüfung von chemothermischen / thermischen Waschverfahren	Bioindikatoren

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehand- lung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-MU-HYG.M.0052.03	Kulturelle Untersuchungen von Sporenpäckchen z.B. im Rahmen der Prüfung von Dampfdesinfektionsverfahren	Sporenpäckchen
SOP-MU-HYG.M.0026.05	Kulturelle Untersuchungen von Sporenpäckchen z.B. im Rahmen der Prüfung von Heißluftsterilisationsverfahren	Sporenpäckchen
SOP-MU-HYG.M.0027.05	Kulturelle Untersuchungen von Sporenpäckchen z.B. im Rahmen der Prüfung von Dampfsterilisationsverfahren	Sporenpäckchen
SOP-MU-HYG.M.0028.05	Kulturelle Untersuchungen von Bioindikatoren z.B. im Rahmen der Prüfung von Dekontaminations-Waschverfahren	Bioindikatoren
SOP-MU-HYG.M.0029.06	Kulturelle Untersuchungen von Bioindikatoren z.B. im Rahmen der Prüfung von Endoskop-Waschautomaten	Bioindikatoren
SOP-MU-HYG.M.0040.05	Kulturelle Untersuchungen von Bioindikatoren z.B. im Rahmen der Prüfung von Textil-Waschmaschinen	Bioindikatoren

Untersuchung von Schwimm- und Badebeckenwasser ***

Probenahme

DIN EN ISO 19458 (K 19)
2006-12

Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

DIN 19643-1
2012-11

Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen

DIN 38404-4:1976-12

Bestimmung der Temperatur (C 4)

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) 2014-12	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren (zurückgezogene Norm)
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
TrinkwV 2001 Anlage 5, Teil 1 d) bb)	Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl bei 20°C und 36°C (Plattengussverfahren)
Empfehlung des Umweltbundesamtes vom 23.08.2012	Systematische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung
ISO 11731 1998-05	Water quality - Detection and enumeration of Legionella (zurückgezogene Norm)
ISO EN ISO 11731-2 (K22) 2008-06	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Legionellen - Teil 2: Direktes Membranfiltrationsverfahren mit niedriger Bakterienzahl

Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001 - ***

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 2014-12 (zurückgezogene Norm)
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 2014-12 (zurückgezogene Norm)
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)	ISO 14189 2013-11
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 2014-12
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 2001 Anl. 5 I d) bb)

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV 2001 Anl. 5 I d) bb)
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 (K22) 2008-06
	UBA Empfehlung 2012-08

Parameter, die nicht in den Anlagen 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung 2001 enthalten sind

Weitere periodische Untersuchungen

nicht belegt

Die Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde nach § 15 Absatz.4 TrinkwV.