

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

Labor Lademannbogen MVZ GmbH
Lademannbogen 61, 22339 Hamburg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

**Forensik; Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention);
Arzneimittel und Wirkstoffe;
mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung,
Probenahme von Roh- und Trinkwasser**

Prüfgebiete:

Forensische Toxikologie, inkl. zur Fahreignungsdiagnostik
Hygiene und Infektionsprävention
Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik


Probenahme:

Im Rahmen der Fahreignungsdiagnostik

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 07.12.2021 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13171-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 8 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13171-01-00**

Frankfurt am Main, 07.12.2021


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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>

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) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

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-13171-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 07.12.2021

Ausstellungsdatum: 07.12.2021

Urkundeninhaber:

**Labor Lademannbogen MVZ GmbH
Lademannbogen 61, 22339 Hamburg**

Prüfungen in den Bereichen:

**Forensik; Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention); Arzneimittel und Wirkstoffe;
mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Roh- und Trinkwasser**

Prüfgebiete:

Forensische Toxikologie, inkl. zur Fahreignungsdiagnostik
Hygiene und Infektionsprävention
Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Probenahme:

Im Rahmen der Fahreignungsdiagnostik

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>

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 Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Innerhalb der mit *** gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist es dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information oder Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

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

Prüfgebiet: Forensische Toxikologie, inkl. zur Fahreignungsdiagnostik

Prüfart:

Flüssigkeitschromatographie (LC-MS, HPLC)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Opiate (6-Monoacetylmorphin, Morphin, Codein, Dihydrocodein, Dihydromorphin)	Urin, Serum, Plasma, Speichel, Vollblut	LC-MS
Opioide (Oxycodon, Tilidin, Nortilidin, Tramadol, O-Desmethyltramadol, N-Desmethyltramadol, Fentanyl, Norfentanyl, Methadon, EDDP)	Urin, Serum, Plasma, Speichel, Vollblut	LC-MS
Kokain (Benzoylcgonin, Kokain, Ecgoninmethylester)	Urin, Serum, Plasma, Speichel, Vollblut	LC-MS
Amphetamine (Amphetamin, Metamphetamin, MDA, MDMA, MDEA, MBDB)	Urin, Serum, Plasma, Speichel, Vollblut	LC-MS
Benzodiazepine: Diazepam, Nordiazepam, Oxazepam, Temazepam, Bromazepam, Hydroxy-Bromazepam, Lorazepam, Alprazolam, Hydroxy-Alprazolam, Flunitrazepam, 7-Aminoflunitrazepam, Clonazepam, 7-Amino-Clonazepam, Flurazepam, 2-Hydroxyethylflurazepam, Nitrazepam, 7-Aminonitrazepam, Lormetazepam, Clobazam, Norclobazam, Estazolam, Midazolam, OH-Midazolam, Triazolam, OH-Triazolam, Prazepam	Urin, Serum, Plasma, Speichel, Vollblut	LC-MS
Z-Drugs (Zolpidem, Zopiclon, Zopiclon-N-Oxid, Zaleplon)	Urin, Serum, Plasma, Speichel, Vollblut	LC-MS
Sonstige: Ketamin, Norketamin, Phencyclidin, Methaqualon, LSD, Methylphenidat, Ritalinsäure	Urin, Serum, Plasma, Speichel, Vollblut	LC-MS
Cannabinoide (THC-Carbonsäure)	Urin	LC-MS
Methadon, EDDP	Urin	LC-MS
Buprenorphin, Norbuprenorphin	Urin	LC-MS
Ethylglukuronid	Urin	LC-MS
Ethylglukuronid	Haar	LC-MS

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Carbohydrate Deficient Transferrin, CDT	Heparin-Plasma, Serum	HPLC-UV
Polyethylenglykole, PEG	Urin	HPLC-UV

Prüfart:

Absorptionsspektrometrie/Photometrie*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Kreatinin	Urin	Photometrie
pH-Wert	Urin	Photometrie
Nachweis von Störsubstanzen mittels Sample-Check	Urin	Photometrie
Saccharose	Urin	Photometrie
Glukose	Urin	Photometrie
Amylase	Speichel	Photometrie

Probenahme

Probenahme im Rahmen der Fahreignungsdiagnostik

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Probenahmeverfahren	Probenmatrix
LAD-LLB-QM-VA-0047-02 Ausgabedatum 22.02.2019	Probenahme inkl. für Abstinenzkontrollen im Rahmen der Fahreignungsdiagnostik	Urin, Kopfhaare, Blut

Bereich Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

Norm / Ausgabedatum / Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
LAD-LLB-WA-SOP-0042-04; 06.03.2018	Prüfung von Bioindikatoren aus Dampf- und Heißluftsterilisatoren (Kulturelle Anzucht, Mikroskopie)	Bioindikatoren (Geobacillus stearothermophilus/Bacillus atrophaeus)
LAD-LLB-WA-SOP-0011-01; 08.12.2017	Hygieneprüfung von Endoskopen	Spülflüssigkeit (Sammellösung mit Enthemer versetzt), Abstriche
LAD-LLB-WA-SOP-0045-01; 03.12.2019	Keimzahlbestimmung auf Oberflächen	Abstrichtupfer, Rodac Platten

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte**

Norm / Ausgabedatum / Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
LAD-LLB-WA-SOP-0001-03; 10.01.2018	Mikrobiologische Überprüfung von Dialysewasser und Permeaten Unspezifische und spezifische Kulturverfahren auf Festnährböden in aerober Atmosphäre	Dialysewasser

Prüfart: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine**

Norm / Ausgabedatum / Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
LAD-LLB-WA-SOP-0040-01; 09.02.2018	Quantitativer Nachweis von Endotoxin in Dialysewasser (Permeat)	Dialysewasser

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13171-01-00

1 Ausgewählte physikalische Untersuchungen von Trinkwasser

DIN 38404-C 4 Bestimmung der Temperatur
1976-12

LAD-LLB-WA-SOP-0031-02 Wasserbeschaffenheit - Sensorische Parameter Geruch,
24.02.2021 Geschmack, Färbung und Trübung (hier: Färbung und Trübung)

2 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - ***

Probennahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 5667-1 (A 4) 2007-04	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probennahmeprogrammen und Probennahmetechniken
DIN ISO 5667-5 (A 14) 2011-02	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen
DIN EN ISO 5667-3 (A 21) 2019-07	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
Empfehlung des Umweltbundesamtes 18. Dezember 2018	Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel

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

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)	DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch	DIN EN 1622 (B 3) 2006-10 (Anhang C)
9	Geschmack	DIN EN 1622 (B 3) 2006-10 (Anhang C)
10	Koloniezahl bei 22 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 TrinkwV §15 Absatz (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 TrinkwV §15 Absatz (1c)
12	Elektrische Leitfähigkeit	DIN EN 27888 (C 8) 1993-11
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	DIN EN ISO 10523 (C 5) 2012-04
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13171-01-00

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
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
LAD-LLB-WA-SOP	Arbeitsanweisung/Hausverfahren der KBS
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt