

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13015-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 21.01.2020

Ausstellungsdatum: 21.01.2020

Urkundeninhaber:

HELIOS Dr. Horst Schmidt Kliniken Wiesbaden GmbH
Institut für Labordiagnostik und Hygiene
Bereich Hygiene und Umweltmedizin
Ludwig-Erhard-Straße 100, 65199 Wiesbaden

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene);
mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, mikrobiologische Untersuchungen von Wasser aus leitungsgebundenen Wasserspendern
Probenahme von Roh- und Trinkwasser, Probenahme von Wasser aus leitungsgebundenen Wasserspendern
Probenahme und mikrobiologische Untersuchung von Nutzwasser gemäß 42. BImSchV §3 Absatz 8

Prüfgebiet:

Krankenhaushygiene

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

Innerhalb der mit *** angegebenen Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen der Normen gestattet.

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

1 Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Kulturelle Verfahren**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 2.3-015 Version 1.5	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren und Prüfanschmutzungen aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (Instrumentenspülmaschinen, Steckbeckenspülgeräten)	Bioindikatoren, Reinigungsindikatoren, (Schrauben, Schläuche, Edelstahlplättchen), Prüfanschmutzungen
SOP 2.3-030 Version 1.1	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren, Reinigerflotte und Nachspülwasser aus Überprüfungen von Transportwagen-Aufbereitungsanlagen	Bioindikatoren, Reinigerflotte, Nachspülwasser
SOP 2.3-025 Version 1.4	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren, Kontaktplatten und Reinigerflotte aus Überprüfungen von gewerblichen Geschirrspülmaschinen	Bioindikatoren, Rodac-Platten Reinigerflotte
SOP 2.3-016 Version 1.2	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren aus Dampfsterilisatoren	Bioindikatoren (Sporenpäckchen)
SOP 2.3-017 Version 1.2	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren aus Heißluftsterilisatoren	Bioindikatoren (Sporenpäckchen)
SOP 2.3-018 Version 1.4	Mikrobiologische Untersuchung von Kontaktplatten und Nähragarplatten aus Umgebungsuntersuchungen	Rodac-Platten, Nähragarplatten
SOP 2.3-022 Version 1.0	Nachweis von (krankenhaushygienisch relevanten) Keimen von Oberflächen aus Abstrichtupfern	Abstrichtupfer
SOP 2.3-010 Version 1.3	Nachweis von (krankenhaushygienisch relevanten) Keimen aus wässrigen Flüssigkeiten	Permeat, Spüllösungen, Wannenwasser (Wasser aus gefüllten Badewannen)
SOP 2.3-023 Version 2.0	Nachweis von (krankenhaushygienisch relevanten) Keimen aus Desinfektionsmittellösungen	Desinfektionsmittel
SOP 2.3-008 Version 1.5	Mikrobiologische Untersuchung von Abstrichen und Spüllösungen aus aufbereiteten Endoskopen und Nachspülwasser aus Endoskop-Reinigungs- und Desinfektionsgeräten	Abstriche, Spüllösungen, Nachspülwasser
SOP 2.3-021 Version 1.4	Mikrobiologische Untersuchung von Dialysewasser	Permeat, Dialysierflüssigkeit

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13015-01-00

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 2.3-024 Version 1.2	Mikrobiologische Untersuchung von Flüssigkeiten aus Zahnarztbehandlungseinheiten	Flüssigkeiten aus Zahnarztbehandlungseinheiten
SOP 2.3-026 Version 1.1	Mikrobiologische Untersuchung von Media-Fills aus Validierungen der aseptischen Herstellung	Media-Fills
SOP 2.3-027 Version 1.1	Mikrobiologische Untersuchung von Kontakt- und Sedimentationsplatten aus Kontrollen und Validierungen der aseptischen Herstellung	Rodac-Platten Sedimentationsplatten

Prüfart: Probenahme**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 2.2-003 Version 1.7	Probenahme von Wannenwasser für mikrobiologische Untersuchungen	Wannenwasser (Wasser aus gefüllten Badewannen)
SOP 2.2-004 Version 1.4	Probenahme für die mikrobiologische Überprüfung der Endoskopaufbereitung	Abstriche, Spüllösung, Nachspülwasser
SOP 2.2-017 Version 1.0	Probenahme für die mikrobiologische Untersuchung von Flüssigkeiten aus Zahnarztbehandlungseinheiten	Flüssigkeiten aus Zahnarztbehandlungseinheiten
SOP 2.2-005 Version 2.0	Probenahme für die mikrobiologische Überprüfung von gewerblichen Gläserspülmaschinen	Rodac-Platten Reinigerflotte
SOP 2.2-008 Version 1.1	Probenahme für die mikrobiologische Überprüfung von gewerblichen Eintank- und Mehrtankgeschirrspülmaschinen	Bioindikatoren Rodac-Platten Reinigerflotte
SOP 2.2-009 Version 2.0	Probenahme für die mikrobiologische Überprüfung von Haushaltsspülmaschinen	Bioindikatoren Rodac-Platten
SOP 2.2-020 Version 1.0	Probenahme zur Prüfung von Waschmaschinen zur Wäscheaufbereitung	Bioindikatoren
SOP 2.2-006 Version 1.2	Probenahme zur Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (Mikrobiologische Untersuchung, Reinigungsprüfung)	Bioindikatoren (Schrauben, Schläuche, Edelstahlplättchen), Reinigungsindikatoren, Prüfanschmutzungen
SOP 2.2-007 Version 1.1	Probenahme zur Prüfung von thermischen Steckbecken-Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (Mikrobiologische Untersuchung, Reinigungsprüfung)	Bioindikatoren, Reinigungsindikatoren, (Edelstahlplättchen)
SOP 2.2-010 Version 1.1	Probenahme für die mikrobiologische Überprüfung von Transportwagen-Aufbereitungsanlagen	Bioindikatoren, Reinigerflotte Nachspülwasser
SOP 2.2-011 Version 1.0	Probenahme für die mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren aus Dampfsterilisatoren	Bioindikatoren (Sporenpäckchen)

Ausstellungsdatum: 21.01.2020

Gültig ab: 21.01.2020

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 2.2-012 Version 1.0	Probenahme für die mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren aus Heißluftsterilisatoren	Bioindikatoren (Sporenpäckchen)
SOP 2.2-015 Version 1.0	Probenahme zur Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes mittels Kontaktplatten	Rodac-Platten
SOP 2.2-016 Version 1.0	Probenahme von Luftkeimen mittels Luftkeimsammler (Impaktionsverfahren)	Impaktionsproben

2 Untersuchung von Roh- und Trinkwasser und Wasser aus leitungsgebundenen Wasserspendern ***

2.1 Probenahme

DIN ISO 5667-5 (A14) 2011-02	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen
DIN EN ISO 5667-3 (A21) 2011-02	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben
DIN EN ISO 19458 2006-12	Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

2.2 Untersuchung von Mikroorganismen mittels kultureller Verfahren

TrinkwV §15 (1c)	Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen; Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium (Koloniezahl bei 20°C und 36°C)
DIN EN ISO 9308-1 2017-09	Nachweis und Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien, Teil 1: Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 7899-2 2000-11	Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken; Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 16266, 2008-05	Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren
ISO 11731 2017-05	Wasserbeschaffenheit – Zählung von Legionellen

2.3 Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen

DIN 38404 (C4) 1976-12	Bestimmung der Temperatur
DIN EN ISO 10523 (C5) 2012-04	Bestimmung des pH-Werts
DIN EN ISO 27888 (C8) 1993-11	Wasserbeschaffenheit – Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit

2.4 Bestimmung von Bakterien in Wasser und Trinkwasser mittels serologischer Verfahren

Oxoid Legionella Latex Test Best.-Nr.: DR0800M 2016-05	Serologische Identifizierung von Legionella spp.
--	--

3 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV ***

Probenahme

Verfahren	Titel
DIN ISO 5667-5 (A14) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen
DIN EN ISO 5667-3 (A21) 2013-03	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben
DIN EN ISO 19458 (K19) 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 (K12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K15) 2000-11

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13015-01-00

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 (K12) 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 (K12) 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 (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 (1c)
12	Elektrische Leitfähigkeit	DIN EN 27888 (C8) 1993-11
13	Mangan	nicht belegt
14	Natrium	nicht belegt
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
16	Oxidierbarkeit	nicht belegt

Ausstellungsdatum: 21.01.2020

Gültig ab: 21.01.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13015-01-00

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
17	Sulfat	nicht belegt
18	Trübung	nicht belegt
19	Wasserstoffionen-Konzentration	DIN EN ISO 10523 (C5) 2012-04
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 2017-05 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018

Anlage 3a: Anforderungen an Trinkwasser in Bezug auf radioaktive Stoffe

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.

4 Untersuchungen von Nutzwasser gemäß Verordnung über Verdunstungskühlanlagen, Kühltürme und Nassabscheider - 42. BImSchV §3 Absatz 8 vom 12. Juli 2017 ***

Probennahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
	Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern vom 02.06.2017, Abschnitt C und D

Mikrobiologische Untersuchungen

Parameter	Verfahren
Legionellen	ISO 11731 2017-05
	Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern vom 02.06.2017, Abschnitte E und F unter Berücksichtigung von Anhang 1 und 2
Koloniezahl bei 22°C und 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
SOP	Standard Operating Procedure (Hausverfahren)
UBA	Umweltbundesamt
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
BImSchV	Bundesimmissionsschutzverordnung