

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13084-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 06.04.2018 bis 13.03.2021 Ausstellungsdatum: 06.04.2018

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Regensburg
Institut für Klinische Mikrobiologie und Hygiene
Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg**

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Arzneimittel und Wirkstoffe

Mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung,

Probennahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen

Ausgewählte physikalische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser sowie
Trinkwasser

Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser

mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser

Prüfgebiete:

Krankenhaushygiene

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite.

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.

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

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.

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

Bereich: Hygiene

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfverfahren: Kulturelle Untersuchungen**

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
AM-BA-507 / C / 2015	Mikrobiologische Untersuchung von Spüllösungen und Abstrichen von Koloskopen und Endoskopen	Spüllösung/Abstriche von Koloskopen/Endoskopen
AM-BA-502 / D / 2016	Mikrobiologische Untersuchungen von Bioindikatoren	Bioindikatoren (angereichert mit Enterococcus faecium)
AM-BA-501 / D / 2015	Mikrobiologische Untersuchungen von Sporenstreifen	Sporenstreifen (angereichert mit Geobacillus stearothermophilus)
AM-BA-501 / D / 2015	Mikrobiologische Untersuchungen von Sporenstreifen	Sporenstreifen (angereichert mit Bacillus anthrophaeus)
AM-BA-501 / D / 2015	Mikrobiologische Untersuchungen von Sporenstreifen	Kombinierter Sporenstreifen (angereichert mit Geobacillus stearothermophilus und Bacillus anthrophaeus)
AM-BA-505 / C / 2015	Mikrobiologische Untersuchungen von Raumluft, Luftkeimmessung	Raumluft, Sedimentationsplatten
AM-BA-505 / C / 2015	Mikrobiologische Untersuchungen von Raumluft, Schimmelpilzmessung	Raumluft
AM-BA-506 / D / 2015	Mikrobiologische Untersuchungen von Oberflächen mittels Abklatschplatten	Kontaktproben
AM-BA-506 / D / 2015	Mikrobiologische Untersuchungen von Oberflächen, Schimmelpilzmessung	Abstriche, Kontaktproben

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
AM-BA-504 / B / 2014	Mikrobiologische Untersuchungen von Bioindikatoren / Edelstahlplättchen	Bioindikatoren (angereichert mit Enterococcus faecium)
AM-BA-507 / C / 2015	Mikrobiologische Untersuchung von Spüllösungen und Abstrichen von Koloskopen und Endoskopen	Spüllösung/Abstriche von Koloskopen/Endoskopen

Prüfverfahren: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
AM-BA-508 / F / 2017	Endotoxinmessung Prüfung auf Endotoxine	Dialysat, wässrige Lösungen

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfverfahren: Prüfung auf Sterilität***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9, 2.6.1	Arzneimittelprüfung, Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel
AM-BA-509 / D / 2015	Arzneimitteltestung: Prüfung auf Wachstum	Arzneimittel

Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser

DIN 19643-1 Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser
2012-11 Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Ausgewählte physikalische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser sowie Trinkwasser

DIN 38404-C4 Bestimmung der Temperatur
1976-12

Mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser

DIN EN ISO 6222 Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen.
1999-07 Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium
(Koloniezahl 36 °C)

DIN EN ISO 7899-2 (K 15) Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen
2000-11 Enterokokken; Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration

DIN EN ISO 9308-2 (K 6-1) Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen
2014-06 Bakterien - Teil 2: Verfahren zur Bestimmung der wahrscheinlichsten
Keimzahl

DIN EN ISO 16266 Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa -
2008-05 Membranfiltrationsverfahren

DIN EN ISO 11731-2 Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Legionellen - Teil
2008-06 2: Direktes Membranfiltrationsverfahren mit niedriger Bakterienzahl

Prüfverfahren nach der 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 9308-2 (K 6-1) 2014-06
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 9308-2 (K 6-1) 2014-06
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

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-2 (K 6-1) 2014-06
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 Absatz (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c)
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 (zurückgezogene Norm); DIN EN ISO 11731-2 (K 22) 2008-06; UBA Empfehlung 2012-08

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

Teil I: Parameterwerte für Radon, Tritium und Richtdosis

Nicht belegt

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

Weitere periodische Untersuchungen

Nicht belegt

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13084-01-00

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

verwendete Abkürzungen:

DEV	Deutsche Einheitsverfahren der Wasseruntersuchung
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DVWG	Deutscher Verein des Gas- und Wasserfaches e. V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
UBA	Umweltbundesamt