

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13102-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 12.11.2020**

Ausstellungsdatum: 12.11.2020

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Frankfurt am Main  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene  
Paul-Ehrlich-Straße 40, 60596 Frankfurt am Main**

Prüfungen in den Bereichen:

**Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention); Arzneimittel und Wirkstoffe;  
Ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung;  
Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen**

**Prüfgebiete:**

Hygiene und Infektionsprävention

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik; Umgebungsmonitoring

**Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.**

**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.**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

*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>*

**Prüfbereich: 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
SAA-ME-HY-009-010	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung des letzten Spülwassers z.B. aus Reinigungs- und Desinfektionsautomaten für Endoskope	Letztes Spülwasser
SAA-ME-HY-015-011	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Spülflüssigkeiten und Abstrichen z.B. aus flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeit und Abstriche
SAA-ME-HY-018-005	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von fertig bezogenen Bioindikatoren z.B. aus Sterilisatoren	Bioindikatoren
SAA-ME-HY-027-005	Bestimmung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> mit ABGP Bouillon	Flüssigkeiten aus Patientennasszellen
SAA-ME-HY-030-008	Abstrichuntersuchungen auf MRE	Abstriche (Flächen)
SAA-ME-HY-032-005	Abklatschuntersuchungen	Abklatsche (Flächen)
SAA-ME-HY-035-007	Gezielte Untersuchung auf Meropenem-resistente <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (PSAE) in Umgebungsuntersuchungen	Abstriche (Feuchtreservoirien, Oberflächen)
SAA-ME-HY-036-008	Mikrobiologische Kontrollen von Desinfektionstuch-Spendersystemen	Flüssigkeiten aus Desinfektionstuch-Spendersystemen
SAA-ME-HY-037-004	Überprüfung der Desinfektionsleistung von Geschirrspülmaschinen	Prüfkörper
SAA-ME-HY-038-002	Überprüfung der Desinfektionsleistung von Waschmaschinen	Prüfkörper
SAA-ME-HY-039-005	Mikrobiologische Kontrollen von Desinfektionsmittel-Dosiergeräten	Flüssigkeiten aus Desinfektionsmittel-Dosiergeräten
SAA-ME-HY-041-002	Gezielte Untersuchung auf Reserve-AB-res. VRE in Sanitärobjekten	Abstriche (Oberflächen)
SAA-ME-HY-042-004	Untersuchung von Wasser aus Heater-Cooler-Units (HCU) auf Mykobakterien	Wasser aus HCU-Geräten

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13102-01-00**

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
SAA-ME-HY-022-007	Überprüfung von Umluftkühlgeräten	Luftkeime, Kondenswasser
SAA-ME-HY-031-008	Luftkeimmessung	Luftkeime
SAA-ME-HY-020-009	Raumqualifizierung nach EU-GMP-Norm	Luftkeime, Abklatsche

**Prüfart: Physikalische und Physikalisch-chemische Prüfungen\*\***

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
SAA-ME-HY-025-005	Luftpartikelmessung	Luftpartikel
SAA-ME-HY-020-009	Raumqualifizierung nach EU-GMP-Norm	Luftpartikel

**Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe**

**Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

**Prüfart: Prüfung auf Sterilität\*\***

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
SAA-ME-HY-019-008	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel, Arzneimittelzubereitungen
SAA-ME-HY-043-001	Prüfung der Sterilität von Herstellungskontrollen (Media Fills)	Media Fills
SAA-ME-HY-044-002	Prüfung der Sterilität von Arzneimitteln im Bactec FX System	flüssige Arzneimittel

**Prüfgebiet: Umgebungsmonitoring**

**Prüfart: Prüfung der Umgebungsbedingungen\*\***

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
SAA-ME-HY-020-009	Raumqualifizierung nach EU-GMP-Norm	Luftkeime, Luftpartikel, Abklatsche

Ausstellungsdatum: 12.11.2020

**Gültig ab: 12.11.2020**

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13102-01-00

### Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV

#### Probenahme

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 (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)	nicht belegt
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptions- koeffizient 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

Ausstellungsdatum: 12.11.2020

Gültig ab: 12.11.2020

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13102-01-00

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
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

### 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

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
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electrotechnical Commission
SAA xxxx	Standardarbeitsanweisung
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt
ABGP	Arginin-Brillantgrün-Glukose-Pepton

Ausstellungsdatum: 12.11.2020

**Gültig ab: 12.11.2020**