

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13106-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 10.12.2020

Ausstellungsdatum: 10.12.2020

Urkundeninhaber:

München Klinik gGmbH
Medizinische Mikrobiologie und Technische Hygiene
Labor für Technische Hygiene
Engschalkinger Straße 77, 81925 München

Prüfungen in den Bereichen:

**mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von
Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen;**
**mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus
Rückkühlanlagen und Raumluftechnischen Anlagen; Probenahme von Schwimm- und
Badebeckenwasser;**
**Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention), Arzneimittel und
Wirkstoffe**

Prüfgebiete:

Hygiene und Infektionsprävention, Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

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

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

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>

1 Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen*

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (Abweichungen/Modifizierungen) | Prüfgegenstand |
|---|--|---|
| 5.4_AA_100 Bioindikatoren_V 5.0 | Mikrobiologische Untersuchungen zur Prüfung der Wirksamkeit von Dekontaminationsanlagen (insbesondere Instrumentenspülmaschinen, Steckbeckenspülen) | Bioindikatoren |
| 5.4_AA_108 Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen_V 2.2 | Hygienische Überprüfung von Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen | Bioindikatoren, Spüllösungen, Abklatschplatten |
| 5.4_AA_058 Endoskop und Optikspülsysteme: V 5.0 | Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der Prüfung von Endoskopen | Spüllösungen, Abstriche |
| Leitlinie von DGKH, DGVS, DGSV und AKI zur Validierung maschineller Reinigungsdesinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (2011) | Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der Prüfung von Endoskopen | Spüllösungen, Abstriche |
| 5.4_AA_051 Kontaktkulturen_V 4.0 | Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes mit Kontaktkulturen (Abklatschuntersuchungen an Arbeitsflächen) | Abklatsch-/ Abdruckplatten (zur Untersuchung von Oberflächen) |
| VDI 6022 Blatt 1 2018.01, Punkt 8.3 | Raumlufttechnik, Raumluftqualität - Hygieneanforderungen an Raumlufttechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln) Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes mit Kontaktkulturen (Abklatschuntersuchungen an Arbeitsflächen) | Abklatsch-/ Abdruckplatten (zur Untersuchung von Oberflächen) |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13106-01-00

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (Abweichungen/Modifizierungen) | Prüfgegenstand |
|--|--|----------------------------|
| 5.4_AA_052 Untersuchung mit Polywipe-Schwämmchen_V 3.0 | Bestimmung der Keimbelastung auf Oberflächen, qualitative Kontrolle der Wirksamkeit von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen sowie Suche von Keimquellen zur Darstellung der Übertragungswege bei Ausbruchssituationen | Polywipe™-Schwämmchen |
| 5.4_AA_055 Luftsedimentation_V 2.0 | Bestimmung von sedimentierten Mikroorganismen in der Umgebungsluft | Sedimentationsplatten |
| KRINKO-Empfehlung Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene, 2006 | Untersuchung von Wasserproben aus Dentaleinheiten | Wasser aus Dentaleinheiten |

2 Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Kulturelle Untersuchungen*

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|--|---|
| 5.4_AA_057 Hygieneuntersuchung zur Prozessvalidierung_V 6.0 | Prüfung von pharmazeutischen Lösungen in geschlossenen Systemen auf Abwesenheit von Mikroorganismen | Pharmazeutische Lösungen |
| 5 4_AA_300 Mikrobiologische Qualitätskontrolle von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen_V 5.0 | Überprüfung der Erfüllung pharmazeutischer Zubereitungen oder Substanzen in Bezug auf die mikrobiologische Qualität einer festgelegten Spezifikation | Nicht sterile pharmazeutische Zubereitungen |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13106-01-00

3 Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus Rückkühlanlagen und Raumluftechnischen Anlagen

3.1 Probenahme***

| | |
|------------------------------------|---|
| DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12 | Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen |
| VDI 2047 Blatt 2 2015-01 | Rückkühlwerke – Sicherstellung des hygienegerechten Betriebs von Verdunstungskühlanlagen (VDI-Kühlturmregeln) <i>(hier: Probenahme von Wasser aus Rückkühlanlagen)</i> |

3.2 Bestimmung von Bakterien mittels kultureller mikrobiologischer Verfahren*

| | |
|---|---|
| DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 | Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen, Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nährmedium |
| DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09 | Wasserbeschaffenheit - Zählung von E. coli und Coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora |
| DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05 | Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren |
| DIN EN ISO 11731-2 (K 22) 2008-06 | Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Legionellen - Teil 2: Direktes Membranfiltrationsverfahren mit niedriger Bakterienzahl |
| DIN EN ISO 11731 2019-03 | Wasserbeschaffenheit –Zählung von Legionellen |
| VDI 6022 Blatt 1 Kap. 8.2.2 2011-07 | Raumluftechnik, Raumlufqualität – Hygieneanforderungen an Raumluftechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln) <i>(hier: Pilze, Hefen und Pseudomonas spp.)</i> |

4 Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung – TrinkwV -***

Probenahme

| Verfahren | Titel |
|-------------------------------------|---|
| DIN EN ISO 5667-01 (A 4) 2007-04 | Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probenahmeprogrammen und Probenahmetechniken |
| 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

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 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13106-01-00

| Lfd. Nr. | Parameter | Verfahren |
|----------|---|----------------------------------|
| 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 Absorptionskoeffizient Hg 436 nm) | nicht belegt |
| 8 | Geruch (als TON) | nicht belegt |
| 9 | Geschmack | nicht belegt |
| 10 | Koloniezahl bei 22 °C | DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 |
| 11 | Koloniezahl bei 36 °C | DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 |
| 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 |

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

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.

Ausstellungsdatum: 10.12.2020

Gültig ab: 10.12.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13106-01-00

verwendete Abkürzungen:

| | |
|---------|--|
| AA | Arbeitsanweisung der KBS |
| DIN | Deutsches Institut für Normung e.V. |
| EN | Europäische Norm |
| ISO | International Organization for Standardization |
| KRINKO | Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention |
| TrinkwV | Trinkwasserverordnung |
| UBA | Umweltbundesamt |
| VDI | Verein Deutscher Ingenieure |