

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13134-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 12.06.2019

Ausstellungsdatum: 12.06.2019

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Freiburg
Departement für Medizinische Mikrobiologie, Virologie und Hygiene
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Hermann-Herder-Straße 11, 79104 Freiburg**

Prüfungen in den Bereichen:

Probenahme von Trinkwasser; ausgewählte mikrobiologische Parameter gemäß
Trinkwasserverordnung;
Arzneimittel- und Wirkstoffe

Prüfgebiet:

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet. Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft.

Innerhalb der mit *** gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH 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.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - ***

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 9308-1 (K12) 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 (K12) 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 (K12) 2017-09
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptions- koeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch	nicht belegt
9	Geschmack	nicht belegt

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13134-01-00

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
10	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV § 15 Abs. (1C)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV § 15 Abs. (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 11731:2017-05
	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.

2 Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Sterilitätsprüfung**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SAA-Steri-TPN-Apotheke-V4	Mikrobiologische Kontrolle von „Total parenteral nutrition“(TPN)-Mischinfusionen	TPN Mischinfusionen
SAA-Steri-Hornhautbank-V5	Sterilitätsprüfung von Untersuchungsmaterialien der Lions-Hornhautbank zur Freigabe des Spendergewebes für Transplantationen	Hornhaut-Kultivierungsmedien, Amniongewebe
SAA-Steri-Transfusionsmedizin-V2	Sterilitätsprüfung und Bearbeitung von Blutprodukten	Blutprodukte zur Transfusion
SAA-Steri-Stammzelltransplantation-V3	Mikrobiologische Kontrolle von hämatopoietischen Stammzellspenden nach Entnahme und vor Transplantation	hämatopoietische Stammzellspenden

Prüfart: Kulturelle Verfahren**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SAA-Steri-Hornhautbank-V5	Identifikation von Keimen aus Abstrichen des Auges zur Voruntersuchung zur Spendeneignung	Abstrich Auge

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
DVWG	Deutscher Verein des Gas- und Wasserfaches e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
SAA-	Standardarbeitsanweisung Hausverfahren
VAW-	Verfahrensanweisung Hausverfahren
UBA	Umweltbundesamt