

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13136-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 31.01.2019**

Ausstellungsdatum: 31.01.2019

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Augsburg A.d.ö.R.  
Hygienelabor  
Stenglinstr. 2, 86156 Augsburg**

Prüfungen in den Bereichen:

**Gesundheitsversorgung (Hygiene); Arzneimittel und Wirkstoffe;  
mikrobiologische Untersuchungen von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus  
HNO-Geräten und Dentaleinheiten); Probenahme von Wasser (Schwimm- und  
Badebeckenwasser, Wasser aus HNO-Geräten und Dentaleinheiten);  
mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung; Probenahme von  
Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen**

**Prüfgebiet:**

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 freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

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.

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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

## 1 Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

### Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

#### Prüfart: Kulturelle Untersuchungen\*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Bundesgesundheitsbl. 2012 – 55:1244-1310	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektions- prävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anlage 8 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums	Spüllösungen, Abstriche
MiQ 22/ 2005 Kapitel 5	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I – Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen (Kontaktkulturen und Abstriche)	Abklatschuntersuchungen, Abstriche
MiQ 23/2005 Kapitel 7	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Mikrobiologische Raumluftuntersuchungen Bestimmung der Keimkonzentration in der Luft mittels Luftkeimsammelgerät und Sedimentationsplatten	Nährböden aus Luftkeimsammlern
MIQ 23/2005 Kapitel 8	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II – Mikrobiologische Qualitätskontrolle bei der Arzneimittelherstellung	Nährböden aus Luftkeimsammlern, Sedimentationsplatten, Abklatschuntersuchungen, Abstriche

## 2 Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

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

#### Prüfart: Prüfung auf Sterilität

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
MiQ 22/2018 Kapitel 8	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Sterilitätsprüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten Direktbeschickung/Membranfiltration ( <i>Abweichung: Sterilitätsprüfung unter abweichenden Umgebungsbedingun- gen, nicht gemäß Vorgaben Ph. Eur.</i> )	Sterile Medikamente (wässrige Lösungen, lösliche Pulver, Öle und ölige Lösungen, Salben und Cremes)

## 3 Untersuchungen von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus HNO- Geräten und Dentaleinheiten)

### 3.1 Probennahme

DIN EN ISO 19458 (K19)                      Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische  
2006-12    Untersuchungen

### 3.2 Mikrobiologische Untersuchungen

DIN EN ISO 6222 (K 5)                              Quantitative Bestimmung der kultivierbaren  
1999-07    Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch  
Einimpfen in ein Nähragarmedium

DIN EN ISO 16266 (K 11)                              Nachweis und Zählung von *Pseudomonas aeruginosa* –  
2008-05    Membranfiltrationsverfahren

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

DIN EN ISO 9308-01 (K 12)                              Nachweis und Zählung von *Escherichia coli* und coliformen  
2017-09    Bakterien – Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer  
mit niedriger Begleitflora

DIN EN ISO 11731-2 (K 22)                              Nachweis und Zählung von Legionellen - Teil 2: Direktes  
2008-06    Membranfiltrationsverfahren mit niedriger Bakterienzahl  
(*zurückgezogene Norm*)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13136-01-00**

UBA-Empfehlung  
2012-08

Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen  
auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung  
(*anwendbar bis zum 28.02.2019*)

Legionella Latex Test  
Fa. Oxoid  
Ref. DR0800M

Latex Agglutinationstest zur Bestimmung der Serogruppen

**4 Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV -**

**Probennahme**

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K19) 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 (K15) 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 (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 wird beantragt
1	Aluminium	
2	Ammonium	
3	Chlorid	
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
6	Eisen	
7	Färbung (spektraler Absorptions- koeffizient Hg 436 nm)	
8	Geruch	
9	Geschmack	
10	Koloniezahl bei 22 °C	DIN EN ISO 6222 (K5) 1999-07
11	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K5) 1999-07
12	Elektrische Leitfähigkeit	DIN EN 27888 (C8) 1993-11
13	Mangan	
14	Natrium	
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	
16	Oxidierbarkeit	
17	Sulfat	
18	Trübung	
19	Wasserstoffionen-Konzentration	DIN 38404-C5 2009-07 ( <i>zurückgezogene Norm</i> )
20	Calcitlösekapazität	
21	Tritium	
22	Gesamtrichtdosis	

**Teil II: Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation**

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 1998-05 ( <i>zurückgezogene Norm</i> ); DIN EN ISO 11731-2 (K22) 2008-06 ( <i>zurückgezogene Norm</i> ); UBA Empfehlung 2012-08 ( <i>zurückgezogen</i> ); anwendbar bis zum 28.02.2019

**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.

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MiQ	Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik
UBA	Umweltbundesamt