

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13193-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 23.08.2016 bis 22.08.2021

Ausstellungsdatum: 23.08.2016

Urkundeninhaber:

**Universitätsmedizin Rostock  
Institut für Medizinische Mikrobiologie, Virologie und Hygiene  
Schillingallee 70, 18057 Rostock**

### **Prüfungen in den Bereichen:**

Gesundheitsversorgung (Hygiene), Arzneimittel und Wirkstoffe;  
Ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen von Wasser aus medizinischen Behandlungseinheiten;  
Mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser;  
Ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung;  
Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen sowie von Schwimm- und Badebeckenwasser

### **Prüfgebiete:**

Krankenhaushygiene  
Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

### **Prüfverfahren:**

Kulturelle Verfahren  
Raumluftuntersuchungen

Innerhalb der mit \* angegebenen 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.  
Innerhalb der mit \*\*gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren, gestattet.  
Innerhalb der mit \*\*\* angegebenen Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen der Normen gestattet.  
Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

**Prüfungen im Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)****Prüfgebiet: Krankenhaushygiene****Prüfart: Kulturelle Verfahren\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
20 02 09/V2_KH SU AK	Mikrobiologisches Monitoring - Abklatsch	Abklatschproben von Händen des Personals, kritische Oberflächen
20 02 11/V4_KH SU VA	Mikrobiologisches Monitoring - Validierung der aseptischen Herstellung	Nährmedienabfüllungen
20 02 10/V4_KH SU SP	Mikrobiologisches Monitoring - Sedimentationsplatten	Arbeitsplätze, Sicherheitswerkbänke und Umfeld
20 04 01/V1_KH FP SB	Mikrobiologische Prüfung der Reinigungs-und Desinfektionsleistung in Steckbeckenautomaten Temperatur mittels Thermologger	Bioindikatoren, kontaminierte Steckbecken
20 04 02/V3_KH FP RD	Mikrobiologische Prüfung der Reinigungs-und Desinfektionsleistung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für chirurgische Instrumente und Anästhesiegeräte Temperatur mittels Thermologger	Bioindikatoren, kontaminierte Spülgüter,
20 04 03/V2_KH FP GS	Mikrobiologische Prüfung der Reinigungs-und Desinfektionsleistung in Geschirrspülmaschinen Temperatur mittels Thermologger	Bioindikatoren, kontaminierte Edelstahlplättchen, Abdruckproben von Spülgutteilen, Flotte,
20 04 04/V1_KH FP WM	Mikrobiologische Prüfung von Bioindikatoren aus Waschmaschinen	Bioindikatoren, kontaminierte Baumwollläppchen, Abdruckproben von feuchter Wäsche, letztes Spülwasser
20 05 01/V4_KH FS DS	Mikrobiologische Prüfung von Bioindikatoren aus Dampfsterilisatoren	Bioindikatoren
20 05 03/V3_KH FS HL	Mikrobiologische Prüfung von Bioindikatoren aus Heißluftsterilisatoren	Bioindikatoren
20 04 05/V2_KH FP FE	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeiten einzelner Kanäle, Abstriche, Optikspüllösung, letztes Spülwasser

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
20 06 01/V2_KH UU AB	Mikrobiologische Prüfung von Oberflächenabstrichen/ Umgebungsuntersuchungen	Oberflächenabstriche, Umgebung
20 06 02/V2_KH UU AU	Mikrobiologische Prüfung von Oberflächenabklatschen/ Umgebungsuntersuchungen	Oberflächenabklatsche, Umgebung
20 06 03/V3_KH UU FL	Mikrobiologische Prüfung von Flüssigkeiten/ Umgebungsuntersuchungen	Flüssigkeiten, Umgebung
20 07 01/V2_KH LU	Mikrobiologische Prüfung (Gesamtkeimzahl, Bestimmung potentiell pathogener Erreger) von Muttermilch und Frauenmilch	Muttermilch, Frauenmilch
20 07 02/V3_KH LU SN	Mikrobiologische Prüfung (Gesamtkeimzahl, Bestimmung potentiell pathogener Erreger) von Säuglingsnahrung	Säuglingsnahrung
20 08 01/V3_KH PG SA	Pulsfeldgelelektrophorese zur Genotypisierung von <i>Staphylococcus aureus</i>	Kulturisolate
20 08 02/V3_KH PG NS	Pulsfeldgelelektrophorese zur Genotypisierung von Koagulasenegativen Staphylokokken	Kulturisolate
20 08 03/V3_KH PG EB	Pulsfeldgelelektrophorese zur Genotypisierung von Enterobakterien	Kulturisolate
20 08 04/V3_KH PG NF	Pulsfeldgelelektrophorese zu Genotypisierung von Nonfermentern	Kulturisolate
20 08 05/V3_KH PG GC	Auswertung des Erregerspezifischen Bandenmusters der Pulsfeldgelelektrophorese mit GelCompar® II	PFGE-Ergebnisse der Kulturisolate
20 09 01/V2_KH M SA	Multilokus-VNTR-Analyse zur Genotypisierung von <i>Staphylococcus aureus</i>	Kulturisolate
20 02 02/V3_KH SU HM	Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen von hygienisch-periodischen Prüfungen von Hornhautmedien	Hornhautmedien, Bulbus- und Glaskörperabstriche
20 02 04/V2_KH SU SF	Prüfung von Säulenflüssigkeit auf Sterilität	Säulenflüssigkeit
20 03 07/V3_KH WS RW	Prüfung von Wasser für medizinische Zwecke auf mikrobielle Verunreinigung	Wasser für medizinische Zwecke

**Prüfart: Raumluftuntersuchungen\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
20 06 06/V2_KH UU PA	Partikelmessungen	Luft
20 06 07/V1_KH UU LS	Visualisierung der Luftströmung	Luft
20 06 08/V1_KH UU KP	Klimaphysiologie von Raumlufttechnischen Anlagen (Temperatur, Luftfeuchte, Strömungsverhältnisse)	Luft
20 06 04/V2_KH UU LK	Luftkeimzahlbestimmung / Impaktionsverfahren	Luft

**Prüfungen im Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe****Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik****Prüfart: Kulturelle Verfahren\*\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
20 02 01/V2_KH SU DB	Prüfung von pharmazeutischen Zubereitungen auf Sterilität Direktbeschickung	Arzneimittel, Ausgangs- und Zwischenprodukte
20 02 05/V2_KH SU AW	Prüfung von pharmazeutischen Zubereitungen mit antibakteriellen Wirkstoffen auf Sterilität Membranfiltration	Arzneimittel, Ausgangs- und Zwischenprodukte
20 02 07/V2_KH SU WO	Prüfung von pharmazeutischen Zubereitungen ohne antibakterielle Wirkstoffe auf Sterilität Membranfiltration	Arzneimittel, Ausgangs- und Zwischenprodukte
20 02 06/V2_KH SU BF	Bakteriostase-Fungistase-Test Direktbeschickung / Membranfiltration	Arzneimittel, Ausgangs- und Zwischenprodukte
20 02 14/V1_KH SU RP	Prüfung von Radiopharmaka auf Sterilität Membranfiltration	Radiopharmaka
20 02 03/V5_KH SU BP	Prüfung von Blutprodukten auf Sterilität	Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Frischplasma
20 02 13/V4_KH SU ZP	Prüfung zellulärer Produkte auf Sterilität	Zelluläre Produkte

**Ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen von Wasser aus medizinischen  
Behandlungseinheiten \*\***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens
20 03 02/V4_KH WS WL	Anzucht von Legionellen Nachweis und Zählung von Legionellen
20 03 04/V3_KH WS	Prüfung von Wasser für die Dialyse auf mikrobielle Verunreinigung
20 03 06/V2_KH WS BE	Prüfung von Wasser aus HNO- und zahnärztlichen Behandlungseinheiten auf mikrobielle Verunreinigung  Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen  Nachweis und Zählung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Nachweis und Zählung von Legionellen

## 1. Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser

DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit; Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
DIN EN ISO 16266 (K11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa – Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2014-12	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von E.coli/Coliformen mittels Membranfiltrationsverfahren <i>(zurückgezogene Norm)</i>
DIN EN ISO 11731-2 (K22) 2008-06	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Legionellen – Teil 2: Direktes Membranfiltrationsverfahren mit niedriger Bakterienzahl
ISO 11731 1998-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Legionellen
TrinkwV 2001 Anl. 5 l d) bb)	Nachweis und Zählung Koloniezahl (KBE) bei 22°C und 36°C mittels Plattengussverfahren

**2. Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001 - \*\*\***

**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 2014-12
		Nicht belegt
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11
		Nicht belegt
		Nicht belegt

**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 2014-12
		Nicht belegt
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11
		Nicht belegt
		Nicht belegt
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05
		Nicht belegt

**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
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	Nicht belegt
		Nicht belegt
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 2014-12
		Nicht belegt
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	Nicht belegt
		TrinkwV 2001 Anl. 5 I d) bb)
11	Koloniezahl bei 36 °C	Nicht belegt
		TrinkwV 2001 Anl. 5 I d) bb)
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 1998-05; DIN EN ISO 11731-2 (K 22) 2008-06; UBA Empfehlung 2012-08

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

**Nicht belegt**

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

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13193-01-00**

**Weitere periodische Untersuchungen**

**Nicht belegt**

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