

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13231-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 06.12.2019

Ausstellungsdatum: 06.12.2019

Urkundeninhaber:

**MVZ Labor Dr. Reising-Ackermann und Kollegen Leipzig
Strümpellstraße 40, 04289 Leipzig**

Prüfungen in den Bereichen:

**Mikrobiologische und ausgewählte chemische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung,
Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen; mikrobiologische und
ausgewählte chemische Untersuchungen von Wasser (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 Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen
Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,**

*** die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet**

**** die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.**

Innerhalb der mit * gekennzeichneten 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.**

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

Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Kulturelle Verfahren inkl. Keimidentifizierung/Typisierung *

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
MiQ 23/2018 Kapitel 9	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimitteln (GMP- Untersuchungen nach Ph. Eur)	Abklatschplatten, Sedimentationsplatten, Luftkeimindikatoren
MiQ 23/2018 Kapitel 10	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Abstriche, Abklatschplatten, Sedimentationsplatten, Luftkeimindikatoren
DIN EN ISO 11138-3 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze <i>(Die Ergebnisse fließen nicht in die Konformitäts- bewertungen von Medizinprodukten ein)</i>	Bioindikatoren
DIN EN ISO 11138-4 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze <i>(Die Ergebnisse fließen nicht in die Konformitäts- bewertungen von Medizinprodukten ein)</i>	Bioindikatoren
DIN EN ISO 13959 2016-03	Wasser für Hämodialyse und verwandte Therapien <i>(zurückgezogene Norm)</i>	Dialyseflüssigkeiten
Bundesgesundheitsblatt 2012 – 55:1244-1310	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (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 von Endoskopen
DIN ISO/TS 15883-5 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung <i>(Die Ergebnisse fließen nicht in die Konformitäts- bewertungen von Medizinprodukten ein)</i>	Prüfkörper aus Reinigungs- und Desinfektionsmaschinen für chirurgische und andere thermostabile Instrumente, Kontaminierte Prüfkörper (Schrauben, Schläuche), Kontaminierte Prüfkörper (Stahlkeimträger)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13231-01-00

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung <i>(hier: nur im Bereich der Infektionsprävention)</i>	Kontaminierte Prüfkörper (Stahlkeimträger), Wasser aus Reinigungs- und Desinfektions- maschinen, Abklatschplatten
DIN EN ISO 10512 2008-06	Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank - Geschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Typprüfung <i>(hier: nur im Bereich der Infektionsprävention)</i>	Kontaminierte Prüfkörper (Stahlkeimträger), Wasser aus Reinigungs- und Desinfektions- maschinen Abklatschplatten
Mitteilung der Desinfektionsmittel- Kommission des VAH: Hygiene und Medizin 2013; 38-6; 257-259	Überprüfung der Wirksamkeit der Kombination von einem spezifizierten Wischtuch und einem Desinfektionsmittel im praxisnahen 4-Felder-Test (z.B. Tuchtränkesysteme)	Desinfektionsmittel aus Dosieranlagen
Mitteilung der Desinfektionsmittel- Kommission des VAH: Hygiene und Medizin, 2013; 38-3; 108-109	Empfehlung zur Kontrolle kritischer Punkte bei dezentralen Desinfektionsmitteldosiergeräten	Desinfektionsmittel aus Tuchspendersystemen
Zentralsterilisation 6/2014, 363-365	Wasser zum Aufbereiten von Medizinprodukten (Teil 2)	vollentsalztes (VE) Wasser
Europäisches Arzneibuch Monographien 9.0/0008	Gereinigtes Wasser/Aqua purificata <i>(hier: nur im Bereich der Infektionsprävention)</i>	vollentsalztes (VE) Wasser
Europäisches Arzneibuch Monographien 9.0/1927	Hochgereinigtes Wasser/Aqua valde purificata <i>(hier: nur im Bereich der Infektionsprävention)</i>	vollentsalztes (VE) Wasser
Europäisches Arzneibuch Monographien 9.0/0169	Wasser für Injektionszwecke/Aqua ad iniectabile <i>(hier: nur im Bereich der Infektionsprävention)</i>	vollentsalztes (VE) Wasser
DIN EN 16616:2015-10	Chemische Desinfektion und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen	Kontaminierte Prüfkörper (Läppchen)
Qualitätssicherung von Reinigung, Desinfektion und technischer Hygiene, Loseblattausgabe Behr's Verlag, 2013	Überprüfung von Krankenhauswäschereien, Überprüfung der Desinfektionsleistung von Waschmaschinen (Funktionsprüfung)	Wasser aus Reinigungs- und Desinfektions- maschinen, Abklatschplatten

Prüfart: Kulturelle Verfahren inkl. Keimidentifizierung/Typisierung

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-LP-HYG.M.0038.02	Bestimmung der Keimzahl, Oberflächenkulturen	Kulturen
SOP-LP-HYG.M.0017.01	Nachweis von Legionellen mittels indirekter Agglutination (Latexagglutination)	Bakterienkultur

Prüfart: Physikalische Prüfung**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 15883-1 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (<i>zurückgezogene Norm</i>)	Temperaturverlauf

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Sterilität***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Kap.2.6.1	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel in verschiedenen Behältnissen
Votum 16, Bundesgesundheitsblatt 8/1997	Mindestanforderungen an die Sterilitätstestung von Blutkomponenten	Blut- und Blutprodukte, Stammzellproben
Bundesgesundheitsblatt 2013-56:474-475	Mindestanforderungen an die mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten zur Transfusion – Aktualisierung des Votums 16	Blut- und Blutprodukte, Stammzellproben

1 Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV

Probenahme

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 (K12) : 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 (K12) : 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
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
10	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 Absatz (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	DIN EN ISO 7027-1: 2016-11
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

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

2 Untersuchungen von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus Dental- und HNO-Einheiten sowie aus wasserführenden Geräten)

2.1 Probenahme

DIN EN ISO 19458 (K19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
DIN 19643-1 2012-11	Probenahme von Wasser (Badebecken- / Schwimmbadwasser)
DIN ISO 5667-5 (A 14) 2011-02	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen

2.2. Bestimmung von Mikroorganismen mittels kultureller bakteriologischer Verfahren*

TrinkwV §15 (1c)	Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium (Koloniezahl bei 20°C und 36°C)
DIN EN ISO 16266 (K11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 9308-1 (K12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 7899-2 (K15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
ISO 11731 2017-05	water quality – Enumeration of Legionella
Empfehlung des Umweltbundesamtes 18.12.2018	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung -Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses

2.3. Chemische Untersuchungen*

DIN EN ISO 7027-1 2016-11	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung der Trübung - Teil 1: Quantitative Verfahren
DIN EN ISO 7393-2 2000-04	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von freiem Chlor und Gesamtchlor - Teil 2: Kolorimetrisches Verfahren mit N,N-Diethyl-1,4- Phenylendiamin für Routinekontrollen
DIN EN ISO 10523 2012-04	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des pH-Werts (ISO 10523:2008); Deutsche Fassung
DIN 38404-6 1984-05	Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung; Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen (Gruppe C); Bestimmung der Redox-Spannung (C 6)