

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13264-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 20.05.2019**

Ausstellungsdatum: 20.05.2019

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Magdeburg  
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene  
Leipziger Straße 44, Haus 44, 39120 Magdeburg**

Prüfungen in den Bereichen:

**Gesundheitsversorgung (Hygiene),  
Arzneimittel und Wirkstoffe,  
Mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von  
Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen**

**Prüfgebiete:**

Krankenhaushygiene, 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 freie Auswahl von modifizierten, neu oder/und weiter entwickelten Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit \*\*\* gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS 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>*

**Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)\*\***

**Prüfgebiet: Krankenhaushygiene**

**Prüfart:**

**Kulturelle Verfahren**

<b>Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
hSA_Bioind1-02	hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Prüfkörpern für Sterilisatoren und Autoklaven kulturelle Erregeranzucht	Bioindikator (Bacillus atrophaeus, Geobacillus stearothermophilus)
hSA_Bioind2-02	hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Prüfkörpern für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte kulturelle Erregeranzucht	Bioindikator (Enterococcus faecium)
hSA_DiaFlü-02	hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Dialysierflüssigkeit aus Dialyse-Einheiten Membranfiltration, Plattengußverfahren	Dialysewasser
hSA_Endoskop-02	hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen, aufbereiteten Endoskopen Membranfiltration, kulturelle Erregeranzucht	Abstrichproben, Spülflüssigkeiten
hSA_DesinfDo-02	hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmitteldosieranlagen Membranfiltration	Desinfektionsmittel
hSA_Umgebung-02	Hygienisch-mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen kulturelle Erregeranzucht	Abklatschproben, Abstriche, Flüssigkeiten
hSA_TWV1-04 hSA_TWV2-04	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Wasser für medizinische Zwecke Membranfiltration, Plattengußverfahren	Wasser

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13264-01-00**

**Prüfart:**

**Keimgehaltsbestimmung von Luft und Gasen**

<b>Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
hSA_LuftKBE-02	Lufthygienische Untersuchung Raumlufotechnischer Anlagen (Luftkeimzahlbestimmung/Impaktions- verfahren) Probennahme, kulturelle Erregeranzucht	Luft
hSA_SchiPi-02	Lufthygienische Untersuchung auf Schimmelpilze/Probennahme, kulturelle Erregeranzucht	Luft

**Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe\*\***

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

**Prüfart:**

**Keimgehaltsbestimmung**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
hSA_Aqua-02	hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Aqua purificata und Aqua ad injectabilia Keimzahlbestimmung nach Ph. Eur. 8	Aqua purificata, Aqua ad injectabilia

**Prüfart:**

**Prüfung auf Sterilität**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
bSA_AP-Blutbank-02	hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Blutprodukten auf Sterilität Blutkulturverfahren, vollmechanisiert (BACTEC FX)	Erythrozytenkonzentrat, Thrombozytenkonzentrat, Gefrierplasma, Eigenblut, Allogene Stammzellen, Autologe Stammzellen
hSA_ReinraumM-02	hygienisch-mikrobiologische Qualitätskontrolle bei der Arzneimittelherstellung kulturelle Erregeranzucht, Identifizierung	Umgebungskontrollen (Abklatschplatten, Sedimentationsplatten), Nährmedienabfüllungen
hSA_SterilDirekt-01	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von pharmazeutischen Zubereitungen auf Sterilität/kulturelle Überprüfung in Direktbeschickung nach Ph. Eur. 8	Arzneimittel, Ausgangs- und Zwischenprodukte
hSA_Steril-02	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von pharmazeutischen Zubereitungen auf Sterilität/kulturelle Überprüfung in Membranfiltration nach Ph. Eur. 8	Arzneimittel, Ausgangs- und Zwischenprodukte

## Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - \*\*\*

### Probennahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 5667-01 (A4) 2007-04	Wasserbeschaffenheit – Probenahme – Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probenahmeprogrammen und Probenahmetechniken
DIN ISO 5667-5 (A 14) 2011-02	Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen
DIN EN ISO 5667-3 (A 21) 2013-03	Konservierung und Handhabung von Wasserproben
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 2017-09 (K12)
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 2017-09 (K12)
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 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 2017-09 (K12)
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch	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
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**

**Teil I: Parameterwerte für Radon, Tritium und Richtdosis**

nicht belegt

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13264-01-00**

**Parameter, die nicht in den Anlagen 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung 2001 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
ISO	Internationale Organisation für Normung
bSA/hSA	Hausverfahren der KBS
TrinkwV	Trinkwasserverordnung