

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13264-01-00
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 12.12.2017 bis 14.08.2021 Ausstellungsdatum: 12.12.2017

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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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.

Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart:
Kulturelle Verfahren

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
hSA_ReinraumM-01	Bakterien, Schimmelpilze (allgemein)/ kulturelle Erregeranzucht	Abklatschproben, Sedimentationsproben, Nährmedienabfüllungen, Sterilitätskontrollen (CASO-, Thio- Bouillon)
hSA_Bioind1-01	Bioindikator (Bacillus atrophaeus, Geobacillus stearothermophilus)/ kulturelle Erregeranzucht	Sporenpäckchen, Prüfpampullen
hSA_Bioind2-01	Bioindikator (Enterococcus faecium)/ kulturelle Erregeranzucht	Schrauben, Schläuche
hSA_DiaFlü-01	gramnegative Bakterien, Pseudomonas aeruginosa/ Membranfiltration, Plattengußverfahren	Permeat
hSA_Endoskop-01	Bakterien/Direktnachweis, Membranfiltration	Abstrichproben, Spülflüssigkeit, Optikspülflüssigkeit
hSA_LuftKBE-01	Luftkeime/kulturelle Erregeranzucht	Luft
hSA_DesinfDo-01	Bakterien/Membranfiltration periodische mikrobiologisch-hygienische Überprüfung	Desinfektionsmittel

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte/Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen/Sterilitätstestung

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
hSA_Aqua-01	Bakterien/Direktnachweis, Membranfiltration	Aqua purificata, Aqua ad injectabilia
bSA_AP-Blutbank-01	Sterilitätstestung für Blutprodukte Blutkulturverfahren, vollmechanisiert (BACTEC FX)	Erythrozytenkonzentrat, Thrombozytenkonzentrat, Gefrierplasma, Eigenblut, Allogene Stammzellen, Autologe Stammzellen

Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001 - ***

Probennahme

Verfahren	Titel
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 2014-12
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11

TEIL II: Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist

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	
2	Ammonium	
3	Chlorid	
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 2014-12
6	Eisen	
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	
8	Geruch	
9	Geschmack	
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	
13	Mangan	
14	Natrium	
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	
16	Oxidierbarkeit	
17	Sulfat	

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
18	Trübung	
19	Wasserstoffionen-Konzentration	
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; DIN EN ISO 11731-2 (K 22) 2008-06; UBA Empfehlung 2012-08

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

Teil I: Parameterwerte für Radon, Tritium und Richtdosis

nicht belegt

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
 hSA Hausverfahren der KBS