

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13265-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 02.08.2016 bis 01.08.2021      Ausstellungsdatum: 02.08.2016

Urkundeninhaber:

**Klinikum Nürnberg**  
**Institut für Klinikhygiene, Medizinische Mikrobiologie und Klinische Infektiologie**  
**Prof. Ernst-Nathan-Straße 1, 90419 Nürnberg**

### **Prüfungen in den Bereichen:**

Gesundheitsversorgung (Hygiene), Arzneimittel und Wirkstoffe,  
Mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probennahme von Trinkwasser  
für mikrobiologische Untersuchungen, ausgewählte physikalische und physikalisch-chemische  
Untersuchungen von Trinkwasser  
Mikrobiologische Untersuchungen von Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im  
Lebensmittelbereich;

### **Prüfgebiete:**

Krankenhaushygiene, Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

### **Prüfarten:**

Kulturelle Verfahren, Bestimmung der mikrobiellen Belastung von Luft und Gasen, Prüfung auf  
Sterilität, Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte

**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 aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. 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

**Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)**

**Prüfgebiet: Krankenhaushygiene**

**Prüfart: Kulturelle Untersuchungen\***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
AA 062 2004-05	Mikrobiologische Untersuchungen von Bioindikatoren	Bioindikatoren
RKI-Richtlinie Krankenhaushygiene Anlage zu 4.4.3; 6.4	Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien	Bioindikatoren
AA 126 2009-02	Mikrobiologisch-hygienische Wasseruntersuchungen	Dialysewasser
RKI-Leitlinie	Hygieneleitlinie als Ergänzung zum Dialysestandard 2006	Dialysewasser
MiQ 22 3.3.1.4	Dialysewasser – Kriterien zur Untersuchung	Dialysewasser
UBA Leitfaden 2002-11	Leitfaden zur Vorbeugung, Untersuchung, Bewertung und Sanierung von Schimmelpilzwachstum in Innenräumen	Abklatschplatten, Abstriche, Direktproben (Putz, Staub, Holz)
AA 131 2008-08	Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen, Luftkeimzählung, Bestimmung von Pilzen	Abklatschplatten, Abstriche, Direktproben (Putz, Staub, Holz)

**Prüfart: Bestimmung der mikrobiellen Belastung von Luft und Gasen\***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 14644-1 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Raumluft
DIN EN ISO 14644-2 2010-12	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Festlegungen für die Überwachung und periodische Prüfung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1	Raumluft
DIN EN ISO 14644-3 2006-03	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren	Raumluft
DIN EN ISO 14644-4 2003-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme	Raumluft

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN 1946-4 2008-12	Raumluftechnik - Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Raumluft
VDI 6022 Blatt 1 Kap. 8 2011-07	Hygiene-Anforderungen an Raumluftechnische Anlagen und –Geräte (hier: <i>Probenahme von Raumluft</i> )	Raumluft
VDI 2083 Blatt 3 2005-07	Reinraumtechnik - Messtechnik in der Reinraumluf	Raumluft
VDI 2083 Blatt 9.1 12/2006-12	Reinraumtechnik - Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit	Raumluft, Oberflächen, Abklatsche

**Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe**

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

**Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte\***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 8, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime	Arzneimittel
Ph. Eur. 8, 2.6.27	Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte	Arzneimittel
Ph. Eur. 8, 5.1.4	Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung	Arzneimittel
Ph. Eur. 8, 7.3 Monographie 0169	Wasser für Injektionszwecke Aqua ad iniectabilia ( <i>Abweichung, hier nur: Gesamtkeimzahl</i> )	Arzneimittel

**Prüfart: Prüfung auf Sterilität\***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 8, 2.6.1, Ax 1,32	Bekanntmachung zum Europ. Arzneibuch; Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel
RKI, Mitteilung des Arbeitskreis Blut 16/2012-11	Mindestanforderungen zur Sterilitätstestung von Blutkomponenten	Prüfung von Blut und Blutprodukten auf Sterilität

**Bereich: Mikrobiologische Untersuchungen von Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich\***

DIN 10510                      Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-  
2013-10                      Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen,  
Verfahrensprüfung  
*(hier nur mikrobiologische Untersuchung von Prüfkörpern)*

**Bereich: Ausgewählte physikalische und physikalisch-chemische Untersuchungen von Trinkwasser \*\*\***

DIN 38404-C4                      Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen (Gruppe C);  
1976-12                      Bestimmung der Temperatur (C 4)

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

**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 2014-12
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 2014-12
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K15) 2000-11
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K11) 2008-05

**ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER**

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)	ISO 14189 2013-11
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 2014-12
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	TrinkwV 2001 5 I d) bb)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV 2001 5 I d) bb)
12	Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt
13	Mangan	nicht belegt
14	Natrium	nicht belegt
15	Organisch gebundener Kohlenstoff	nicht belegt

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13265-01-00**

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
	(TOC)	
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 1998-05, DIN EN ISO 11731-2 (K 22) 2008-06 Empfehlung des UBA 2012-08

**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.  
AA Hausverfahren der KBS  
VDI Verein Deutscher Ingenieure