

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13278-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 20.05.2020

Ausstellungsdatum: 20.05.2020

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Institut für Medizinische Mikrobiologie, Virologie und Hygiene
Martinistraße 52, 20246 Hamburg**

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene); Arzneimittel und Wirkstoffe; mikrobiologische Untersuchungen von Wasser (Trinkwasser); mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung; Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen

Prüfgebiet:

Krankenhaushygiene

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information der DAkKS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzender Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information oder Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von 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 Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen der Norm gestattet.

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

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

Prüfverfahren: Kulturelle Untersuchungen**

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand
SAA ID 653-001	Untersuchung von Flächendesinfektionsmitteln aus Desinfektionsdosiergeräten	Desinfektionsmittel
MIQ 23/2018 Kapitel 12	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektionsmittel
SAA ID 485-001	Bestimmung des Rückhaltevermögens von Wasserfiltern	Spülflüssigkeit
SAA 31430-007	Kultureller Nachweis mit anschließender Identifizierung bei Abklatschuntersuchungen	Rodacplatten
SAA 31420-007	Kultureller Nachweis mit anschließender Identifizierung bei hygienischen Untersuchungen	Abstriche
SAA 31601-007	Kultureller Nachweis mit anschließender Identifizierung bei Luftkeimmessungen	Luft
SAA 31408-007	Ansatz von Proben, die bei der Überprüfung von Endoskopen gewonnen werden	Abstrich, Spülflüssigkeiten aus Endoskopen
MIQ 22/2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Abstrich, Spülflüssigkeiten aus Endoskopen
SAA 31410-007	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von kontaminierten Prüfkörpern aus Dampfsterilisatoren	Bioindikatoren
SAA ID 2924-001	Mikrobiologische Untersuchung von Wasserproben aus der Dialyse	Dialysewasser
MIQ 22/2018 Kapitel 3.1	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil 1 - Untersuchung von Dialysewasser und Dialysierflüssigkeit	Dialysewasser

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand
SAA ID 2397-001	Untersuchung von Wasser aus zahnärztlichen Behandlungseinheiten	Wasser aus zahnärztlichen Behandlungseinheiten
SAA ID 2187-001	Untersuchung von Wasserproben mit krankenhaushygienische Fragestellung	Wasserproben mit krankenhaushygienisc he Fragestellung

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfverfahren: Prüfung auf Sterilität**

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand
SAA ID 2320-001	Sterilprüfung von Blutprodukten und Blutentnahmesystemen	Blutprodukte
SAA ID 654-001	Sterilprüfung unter Verwendung eines automatisierten Kulturverfahrens	Blutprodukte
SAA ID 1843-002	Sterilprüfung von Arzneimitteln	Arzneimittel
SAA ID 1841-003	Sterilitätstestung von wasserlöslichen Salben	Salben
SAA ID 2330-001	Kontrolle von Flüssigkeiten ohne Konservierungsstoffe auf Sterilität	Zellkultur- und andere Medien
SAA ID 2392-001	Kontrolle von Flüssigkeiten/ Pufferlösungen auf Sterilität	Flüssigkeiten und Pufferlösungen

1.1 Prüfbereich: Mikrobiologische Untersuchungen von Wasser (Trinkwasser)*

TrinkwV §15 (1c)	Bestimmung der Koloniezahl in Wasserproben aus Wasserinstallationsanlagen
DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Nachweis und Zählung von <i>E. coli</i> und coliformen Bakterien
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Nachweis und Zählung von intestinalen <i>Enterokokken</i>
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Nachweis und Zählung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
DIN EN ISO 11731 2019-03 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018	Nachweis von Legionellen aus Wasserproben (Einschränkung geringbelastete Gewässer)
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

1.2 Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001***

Probenahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
DIN EN ISO 5667-01 (A 4) 2007-04	Wasserbeschaffenheit - Probenahme Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probenahmeprogrammen und Probenahmetechniken

ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER

TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
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
----------	-----------	-----------

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13278-01-00

1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K 11) 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)	nicht belegt
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch	nicht belegt
9	Geschmack	nicht belegt

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
10	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV 2001 §15 (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV 2001 §15 (1c)
12	Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt
13	Mangan	nicht belegt
14	Natrium	nicht belegt
15		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

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
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt