

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13297-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültigkeitsdauer: 24.05.2019 bis 18.10.2021

Ausstellungsdatum: 24.05.2019

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Erlangen
Mikrobiologisches Institut -
Klinische Mikrobiologie, Immunologie und Hygiene
Wasserturmstraße 3-5, 91054 Erlangen**

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene); Arzneimittel und Wirkstoffe; Probenahme und mikrobiologische Untersuchung von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser); mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probennahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen

Prüfgebiete:

Krankenhaushygiene; Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen; Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfarten:

Kulturelle Untersuchungen
Keimgehaltsbestimmung von Luft und Gasen
Prüfung auf Sterilität

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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 Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Dem Prüflaboratorium ist, 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 Untersuchungen**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt / Titel der Norm (Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik)	Prüfgegenstand
KH-VA-002 KH-VA-004 KH-VA-019 KH-VA-020 (KH-VA-016)	Nachweis, Quantifizierung und Differenzierung von (krankenhaushygienisch relevanten) Keimen von Oberflächen, Einrichtungs- und Gebrauchsgegenständen Mikrobiologische Kulturverfahren Keimdifferenzierung/-identifizierung	Tupferabstriche, Rodac- Abklatschplatten
WL-VA-003 KH-VA-006 KH-VA-022	Nachweis, Quantifizierung und Differenzierung von (krankenhaushygienisch relevanten) Keimen (u. a. Pseudomonas aeruginosa und Legionella spp.) aus wasserführenden Systemen, Flüssigkeiten, Spüllösungen von medizinischen Instrumenten Membranfiltration Mikrobiologische Kulturverfahren Keimdifferenzierung/-identifizierung	Wasser, Spüllösungen, Flüssigkeiten
KH-VA-013	Nachweis, Quantifizierung und Differenzierung von (krankenhaushygienisch relevanten) Keimen aus Dialyseflüssigkeiten Membranfiltration Mikrobiologische Kulturverfahren Keimdifferenzierung/-identifizierung	Dialyseflüssigkeiten
KH-VA-021 KH-VA-015 KH-VA-016	Nachweis, Quantifizierung und Differenzierung von (krankenhaushygienisch relevanten) Keimen in Originalmaterialien Mikrobiologische Kulturverfahren Keimdifferenzierung/-identifizierung	Materialien des alltäglichen oder medizinischen Bedarfs, wie z. B. Rohmaterialien, Lösungen, Flüssigkeiten, Alltagsartikel
KH-VA-017	Nachweis, Quantifizierung und Differenzierung von Keimen aus Keimsuspensionen / Flüssigkeiten nach Behandlung in thermischen Wasserdesinfektionsanlagen Mikrobiologische Kulturverfahren Keimdifferenzierung/-identifizierung	Keimsuspensionen, Flüssigkeiten

Norm / Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt / Titel der Norm (Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik)	Prüfgegenstand
KH-VA-014	Nachweis, Quantifizierung und Differenzierung von (krankenhaushygienisch relevanten) Keimen aus Desinfektionsmittellösungen Membranfiltration Mikrobiologische Kulturverfahren Keimdifferenzierung/-identifizierung	Desinfektionsmittellösungen
KH-VA-011	Nachweis, Quantifizierung und Differenzierung von (krankenhaushygienisch relevanten) Keimen aus Endoskopen nach Aufbereitung Membranfiltration Mikrobiologische Kulturverfahren Keimdifferenzierung/-identifizierung	Spülflüssigkeiten, Rodac- Abklatschplatten, Tupferabstriche
KH-VA-003 KH-VA-010	Nachweis und Differenzierung von Keimen aus Bioindikatoren nach Behandlung in Desinfektions-/Sterilisationsgeräten Mikrobiologische Kulturverfahren Keimdifferenzierung/-identifizierung	Bioindikatoren

Prüfgebiet: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Prüfart:

Keimgehaltsbestimmung von Luft und Gasen**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt / Titel der Norm (Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik)	Prüfgegenstand
KH-VA-002 KH-VA-004 KH-VA-023	Nachweis, Quantifizierung und Differenzierung von (krankenhaushygienisch relevanten) Keimen aus Raumlufttechnischen Anlagen, luftführenden Anlagen und Systemen, Werkbänken Mikrobiologische Kulturverfahren Keimdifferenzierung/-identifizierung	Sedimentationsplatten, (RCS-) Luftkeimsammelstreifen

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfstoffanalytik

Prüfart:

Prüfung auf Sterilität**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt / Titel der Norm (Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik)	Prüfgegenstand
SK-VA-004	Sterilitätsbestimmung Anzuchtverfahren	Blut, Blutprodukte, Blutkomponenten

Norm / Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt / Titel der Norm (Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik)	Prüfgegenstand
SK-VA-001	Sterilitätsbestimmung Anzuchtverfahren	Hornhauttransplan- tationsmedium in Blutkulturflaschen
SK-VA-005	Sterilitätsbestimmung Anzuchtverfahren	Plazentarestblut in Blutkulturflaschen
SK-VA-006	Sterilitätsbestimmung Anzuchtverfahren	Zellkulturmedium bzw. -überstand in Blutkulturflaschen

1 Untersuchung von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser)

1.1 Probenahme

DIN EN ISO 19458
2006-12 Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersu-
chungen

DIN 19643-1
2012-11 Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser – Teil 1: Allge-
meine Anforderungen

1.2 Bestimmung von Mikroorganismen mittels kulturtechnischer Verfahren*

DIN EN ISO 9308-1
2017-09 Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen
Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedri-
ger Begleitflora

TrinkwV § 15 Abs. (1c)
Bestimmung der Koloniezahl auf Agar-Nährböden mittels Platten-
gussmethode bei 22°C und 36°C

DIN EN ISO 16266 (K 11)
2008-05 Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas
aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren

DIN EN ISO 11731-2
2008-06 Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Legionellen – Teil
2: Direktes Membranfiltrationsverfahren mit niedriger Bakterienzahl
(zurückgezogene Norm)

ISO 11731
2017-05 Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen

DIN EN ISO 7899-2 (K 15)
2000-11 Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfah-
ren durch Membranfiltration

DIN EN ISO 14189
2016-11 Wasserbeschaffenheit - Zählung von Clostridium perfringens –
Verfahren mittels Membranfiltration

Empfehlung des Umwelt-
bundesamtes
2018-12

Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung – Probenahme, Untersuchungs-
gang und Angabe des Ergebnisses

2 Verfahren der Trinkwasserverordnung 2001

Probenahme

Verfahren	Titel
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
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 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

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch (als TON)	nicht belegt
9	Geschmack	nicht belegt
10	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV §15 Abs. (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 Abs. (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	nicht belegt
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

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

nicht belegt

Parameter, die nicht in den Anlagen 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung enthalten sind

Weiter 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
IEC International Electrotechnical Commission

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13297-01-00

ISO	International Organization for Standardization
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt