

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13324-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 25.11.2020

Ausstellungsdatum: 25.11.2020

Urkundeninhaber:

**Carl-Thiem-Klinikum Cottbus gGmbH
Thiemstraße 111, 03048 Cottbus**

Prüfungen in den Bereichen:

Forensik;

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention);

Arzneimittel und Wirkstoffe;

Probenahme von Wasser (Schwimm- und Badebecken, Wasser aus leitungsgebundenen und nicht leitungsgebundenen Wasserspendern);

physikalische, physikalisch-chemische und mikrobiologische Untersuchungen von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus leitungsgebundenen und nicht leitungsgebundenen Wasserspendern);

mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung;

Probenahme von Roh- und Trinkwasser

Prüfgebiete:

Forensische Toxikologie, inkl. zur Fahreignungsdiagnostik

Blutalkoholuntersuchungen für forensische Zwecke, ohne Gutachten

Hygiene und Infektionsprävention

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13324-02-00

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, 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.

Innerhalb der mit *** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, 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 Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

1. Bereich: Forensik

Prüfgebiet: Forensische Toxikologie, inkl. zur Fahreignungsdiagnostik

Prüfart: Gaschromatographie (GC-MS)**

| Analyt (Messgröße) | Prüfgegenstände (Matrix) | Prüftechnik |
|---|--------------------------|-------------|
| Opiate (Morphin, Codein, Dihydrocodein) | Serum | GC-MS |
| Cocain (Cocain, Benzoylecgonin) | Serum | GC-MS |
| Amphetamine (Amphetamin, Methyamphetamin, MDMA, MDA, MDE) | Serum | GC-MS |
| Cannabinoide (THC, 11-OH-THC, THCCOOH) | Serum | GC-MS |

Prüfart: Gaschromatographie (GC-MS)

| Analyt (Messgröße) | Prüfgegenstände (Matrix) | Prüftechnik |
|--|--------------------------|-------------|
| Suchanalyse ("general unknown"- screening) | Serum, Urin | GC-MS |

Prüfart: Flüssigkeitschromatographie (LC-MS, HPLC)

| Analyt (Messgröße) | Prüfgegenstände (Matrix) | Prüftechnik |
|--|--------------------------|-------------|
| Suchanalyse ("general unknown"- screening) | Serum, Urin | LC-MS |
| ETG / ETS | Urin | LC-MS |
| Suchanalyse ("general unknown"- screening) | Serum, Urin, Mageninhalt | HPLC |

Prüfart: Immunchemische Verfahren (EIA)**

| Analyt (Messgröße) | Prüfgegenstände (Matrix) | Prüftechnik |
|--------------------------------|--------------------------|-------------|
| Amphetamin/Methamphetamin/MDMA | Plasma, Serum | EIA |
| Cannabinoide | Plasma, Serum | EIA |
| Cocain und Metabolite | Plasma, Serum | EIA |
| Opiate | Plasma, Serum | EIA |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13324-02-00

Prüfart: Photometrie

| Analyt (Messgröße) | Prüfgegenstände (Matrix) | Prüftechnik |
|--------------------|--------------------------|-------------|
| Creatinin | Urin | Photometrie |

Prüfgebiet: Blutalkoholuntersuchungen für forensische Zwecke, ohne Gutachten

Prüfart: Gaschromatographie (HS-GC)

| Analyt (Messgröße) | Prüfgegenstände (Matrix) | Prüftechnik |
|--------------------|--------------------------|--|
| Ethanol | Serum | HS-GC (GC-MS) HS-GC (Flammenionisationsdetektion) |

2. Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

| Norm / Ausgabedatum / Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand |
|---|---|--|
| AA Dok.-Nr.: 1005584 Version 5-0-0 | Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Wasser und wässrigen Lösungen aus Dialyseeinrichtungen | Osmosewasser, aufbereitetes Wasser mit Elektrolyten, VE-Wasser |
| AA Dok.-Nr.: 1005583 Version 4-0-0 | Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Wasser aus Dentaleinheiten | Wasser aus Dentaleinheiten |
| AA Dok.-Nr.: 1005951 Version 4-0-0 | Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Spülflüssigkeiten und Abstrichen aus der Endoskop- und Bronchoskop-aufbereitung sowie aus Waschautomaten | Spülflüssigkeit, Abstriche, Nachspülwasser |
| AA Dok.-Nr.: 1008346 Version 1-0-0 | Mikrobiologische Überprüfung von RDG mittels Bioindikatoren | Bioindikatoren |
| AA Dok.-Nr.: 1008193 Version 1-0-0 | Mikrobiologische Untersuchung von Wasser aus HNO-Einheiten | Wasser aus HNO-Einheiten |
| AA Dok.-Nr.: 25022 Version 6-0-0 | Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Sterilisatoren mittels Bioindikatoren | Bioindikatoren |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13324-02-00

| Norm / Ausgabedatum / Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand |
|--|--|---|
| AA Dok.-Nr.: 1008131 Version 2-0-0 | Mikrobiologische Überprüfung der Desinfektionsleistung von gewerblichen Geschirrspülmaschinen, Gläserspülmaschinen und Haushalts-Geschirrspülmaschinen | Abklatschplatten, Bioindikatoren, Spülwasser |
| AA Dok. Nr: 1008185 Version 1-0-0 | Mikrobiologische Überprüfung von Waschmaschinen | Abklatschplatten, Bioindikatoren, Spülwasser |
| AA Dok. Nr.: 1008344 Version 1-0-0 | Mikrobiologische Überprüfung von Schuh-Container-Waschmaschine | Bioindikatoren |
| AA Dok. Nr: 1008186 Version 1-0-0 | Mikrobiologische Umgebungsuntersuchung | Abklatschplatten, Abstriche, Sedimentationsplatten (Passive und aktive Luftkeimmessung) |
| AA Dok. Nr: 1008188 Version 1-0-0 | Mikrobiologische Überprüfung raumluftechnischer Anlagen außer Ia-Lüftungsdecken | Abklatschplatten, Abstriche, Sedimentationsplatten (Passive und aktive Luftkeimmessung) |

Prüfart: Probenahme**

| Norm / Ausgabedatum / Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand |
|--|---|----------------------------|
| AA Dok.-Nr.: 1005583 Version 4-0-0 | Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Wasser aus Dentaleinheiten | Wasser aus Dentaleinheiten |
| AA Dok.-Nr.: 1008193 Version 1-0-0 | Mikrobiologische Untersuchung von Wasser aus HNO-Einheiten | Wasser aus HNO-Einheiten |

3. Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte**

| Norm / Ausgabedatum / Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand |
|---|--|----------------|
| AA Dok.-Nr.: 1005584 Version 5-0-0 | Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Wasser und wässrigen Lösungen aus Dialyseeinrichtungen | Permeat |

4. Untersuchungen von Wasser (Trinkwasser, Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus leitungsgebundenen und nicht leitungsgebundenen Wasserspendern)***

4.1 Probenahme***

| | |
|---|--|
| DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12 | Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen |
| DIN EN ISO 5667-1 (A 4) 2007-04 | Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probenahmeprogrammen und Probenahmetechniken |
| DIN ISO 5667-5 (A 14) 2011-02 | Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen |
| DIN EN ISO 5667-3 (A 21) 2019-07 | Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben (zurückgezogenes Verfahren) |
| DIN 19643-1 2012-11 | Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser - Teil 1: Allgemeine Anforderungen |
| Empfehlung des Umweltbundesamtes 18. Dezember 2018 | Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel (Probenahmeempfehlung) |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13324-02-00

4.2 Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen***

| | |
|---|--|
| DIN 38404-C4 1976-12 | Bestimmung der Temperatur |
| DIN EN ISO 7027-1 (C 21) 2016-11 | Bestimmung der Trübung Teil 1: Quantitative Verfahren |
| DIN EN ISO 10523 (C 5) 2012-04 | Wasserbeschaffenheit – Bestimmung des pH-Wertes |
| DIN EN ISO 27888 (C 8) 1993-11 | Wasserbeschaffenheit – Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit |
| DIN 38404-6 (C 6) 2018-12 Berichtigung 1 | Wasserbeschaffenheit – Bestimmung der Redox-Spannung |
| DIN ISO 17289 2014-12 | Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des gelösten Sauerstoffs - Optisches Sensorverfahren |

4.3 Ausgewählte Schnelltests zur Wasseruntersuchung mit Fertigreagenzien***

| | |
|------------------------------|--|
| DIN EN ISO 7393-2 2019-03 | Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von freiem Chlor und Gesamtchlor |
|------------------------------|--|

4.4 Mikrobiologische Untersuchungen***

| | |
|-------------------------------------|---|
| DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 | Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen – Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium |
| DIN EN 26461-2 (K 7) 1993-04 | Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung der Sporen sulfitreduzierender Anaerobier (Clostridien) - Teil 2: Membranfiltrationsverfahren (für Schankanlagen) |
| DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05 | Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa-Membraninfiltrationsverfahren |
| DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09 | Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13324-02-00

| | |
|-------------------------------------|---|
| DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11 | Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration |
| DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11 | Wasserbeschaffenheit - Zählung von Clostridium perfringens - Verfahren mittels Membranfiltration |
| TrinkwV §15 Absatz (1c) | Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen; Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium (Koloniezahl bei 22°C und 36 °C) |
| ISO 11731 2017-05 | Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen |
| UBA-Empfehlung 18. Dezember 2018 | Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses |
| DIN EN ISO 11731 2019-03 | Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen |

4.5 Bestimmung von Legionellen-Typ mittels Agglutinationstest***

| | |
|--|---------------------------------|
| Latex-Agglutinationstest Legionellen (Fa. Oxoid), Kit Nr. DR0800M, IFU X5057D Mai 2016 | Serotypisierung der Legionellen |
|--|---------------------------------|

5. Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV -***

Probenahme

| Verfahren | Titel |
|---|--|
| DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12 | Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen |
| DIN EN ISO 5667-1 (A 4) 2007-04 | Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probenahmeprogrammen und Probenahmetechniken |
| DIN ISO 5667-5 (A 14) 2011-02 | Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen |
| DIN EN ISO 5667-3 (A 21) 2013-03 | Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben |
| Empfehlung des Umweltbundesamtes 18. Dezember 2018 | Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel |

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 |
|----------|----------------------------|----------------------------------|
| 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

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 zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13324-02-00

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) | DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11 |
| 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 (als TON) | nicht belegt |
| 9 | Geschmack | nicht belegt |
| 10 | Koloniezahl bei 22 °C | TrinkwV §15 Absatz (1 c) DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 |
| 11 | Koloniezahl bei 36 °C | TrinkwV §15 Absatz (1c) DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 |
| 12 | Elektrische Leitfähigkeit | DIN EN 27888 (C 8) 1993-11 |
| 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 | DIN EN ISO 7027-1(C 21) 2016-11 |
| 19 | Wasserstoffionen-Konzentration | DIN EN ISO 10523 (C 5) 2012-04 |
| 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

Weitere periodische Untersuchungen

nicht belegt

Gültig ab: 25.11.2020

Ausstellungsdatum: 25.11.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13324-02-00

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 |
| AA | Hausverfahren der KBS |
| UBA | Umweltbundesamt |
| TrinkwV | Trinkwasserverordnung |