

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13447-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 24.04.2020

Ausstellungsdatum: 24.04.2020

Urkundeninhaber:

**Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) Labor Ludwigsburg GbR
Wernerstraße 33, 71636 Ludwigsburg**

Prüfung in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene), ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probennahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen, ausgewählte mikrobiologische und physikalische Untersuchungen von Wasser (Trinkwasser im nicht-geregeltem Bereich, Schwimm- und Badebeckenwasser, leitungs- und nichtleitungsgebundenen Wasserspendern, Wasser aus Dentaleinheiten)

Prüfgebiet:

Krankenhaushygiene

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit *** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche 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.

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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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-13447-01-00

1. Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Kulturelle Verfahren*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen vom Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MiQ 23/2005 Kap.9	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Untersuchung von Sterilisationsgeräten	Bioindikatoren (Sporenstreifen)
DIN EN ISO 11138-3 2017-7	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze	Bioindikatoren (Sporenstreifen)
DIN EN ISO 11138-4 2017-7	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze	Bioindikatoren (Sporenstreifen)
MiQ 22/2005 Kap.4	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil I - Hygieneproofung von flexiblen Endoskopen	Spüllösung/Abstrich
Bundesgesundheitsbl 2012 55:1244-1310	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anlage 8 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums	Spüllösung/Abstrich
DGKH-Empfehlung Hyg Med 2010; 35 (3)	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung	Spüllösung/Abstrich

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13447-01-00

2. Probenahme von Wasser (Trinkwasser im nicht-geregeltem Bereich, Schwimm- und Badebeckenwasser, leitungs- und nichtleitungsgebundenen Wasserspendern, Wasser aus Dentaleinheiten)***

DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
------------------------------------	---

3. Ausgewählte mikrobiologische und physikalische Untersuchungen von Wasser (Trinkwasser im nicht-geregeltem Bereich, Schwimm- und Badebeckenwasser, leitungs- und nichtleitungsgebundenen Wasserspendern, Wasser aus Dentaleinheiten)***

DIN EN ISO 9308-1 (K12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora
DIN EN ISO 7899-2 (K15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 16266 (K11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa – Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 11731 (K23) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
UBA Empfehlung 2018-12	Systemische Untersuchung von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung
TrinkwV §15 Absatz (1c) DIN 38404-C4 1976-12	Koloniezahl kultivierbarer Mikroorganismen bei 22 °C und 36 °C Temperatur

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13447-01-00

4. Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV -***

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 (K12) 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 (K12) 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 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 (K12) 2017-09

Gültig ab: 24.04.2020

Ausstellungsdatum: 24.04.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13447-01-00

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
6	Eisen	--
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	--
8	Geruch (als TON)	--
9	Geschmack	--
10	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c)
12	Elektrische Leitfähigkeit	--
13	Mangan	--
14	Natrium	--
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	--
16	Oxidierbarkeit	--
17	Sulfat	--
18	Trübung	--
19	Wasserstoffionen-Konzentration	--
20	Calcitlösekapazität	--

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

Nicht belegt

Weitere periodische Untersuchungen

Nicht belegt

Die Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde nach § 15 Absatz.4 TrinkwV.

Gültig ab: 24.04.2020

Ausstellungsdatum: 24.04.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13447-01-00

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electrotechnical Commission