

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18383-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 10.02.2020

Ausstellungsdatum: 10.02.2020

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Essen
Institut für Medizinische Mikrobiologie
Hufelandstraße 55, 45122 Essen**

Prüfungen in den Bereichen:

**Gesundheitsversorgung (Hygiene); Arzneimittel und Wirkstoffe;
mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung; Probennahme von
Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen**

Prüfgebiete:

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

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit *** gekennzeichneten Prüfbereiche 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 Normen gestattet.

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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene / Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Prüfart:

Kulturelle Verfahren **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
ID:13601 (UV-00239) Stand: 02.2017	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Oberflächen mittels Abklatsch	Rodac-Platten, Caso, Sabouraud, TSA, Malzabklatsch, CBA
ID:13606 (UV-00244) Stand: 02.2017	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Abstriche-Umgebungsuntersuchung	Umgebungsabstriche
ID:75330 Stand: 10.2016	Untersuchung von Bindehaut- und Kammerwasserabstrichen für Hornhautspende	Abstriche
ID: 80968 (UV-00247) Stand: 01.2017	Mikrobiologische Prüfungen von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmitteldosierungen	Desinfektionsmittellösungen
ID:13610 (UV-00248) Stand: 07.2015	Mikrobiologische Prüfung von Bioindikatoren aus Sterilisationsgeräten und Desinfektionsgeräten (Dampf, Instrumenten, Wäsche)	Bioindikatoren
ID:13611 (UV-00249) Stand: 02.2017 ID:13614 (UV-00252) Stand: 10.2016	Hygienisch-biologische Kontrolle von Abstrichen, Spüllösungen und Spülwasser aus der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen	Abstrichtupfer, Spüllösungen, letztes Spülwasser
ID:13743 (UV-00178) Stand: 01.2015	<i>Legionella</i> Latex-Test zur Differenzierung von <i>Legionella</i> spp.	<i>Legionella</i> spp.
ID:13890 (VA-00020) Stand: 06.2016	Differenzierung und Resistenztestung von Staphylokokken und Mikrokokken	Staphylokokken und Mikrokokken, MRSA
ID:13891 (VA 00021) Stand: 06.2016	Differenzierung und Resistenztestung von Gramnegative aerobe Kokken	Gramnegative aerobe Kokken
ID:13892 (VA 00021) Stand: 03.2014	Differenzierung und Resistenztestung von <i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Enterobacteriaceae</i>
ID:13893 (VA 00023) Stand: 06.2016	Differenzierung und Resistenztestung von Nonfermenter, Pseudomonaden	Nonfermenter, Pseudomonaden

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18383-02-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
ID:13894 (VA 00024) Stand: 06.2016	Differenzierung und Resistenztestung von Anaerobiern, inklusive Clostridien	Anaerobier, inklusive Clostridien
ID:13896 (VA-00026) Stand: 08.2014	Differenzierung und Resistenztestung von Schimmelpilzen	Schimmelpilze
ID:13897 (VA-00027) Stand: 03.2014	Differenzierung und Resistenztestung von Hefepilzen	Hefepilze
ID:13899 (VA-00030) Stand: 07.2016	Differenzierung und Resistenztestung von Mykobakterien	Mykobakterien
ID:13902 (VA-00033) Stand: 06.2016	Differenzierung und Resistenztestung von Streptokokken, Enterokokken	Streptokokken, Enterokokken, VRE
ID:13903 (VA-00034) Stand: 06.2016	Differenzierung und Resistenztestung von anspruchsvollen Kokken und Stäbchen	anspruchsvolle, aerobe oder mikroaerophil wachsende Bakterien
ID:13912 (VA-00090) Stand: 06.2016	Differenzierung und Resistenztestung von multiresistenten Gramnegativen Erregern	MRGN

Prüfart:

Keimgehaltsbestimmung von Luft und Gasen **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
ID:13602 (UV-00240) Stand: 02.2017	Mikrobiologische Raumluftuntersuchungen, Bestimmung der Keimkonzentration in der Luft mittels Sedimentationsplatten	Raumluft
ID:13613 (UV 00251) Stand: 02.2017	Mikrobiologische Raumluftuntersuchungen, Bestimmung der Keimkonzentration in der Luft mittels Luftkeimsammelgerät	Raumluft

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Prüfung auf Sterilität **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
ID:13600 (UV-00002) Stand: 08.2016	Arbeitsvorschrift für den Nachweis der Kontamination von Blutkomponenten, Proben der Hornhautbank, Apothekenlösungen durch Bakterien und Pilze im BacT/ALERT-Bebrütungsmodul	Ausgangsstoffe, Endprodukte, Blut, Blutprodukte, Hornhautproben, Apothekenlösungen zelluläre Zwischenprodukte von Arzneimitteln
ID:13810 (UV-00001) Stand: 03.2014	Kontaminations-Prüfung von hämatopoetischen Stammzellpräparationen, BACTEC	Stammzellpräparate
ID:13604 (UV-00242) Stand: 02.2017 ID:62582 Stand: 02.2017	Prüfung von Sterilität von Substanzen, Zubereitungen oder Produkten, für die Sterilität vorgeschrieben ist, mittels Membranfiltermethode	Arzneimittel, Infusionslösungen, Radiopharmaka, Kryomedium

Prüfart:

Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
ID:13615 (UV-00253) Stand: 02.2017	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Aqua ad injectabilia und Aqua purificata für die Herstellung von Arzneimitteln	Wasser für medizinische Zwecke

Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - ***

Probenahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
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 Hausinstallation in der Regel nicht mehr erhöht

nicht belegt

TEIL II: Chemische Parameter, deren Konzentration im Verteilungsnetz einschl. der Hausinstallation 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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18383-02-00

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 (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 (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 Absatz (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

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.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
UBA	Umweltbundesamt

Ausstellungsdatum: 10.02.2020

Gültig ab: 10.02.2020