

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19492-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 21.03.2019

Ausstellungsdatum: 21.03.2019

Urkundeninhaber:

**HELIOS Klinikum Krefeld GmbH
Institut für Hygiene und Laboratoriumsmedizin
Lutherplatz 40, 47805 Krefeld**

Prüfungen in den Bereichen:

**ausgewählte physikalische, physikalisch-chemische, chemische und mikrobiologische Untersuchungen von Trinkwasser, Badegewässer, Schwimm- und Badebeckenwasser, Trinkwasser im gefrorenen Zustand, leitungsgebundenen und nichtleitungsgebundenen Wasserspendern, VE-Wasser, Brauchwasser, Wasser aus Dentaleinheiten;
Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser;
mikrobiologische und ausgewählte chemische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Roh- und Trinkwasser;
Gesundheitsversorgung (Hygiene); Arzneimittel und Wirkstoffe**

Prüfgebiete:

Krankenhaushygiene, Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

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.

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.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19492-02-00

**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.**

1 Trinkwasser, Badegewässer, Schwimm- und Badebeckenwasser, Trinkwasser im gefrorenen Zustand, leitungsgebundenen und nichtleitungsgebundenen Wasserspendern, VE-Wasser, Brauchwasser, Wasser aus Dentaleinheiten

1.1 Probenahme

DIN ISO 5667-5 (A 14) 2011-02	Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen
DIN 38402-A 19 1988-04	Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser <i>(zurückgezogene Norm)</i>
DIN EN ISO 5667-3 (A 21) 2013-03	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserprobe
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
DIN 19643-1 2012-11	Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser - Teil 1: Allgemeine Anforderungen <i>(Abweichung: nur Pkt 14.2 und in Verb. Mit UBA-Empfehlung vom 04.12.2013)</i>

1.2 Physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen

DIN EN ISO 7887 (C 1) 2012-04	Wasserbeschaffenheit - Untersuchung und Bestimmung der Färbung
DIN EN ISO 7027 (C 2) 2000-04	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung der Trübung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19492-02-00

DIN 38404-C 4 1976-12	Bestimmung der Temperatur
DIN EN ISO 10523 (C 5) 2012-04	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des pH-Wertes
DIN 38404-C 6 1984-05	Bestimmung der Redoxspannung
DIN EN 27888 (C 8) 1993-11	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit
DIN 38405-D 9 2011-09	Photometrische Bestimmung von Nitrat
DIN EN ISO 7393-2 (G 4-2) 2000-04	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von freiem Chlor und Gesamtchlor - Teil 2: Kolorimetrisches Verfahren mit N,N-Diethyl-1,4-Phenylendiamin für Routinekontrollen
DIN EN ISO 8467 (H 5) 1995-05	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des Permanganat-Index

1.3 Bestimmung von Bakterien mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen*

DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nährgarmedium (Koloniezahl bei 22 °C und 36 °C)
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit – Nachweis und Zählung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von <i>Escherichia coli</i> und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora
DIN EN ISO 9308-3 (K 13) 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von <i>Escherichia coli</i> und coliformen Bakterien in Oberflächenwasser und Abwasser - Teil 3: Miniaturisiertes Verfahren durch Animpfen in Flüssigmedium (MPN-Verfahren) (Abweichung: <i>hier nur Escherichia coli</i>)
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19492-02-00

DIN EN ISO 11731 (K 22) 2018-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen (zurückgezogene Norm)
DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Clostridium perfringens - Verfahren mittels Membranfiltration
TrinkwV §15 Abs. (1c)	Bestimmung kultivierbarer Mikroorganismen – Koloniezahl bei 22 °C und 36 °C

1.4 Sensorische Untersuchungen

DIN 1622 (B 3) 2006-10	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des Geruchsschwellenwerts (TON) und des Geschmacksschwellenwerts (TFN) (hier nur für Anhang C: qualitativ beschreibend)
---------------------------	---

2 Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Probenahme**

Norm/Ausgabedatum Hausverfahren/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
KR_HY_SA_Probenahme mittels Rodac- Abklatschagar Version 3	Probenahme	Abklatsche (Oberflächen)
KR_HY_SA_Umgebungsuntersuchung mittels Abklatschverfahren und Abstriche Version 2	Probenahme	Abklatsche und Abstriche (Oberflächen und Finger)
KR_HY_SA_Probenahme von Fingerabdrücken Version 3	Probenahme	Abklatsche (Finger)

Prüfart: Kulturelle Untersuchungen**

Norm/Ausgabedatum Hausverfahren/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
KR_HY_SA_Umgebungsuntersuchung mittels Abklatschverfahren und Abstriche Version 2	Bebrütung und Auswertung	Abklatsche und Abstriche (Oberflächen und Finger)
KR_HY_SA_Mikrobiologische Kontrollen in der Krankenhaus-Wäscherei Version 3	Mikrobiologisch- hygienische Überprüfung von Krankenhaus-Wäsche und -Waschmaschinen	Bioindikatoren, Abklatsche, Spülflüssigkeit
KR_HY_SA_Probenahme von Fingerabdrücken Version 3	Bebrütung und Auswertung	Abklatsche (Finger)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19492-02-00

Norm/Ausgabedatum Hausverfahren/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
KR_HY_SA_Untersuchung von Dialyseflüssigkeiten Version 2	Nachweis von Bakterien mittels Membranfiltration und Spatelmethode	Dialyseflüssigkeit
KR_HY_SA_Verarbeitung und Bewertung von Proben aus der Endoskopie Version 2	Mikrobiologisch- hygienische Überprüfung von Flüssigkeiten und Abstrichen aus Endoskopen	Spülflüssigkeit, Abstriche
KR_HY_SA_verschiedene Wässer Version 2	Nachweis von Bakterien mittels Membranfiltration	Flüssigkeiten, Eiswürfel (im Rahmen krankenhaushygienischer Untersuchungen)
KR_HY_SA_Überprüfung der Instrumentendesinfektion mittels Bioindikatoren Version 2	Mikrobiologische Überprüfung von Aufbereitungsmaschinen mittels Bioindikatoren	Bioindikatoren
KR_HY_SA_Überprüfung von Sterilisatoren mittels Bioindikatoren Version 2	Mikrobiologische Überprüfung von Sterilisatoren mittels Bioindikatoren	Bioindikatoren
KR_MI_SA_MALDI-TOF Version 1	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)	Bakterien aus bewachsenen Kulturen
KR_MI_SA_PHOENIX Version 2	Erregerdifferenzierung mittels Phoenix	Bakterien aus bewachsenen Kulturen
KR_HY_SA_Verarbeitung von Blutkulturflaschen für die Sterilitätstestung Version 2	Sterilitätsprüfung von Flüssigkeiten	Flüssigkeiten

Prüfart: Keimgehaltbestimmung von Luft**

Norm/Ausgabedatum Hausverfahren/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
KR_HY_SA_Überprüfung der Luftströmungsrichtung in OP's Version 2	Luftströmung mittels Strömungsprüfröhrchen	Raumluft
KR_HY_SA_Bestimmung der Luftkeimzahl und Partikelmessung Version 2	Partikelmessung	Raumluft
KR_HY_SA_Bestimmung der Luftkeimzahl und Partikelmessung Version 2	Luftkeime mittels Impaktionsverfahren, Sedimentation	Raumluft

3 Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe
Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik
Prüfart: Prüfung auf Sterilität **

Norm/Ausgabedatum Hausverfahren/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
KR_HY_SA_Verarbeitung von Blutkulturflaschen für die Sterilitätstestung Version 2	Sterilitätsprüfung von Flüssigkeiten	Flüssigkeiten

4 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV

Probennahme

Verfahren	Titel
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
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 zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19492-02-00

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

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Acrylamid	nicht belegt
2	Benzol	nicht belegt
3	Bor	nicht belegt
4	Bromat	nicht belegt
5	Chrom	nicht belegt
6	Cyanid	nicht belegt
7	1,2-Dichlorethan	nicht belegt
8	Fluorid	nicht belegt
9	Nitrat	DIN 38405-D 9 2011-09
10	Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe und Biozidprodukt- Wirkstoffe	nicht belegt
11	Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe und Biozidprodukt- Wirkstoffe insgesamt	nicht belegt
12	Quecksilber	nicht belegt
13	Selen	nicht belegt
14	Tetrachlorethen und Trichlorethen	nicht belegt
15	Uran	nicht belegt

TEIL II: Chemische Parameter, deren Konzentration im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation ansteigen kann

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Antimon	nicht belegt
2	Arsen	nicht belegt

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19492-02-00

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
3	Benzo-(a)-pyren	nicht belegt
4	Blei	nicht belegt
5	Cadmium	nicht belegt
6	Epichlorhydrin	nicht belegt
7	Kupfer	nicht belegt
8	Nickel	nicht belegt
9	Nitrit	DIN EN 26777 (D 10) 1993-04
10	Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	nicht belegt
11	Trihalogenmethane (THM)	nicht belegt
12	Vinylchlorid	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)	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)	DIN EN ISO 7887 (C 1) 2012-04
8	Geruch (als TON)	DIN EN 1622 (B 3) 2006-10 (Anhang C)
9	Geschmack	nicht belegt
10	Koloniezahl bei 22 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 TrinkwV §15 Absatz (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 TrinkwV §15 Absatz (1c)
12	Elektrische Leitfähigkeit	DIN EN 27888 (C8) 1993-11
13	Mangan	nicht belegt
14	Natrium	nicht belegt
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
16	Oxidierbarkeit	DIN EN ISO 8467 (H5) 1995-05
17	Sulfat	nicht belegt
18	Trübung	DIN EN ISO 7027 (C 2) 2000-04
19	Wasserstoffionen-Konzentration	DIN EN ISO 10523 (C 5) 2012-04
20	Calcitlösekapazität	nicht belegt

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19492-02-00

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
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	Internationale Organisation für Normung
KR_HY_SA	Bezeichnung der Hausverfahren/Standardarbeitsanweisungen des Instituts für Hygiene und Laboratoriumsmedizin der Helios Klinikum Krefeld GmbH
MPN	Most Probable Number
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
TrinkwV	Trinkwasserverordnung