

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19492-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 22.05.2017 bis 27.03.2019 Ausstellungsdatum: 22.05.2017

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;
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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

*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 Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH 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.

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

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
(zurückgezogene Norm)

DIN EN ISO 5667-3 (A 21)
2013-03 Anleitung zur Konservierung und Handhabung von Wasserproben

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

Bundesgesundheitsbl -
Gesundheitsforsch -
Gesundheitsschutz 2004
47:296-300 Empfehlung des Umweltbundesamtes: Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel

DIN 19643-1
2012-11 Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser – Teil 1:
Allgemeine Anforderungen
(Abweichung: nur Pkt 14.2 und in Verb. Mit UBA-Empfehlung vom 04.12.2013)

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

DIN 38404-C 4
1976-12 Bestimmung der Temperatur

DIN EN ISO 10523 (C 5)
2012-04 Bestimmung des pH-Wertes

DIN 38404-C 6
1984-05 Bestimmung der Redoxspannung

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

DIN EN 27888 (C 8)
1993-11 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 Mikroorganismen mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen*

DIN EN ISO 6222 (K5)
1999-07 Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium (Koloniezahl bei 22 °C und 36 °C)

DIN EN ISO 16266 (K11)
2008-05 Wasserbeschaffenheit – Nachweis und Zählung von *Pseudomonas aeruginosa* – Membranfiltrationsverfahren

DIN EN ISO 9308-1 (K 12)
2014-12 Wasserbeschaffenheit - Zählung von *Escherichia coli* 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 *Escherichia coli* und coliformen Bakterien in Oberflächenwasser und Abwasser - Teil 3: Miniaturisiertes Verfahren durch Animpfen in Flüssigmedium (MPN-Verfahren)
(Abweichung: hier nur Escherichia coli)

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

DIN EN ISO 11731-2 (K 22)
2008-06 Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Legionellen – Teil 2: Direktes Membranfiltrationsverfahren mit niedriger Bakterienzahl

ISO 11731
1998-05 Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Legionellen

TrinkwV 2001
Anl. 5 I d) bb) Bestimmung kultivierbarer Mikroorganismen – Koloniezahl bei 22 °C und 36 °C

TrinkwV 2001
Anl. 5 I e) *Clostridium perfringens* (einschließlich Sporen)

1.4 Sensorische Untersuchungen

DIN 1622 (Anhang C)
2006-10

Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des Geruchsschwellenwerts (TON) und des Geschmacksschwellenwerts (TFN)
(Anhang C: qualitativ beschreibend)

2 Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Kulturelle Untersuchungen**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt-Titel der Norm (Angabe zur Proben- vorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
KR_HY_SA_Probenahme mittels Rodac- Abklatschagar Version 2 KR_HY_SA_Umgebungsuntersuchung mittels Abklatschverfahren und Abstriche Version 1 KR_HY_SA_Mikrobiologische Kontrollen in der Krankenhaus-Wäscherei Version 1 KR_HY_SA_Probenahme von Fingerabdrücken Version 1	Umgebungsuntersuchung mittels Abklatschverfahren auf Bakterien	Abklatsche (Oberflächen)
KR_HY_SA_Untersuchung von Dialyseflüssigkeiten Version 1 KR_HY_SA_Verarbeitung und Bewertung von Proben aus der Endoskopie Version 1 KR_HY_SA_verschiedene Wässer Version 1 KR_HY_SA_Mikrobiologische Kontrollen in der Krankenhaus-Wäscherei Version 1 KR_HY_SA_Probenahme von Wasser aus Dentaleinheiten Version 2	Nachweis von Bakterien mittels Membranfiltration	Flüssigkeiten, Eiswürfel (im Rahmen krankenhaushygienischer Untersuchungen)
KR_HY_SA_Untersuchung von Dialyseflüssigkeiten Version 1	Nachweis von Bakterien mittels Spatelmethode	Flüssigkeiten
KR_HY_SA_Verarbeitung und Bewertung von Proben aus der Endoskopie Version 1 KR_HY_SA_Umgebungsuntersuchung mittels Abklatschverfahren und Abstriche Version 1	Umgebungsuntersuchunge n auf Bakterien mittels Abstriche (Flüssigkultur)	Abstriche (Oberflächen)

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt-Titel der Norm (Angabe zur Proben- vorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
KR_HY_SA_Überprüfung der Instrumentendesinfektion mittels Bioindikatoren Version 1 KR_HY_SA_Überprüfung von Sterilisatoren mittels Bioindikatoren Version 1 KR_HY_SA_Mikrobiologische Kontrollen in der Krankenhaus-Wäscherei Version 1	Mikrobiologische Überprüfung von Aufbereitungsmaschinen mittels Bioindikatoren	Bioindikatoren
KR_MI_SA_MALDI-TOF Version 1	Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung (MALDI-TOF)	Bakterien aus bewachsenen Kulturen
KR_MI_SA_PHOENIX Version 5	Erregerdifferenzierung mittels Phoenix	Bakterien aus bewachsenen Kulturen
KR_HY_SA_Verarbeitung von Blutkulturflaschen für die Sterilitätstestung Version 9	Sterilitätsprüfung von Flüssigkeiten	Flüssigkeiten

Prüfart: Keimgehaltbestimmung von Luft**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt-Titel der Norm (Angabe zur Proben- vorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
KR_HY_SA_Überprüfung der Luftströmungsrichtung in OP's Version 1	Luftströmung mittels Strömungsprüfröhrchen	Raumluft
KR_HY_SA_Bestimmung der Luftkeimzahl und Partikelmessung Version 1	Partikelmessung	Raumluft
KR_HY_SA_Bestimmung der Luftkeimzahl und Partikelmessung Version 1	Luftkeime mittels Impaktionsverfahren, Sedimentation	Raumluft

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

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt-Titel der Norm (Angabe zur Proben- vorbehandlung/Prüftechnik)	Prüfgegenstand
KR_HY_SA_PST_Parenteralia Version 3	Nachweis von Bakterien durch Membranfiltration	Parenteralia und Rezepturen
KR_HY_SA_Verabereitung von Blutkulturflaschen für die Sterilitätstestung Version 9	Sterilitätsprüfung von Flüssigkeiten	Flüssigkeiten
KR_HY_SA_Inprozesskontrollen Version 1	Sterilitätsprüfung von Abfüllprozessen	Flüssigkeiten, Nährmedien

**4 Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001 -
Probenahme**

Verfahren	Titel
DIN ISO 5667-5 (A14) 2011-02	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen
DIN EN ISO 5667-3 (A21) 2013-03	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben
DIN EN ISO 19458 (K19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004 47:296-300	Empfehlung des Umweltbundesamtes: 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) 2014-12
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 (K 12) 2014-12
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

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 (D9) 2011-09
10	Pflanzenschutzmittel- Wirkstoffe und Biozidprodukt- Wirkstoffe	Nicht belegt

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
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
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	Nicht belegt
11	Trihalogenmethane	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)	TrinkwV 2001 (2011) Anl. 5 I e)
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2014-12
6	Eisen	Nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptions- koeffizient Hg 436 nm)	DIN EN ISO 7887 (C 1) 2012-04
8	Geruch	DIN EN 1622 (Anhang C) 2006-10
9	Geschmack	Nicht belegt
10	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV 2001 (2011) Anl. 5 I d) bb) DIN EN ISO 6222 (K5) 1999-07

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV 2001 (2011) Anl. 5 l d) bb) DIN EN ISO 6222 (K5) 1999-07
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

Teil II: Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 1998-05, DIN EN ISO 11731-2 (K 22) 2008-06 UBA Empfehlung 2012-08

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

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 interner Standardarbeitsanweisungen
MPN	Most Probable Number
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
TrinkwV	Trinkwasserverordnung