

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13102-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 18.02.2022

Ausstellungsdatum: 18.02.2022

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Frankfurt am Main
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene
Paul-Ehrlich-Straße 40, 60596 Frankfurt am Main**

Prüfungen in den Bereichen:

**Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention); Arzneimittel und Wirkstoffe;
mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung,
Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen**

Prüfgebiete:

Hygiene und Infektionsprävention

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik; Umgebungsmonitoring

Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen 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. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13102-01-00

Prüfbereich: 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
SAA-ME-HY-009-011	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung des letzten Spülwassers z.B. aus Reinigungs- und Desinfektionsautomaten für Endoskope	Letztes Spülwasser
SAA-ME-HY-015-016	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Spülflüssigkeiten und Abstrichen z.B. aus flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeit und Abstriche
SAA-ME-HY-018-005	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von fertig bezogenen Bioindikatoren z.B. aus Sterilisatoren	Bioindikatoren
SAA-ME-HY-027-005	Bestimmung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> mit ABGP Bouillon	Flüssigkeiten aus Patientennasszellen
SAA-ME-HY-030-009	Abstrichuntersuchungen auf MRE	Abstriche (Flächen)
SAA-ME-HY-032-007	Abklatschuntersuchungen	Abklatsche (Flächen)
SAA-ME-HY-035-007	Gezielte Untersuchung auf Meropenem-resistente <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (PSAE) in Umgebungsuntersuchungen	Abstriche (Feuchtreservoir, Oberflächen)
SAA-ME-HY-036-009	Mikrobiologische Kontrollen von Desinfektionstuch-Spendersystemen	Flüssigkeiten aus Desinfektionstuch-Spendersystemen
SAA-ME-HY-037-005	Überprüfung der Desinfektionsleistung von Geschirrspülmaschinen	Prüfkörper
SAA-ME-HY-038-002	Überprüfung der Desinfektionsleistung von Waschmaschinen	Prüfkörper
SAA-ME-HY-039-006	Mikrobiologische Kontrollen von Desinfektionsmittel-Dosiergeräten	Flüssigkeiten aus Desinfektionsmittel-Dosiergeräten
SAA-ME-HY-041-002	Gezielte Untersuchung auf Reserve-AB-res. VRE in Sanitärobjekten	Abstriche (Oberflächen)
SAA-ME-HY-042-006	Untersuchung von Wasser aus Heater-Cooler-Units (HCU) auf Mykobakterien	Wasser aus HCU-Geräten
SAA-ME-HY-022-008	Überprüfung von Umluftkühlgeräten	Luftkeime, Kondenswasser

Gültig ab: 18.02.2022

Ausstellungsdatum: 18.02.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13102-01-00

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SAA-ME-HY-031-009	Luftkeimmessung	Luftkeime
SAA-ME-HY-020-010	Raumqualifizierung nach EU-GMP-Norm	Luftkeime, Abklatsche

Prüfart: Physikalische und Physikalisch-chemische Prüfungen **

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SAA-ME-HY-025-007	Luftpartikelmessung	Luftpartikel
SAA-ME-HY-020-010	Raumqualifizierung nach EU-GMP-Norm	Luftpartikel

Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Sterilität **

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SAA-ME-HY-019-014	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel, Arzneimittel- zubereitungen
SAA-ME-HY-043-001	Prüfung der Sterilität von Herstellungskontrollen (Media Fills)	Media Fills
SAA-ME-HY-044-004	Prüfung der Sterilität von Arzneimitteln im Bactec FX System	flüssige Arzneimittel

Prüfgebiet: Umgebungsmonitoring

Prüfart: Prüfung der Umgebungsbedingungen**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SAA-ME-HY-020-010	Raumqualifizierung nach EU-GMP-Norm	Luftkeime, Luftpartikel, Abklatsche

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13102-01-00

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 (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

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 Absorptions- koeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch	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

Gültig ab: 18.02.2022

Ausstellungsdatum: 18.02.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13102-01-00

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
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
IEC	International Electrotechnical Commission
SAA xxxx	Standardarbeitsanweisung
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt
ABGP	Arginin-Brillantgrün-Glukose-Pepton