

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13106-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 30.11.2021

Ausstellungsdatum: 30.11.2021

Urkundeninhaber:

**München Klinik gGmbH  
Medizinisches Dienstleistungszentrum - Medizet-  
Institut für Laboratoriumsmedizin, Medizinische Mikrobiologie und Technische  
Hygiene, Labor für Technische Hygiene  
Oskar-Maria-Graf-Ring 51, 81737 München**

Prüfungen in den Bereichen:

**mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von  
Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen;  
mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus  
Rückkühlanlagen und Raumlufttechnischen Anlagen, Probenahme von Schwimm- und  
Badebeckenwasser; Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen von Nutzwasser  
gemäß §3 Absatz 8 42. BImSchV  
Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention), Arzneimittel und  
Wirkstoffe**

**Prüfgebiete:** Hygiene und Infektionsprävention, Biologische Arzneimittel-, Wirk- und  
Hilfsstoffanalytik

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. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Innerhalb der mit \*\*\* gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche 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.

Das Laboratorium 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/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

**1 Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)**

**Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention**

**Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen\***

<b>Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version</b>	<b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifikationen)</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
5.4_AA_100 Bioindikatoren_V 5.0	Mikrobiologische Untersuchungen zur Prüfung der Wirksamkeit von Dekontaminationsanlagen (insbesondere Instrumentenspülmaschinen, Steckbeckenspülen)	Bioindikatoren
5.4_AA_108 Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen_V 2.2	Hygienische Überprüfung von Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen	Bioindikatoren, Spüllösungen, Abklatschplatten
5.4_AA_058 Endoskop und Optikspülsysteme: V 5.0	Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der Prüfung von Endoskopen	Spüllösungen, Abstriche
Leitlinie von DGKH, DGVS, DGSV und AKI zur Validierung maschineller Reinigungsdesinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (2011)	Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen der Prüfung von Endoskopen	Spüllösungen, Abstriche
5.4_AA_051 Kontaktkulturen_V 4.0	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes mit Kontaktkulturen (Abklatschuntersuchungen an Arbeitsflächen)	Abklatsch-/ Abdruckplatten (zur Untersuchung von Oberflächen)
VDI 6022 Blatt 1 2018.01, Punkt 8.3	Raumluftechnik, Raumlufqualität - Hygieneanforderungen an Raumluftechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln)  Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes mit Kontaktkulturen (Abklatschuntersuchungen an Arbeitsflächen)	Abklatsch-/ Abdruckplatten (zur Untersuchung von Oberflächen)

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifikationen)	Prüfgegenstand
5.4_AA_052 Untersuchung mit Polywipe-Schwämmchen_V 3.0	Bestimmung der Keimbelastung auf Oberflächen, qualitative Kontrolle der Wirksamkeit von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen sowie Suche von Keimquellen zur Darstellung der Übertragungswege bei Ausbruchssituationen	Polywipe™-Schwämmchen
5.4_AA_055 Luftsedimentation_V 2.0	Bestimmung von sedimentierten Mikroorganismen in der Umgebungsluft	Sedimentationsplatten
KRINKO-Empfehlung Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene, 2006	Untersuchung von Wasserproben aus Dentaleinheiten	Wasser aus Dentaleinheiten

## 2 Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

**Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

**Prüfart: Kulturelle Untersuchungen\***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung	Prüfgegenstand
5.4_AA_057 Hygieneuntersuchung zur Prozessvalidierung_V 6.0	Prüfung von pharmazeutischen Lösungen in geschlossenen Systemen auf Abwesenheit von Mikroorganismen	Pharmazeutische Lösungen
5_4_AA_300 Mikrobiologische Qualitätskontrolle von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen_V 5.0	Überprüfung der Erfüllung pharmazeutischer Zubereitungen oder Substanzen in Bezug auf die mikrobiologische Qualität einer festgelegten Spezifikation	Nicht sterile pharmazeutische Zubereitungen

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13106-01-00**

**3 Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus Rückkühlanlagen und Raumluftechnischen Anlagen**

**3.1 Probenahme\*\*\***

DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
VDI 2047 Blatt 2 2019-01	Rückkühlwerke – Sicherstellung des hygienegerechten Betriebs von Verdunstungskühlanlagen (VDI-Kühlturmregeln) <i>(hier: Probenahme von Wasser aus Rückkühlanlagen)</i>

**3.2 Bestimmung von Bakterien mittels kultureller mikrobiologischer Verfahren\***

DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen, Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nährmedium
DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von E. coli und Coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 11731-2 (K 22) 2008-06	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Legionellen - Teil 2: Direktes Membranfiltrationsverfahren mit niedriger Bakterienzahl
DIN EN ISO 11731 2019-03	Wasserbeschaffenheit –Zählung von Legionellen
VDI 6022 Blatt 1 Kap. 8.2 2018-01	Raumluftechnik, Raumlufqualität – Hygieneanforderungen an Raumluftechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln)

**4 Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung – TrinkwV -\*\*\***

**Probenahme**

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 5667-01 (A 4) 2007-04	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probenahmeprogrammen und Probenahmetechniken
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**

**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	nicht belegt
2	Ammonium	nicht belegt
3	Chlorid	nicht belegt

Ausstellungsdatum: 30.11.2021

**Gültig ab: 30.11.2021**

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13106-01-00**

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	nicht belegt
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	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
11	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
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.*

**5 Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen von Nutzwasser gemäß §3 Absatz 8  
42. BImSchV\*\*\***

**Probenahme**

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
	Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern vom 06.03.2020, Abschnitt C und D

**Mikrobiologische Untersuchungen**

Parameter	Verfahren
Legionellen	DIN EN ISO 11731 (K23) 2019-03
	Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern vom 06.03.2020, Abschnitte E und F unter Berücksichtigung von Anhang 1 und 2
Koloniezahl bei 22°C und 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07

**verwendete Abkürzungen:**

AA	Arbeitsanweisung der KBS
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt
VDI	Verein Deutscher Ingenieure