

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13137-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 08.08.2022

Ausstellungsdatum: 07.09.2022

Urkundeninhaber:

**Hufeland Klinikum GmbH,
Institut für Infektiologie und Pathobiologie
Langensalzaer Landstraße 1, 99974 Mühlhausen**

Prüfungen in den Bereichen:

**Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probennahme
von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen**

Prüfgebiet:

Hygiene und Infektionsprävention

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, 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.

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 Norm gestattet. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungs-bereich

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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>

1 Prüfungen im Bereich Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
MIQ 23/2005 Kapitel 9	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Untersuchung von Sterilisationsgeräten <i>(hier Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Bioindikatoren aus Heißluftsterilisatoren und Dampfsterilisatoren)</i>	Bioindikatoren <i>(Bacillus atrophaeus, Geobacillus stearothermophilus)</i>
DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung/ Infektionsprävention)</i>	Edelstahlplättchen, Prüfanschmutzung RAMS, Bioindikator, RODAC- Abdruckplatten, Spülwasser
DIN 10512 2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank- Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheits- versorgung/Infektionsprävention)</i>	Edelstahlplättchen mit Prüfanschmutzung RAMS, Bioindikator, RODAC- Abdruckplatten
MIQ 22/2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil 1 Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Durchspülproben, Wasserproben aus Optikspülflasche, Abstriche

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13137-01-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Bundesgesundheitsbl. 2012,55:1244-1310	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anlage 8 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums	Durchspülproben, Wasserproben aus Optikspülflasche; Abstriche
MIQ 23/2018 Kapitel 10	Krankshaushygienische Untersuchungen Teil II - Krankshaushygienische Umgebungsuntersuchungen	RODAC-Abdruckplatten, Abstrich
MIQ 22/2018 Kapitel 5	Krankshaushygienische Untersuchungen Teil I - Mikrobiologische Überprüfung der Wirksamkeit von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren von Medizinprodukten	Wäschesäckchen, Bioindikator <i>Enterococcus faecium</i> ,
Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 4.4.3 und 6.4 – Krankenhauswäsche, -wäscherei/Vergabe an gewerbliche Wäschereien Bundesgesundheitsbl. 7/95	Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien	Bioindikatoren, Abdruckplatten
DIN ISO/TS 15883-5	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Edelstahlplättchen, Prüfanschmutzung RAMS, Bioindikator <i>Enterococcus faecium</i>
MIQ 23/2018 Kapitel 9	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimitteln (GMP-Untersuchungen nach Ph. Eur.)	Sedimentationsplatten
L92250QM610 / 1-09	Koloniezahlbestimmung	Abstrichtupfer
L92250QM618 / 1-11	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Sedimentationsplatten für Umgebungsuntersuchungen (Raumluft)	Sedimentationsplatten

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13137-01-00

2 Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV ***

Probenahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K19) 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)	nicht belegt
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 (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV § 15 (1c)
12	Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt
13	Mangan	nicht belegt
14	Natrium	nicht belegt

Ausstellungsdatum: 07.09.2022

Gültig ab: 08.08.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13137-01-00

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
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt