

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13155-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 17.12.2021

Ausstellungsdatum: 17.12.2021

Urkundeninhaber:

**Universitätsmedizin Greifswald
Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Ferdinand-Sauerbruch-Straße 1, 17475 Greifswald**

Prüfungen in den Bereichen:

**mikrobiologische Untersuchungen von Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich;
mikrobiologische Untersuchungen von Wasser aus Trinkbrunnen,
ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen;
Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention); Arzneimittel und Wirkstoffe**

Prüfgebiete:

Hygiene und Infektionsprävention, 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.

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 oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde PL-13155-02-00

**Bereich: 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
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Umgebung, ID 4576 Revision 019/02.2021	Mikrobiologische Umgebungsuntersuchung <i>(hier nur im Bereich der Infektionsprävention)</i>	Tupferabstrich, Kontakt- kulturplatten, Gelatine- filter, Flüssigkeit, Luftkoloniesammelplatten
Prüf-SOP Mikrobiologische Überprüfung flexible Endoskope mit Lumen. ID 3883 Revision 010/03.2021	Mikrobiologische Untersuchung der Restkontamination nach maschineller Endoskopaufbereitung <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Durchspüllösungen, Tupferabstrich, Bürstungsproben
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektions-Geräten, ID 4264 Revision 007/10.2020	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Spül-/Kulturlösung von kontaminierten Schrauben und Schläuchen
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Aufbereitung Steckbecken, ID 372 Revision 009/10.2020	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Spül-/Kulturlösung von kontaminierten Edelstahl- Prüfkörpern
Prüf-SOP Hygienisch- mikrobiologische Überprüfung RDG-E, ID 1784 Revision 010/03.2021	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Spül-/Kulturlösung von kontaminiertem PTFE- Schlauch
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Aufbereitung Infusions- oder Milchflaschen, ID 6084 Revision 008/10.2020	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Spül-/Kulturlösung von kontaminierter Infusions- oder Milchflasche
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung industrielle Waschmaschinen, ID 3987 Revision 007/10.2020	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Kontaminiertes Baumwollläppchen, Kontaktkulturplatten, aufbereitete Wäsche
Prüf-SOP Hygienisch- mikrobiologische Überprüfung Aufbereitung Transportwagen, ID 3905 Revision 007/10.2020	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Spül-/Kulturlösung von kontaminierten Edelstahl- Prüfkörpern

Ausstellungsdatum: 17.12.2021

Gültig ab: 17.12.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde PL-13155-02-00

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/ Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Betriebswasser Dentaleinheiten, ID 1668 Revision 019/10.2020	Mikrobiologische Untersuchung des Wassers von Dentaleinheiten	Wasser aus Dentaleinheiten (Betriebswasser)
Prüf-SOP Mikrobiologische Überprüfung Betriebswasser mobiles Ohrspülgerät, ID 1786 Revision 016/10.2020	Mikrobiologische Untersuchung des Wassers vom mobilen Ohrspülgerät	Wasser aus Ohrspülgerät (Betriebswasser)
Prüf-SOP Mikrobiologische Überprüfung Betriebswasser Variothermgerät (HNO), ID 4681 Revision 012/10.2020	Mikrobiologische Untersuchung des Wassers vom Variothermgerät	Wasser aus Variothermgerät (Betriebswasser)
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Betriebswasser HNO- Behandlungseinheiten, ID 12734 Revision 012/10.2020	Mikrobiologische Untersuchung des Wassers von HNO-Behandlungseinheiten	Wasser aus HNO- Behandlungseinheiten (Betriebswasser)
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Umluftkühlgeräte, ID 4450 Revision 006/10.2020	Mikrobiologische Untersuchung der mikrobiellen Belastung von Oberflächen	Kontaktkulturplatten
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Raumluft Stammzelllabor Transfusionsmedizin, ID 1601 Revision 009/03.2021	Mikrobiologische Untersuchung der mikrobiellen Belastung von Händen und Flächen	Kontaktkulturplatten
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Reinnräume Apotheke, ID 4284 Revision 012/03.2021	Mikrobiologische Untersuchung der mikrobiellen Belastung von Händen und Flächen	Kontaktkulturplatten
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Raumluft Hornhautbank Augenheilkunde, ID 367 Revision 010/03.2021	Mikrobiologische Untersuchung der mikrobiellen Belastung von Händen und Flächen	Kontaktkulturplatten
Prüf-SOP Mikrobiologische Überprüfung der zubereiteten Säuglingsnahrung aus Milchpulver, ID 4019 Revision: 013/10.2020	Mikrobiologische Untersuchung der zubereiteten Säuglingsnahrung aus Milchpulver <i>(hier nur im Bereich der Infektionsprävention)</i>	Zubereitetes Endprodukt

Ausstellungsdatum: 17.12.2021

Gültig ab: 17.12.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde PL-13155-02-00

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/ Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung OP Säle Raumklasse 1a, ID 1672 Revision 010/02.2021	Mikrobiologische Untersuchung der Raumluft OP-Feld nah <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Sedimentationsplatten
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung OP Säle Raumklasse 1b, ID 1753 Revision 008/02.2021	Mikrobiologische Untersuchung der Raumluft OP-Feld nah <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Sedimentationsplatten
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Raumluft Stammzelllabor Transfusionsmedizin, ID 1601 Revision 009/03.2021	Überprüfung der Hygienequalität der Innenraumluft <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Sedimentationsplatten, Luftkoloniesammelplatten
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Reiräume Apotheke, ID 4284 Revision 012/03.2021	Überprüfung der Hygienequalität der Innenraumluft <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Sedimentationsplatten, Luftkoloniesammelplatten
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Raumluft Hornhautbank Augenheilkunde, ID 367 Revision 010/03.2021	Überprüfung der Hygienequalität der Innenraumluft <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Sedimentationsplatten, Luftkoloniesammelplatten
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Innenraumluft ZSVA, ID 10047 Revision 008/02.2021	Überprüfung der Hygienequalität der Innenraumluft <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Luftkoloniesammelplatten

Prüfart: Physikalisch-chemische Prüfungen

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Prüf-SOP Kolorimetrische Überprüfung der Restkontamination nach manueller und maschineller Aufbereitung von im Einsatz befindlichen Instrumenten mittels Proteinbestimmung, ID 57912 Revision 002/04.2021	Untersuchung von Restprotein nach manueller und maschineller Aufbereitung <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Spüllösung

Ausstellungsdatum: 17.12.2021

Gültig ab: 17.12.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde PL-13155-02-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung OP Säle Raumklasse 1a, ID 1672 Revision 010/02.2021	Überprüfung der Hygienequalität der Innenraumluft (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Partikelzahl, Erholzeit, Luftströmung, Turbulenzgrad, Klima
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung OP Säle Raumklasse 1b, ID 1753 Revision 008/02.2021	Überprüfung der Hygienequalität der Innenraumluft (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Partikelzahl, Erholzeit, Luftströmung, Turbulenzgrad, Klima
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Raumluft Stammzelllabor Transfusionsmedizin, ID 1601 Revision 009/03.2021	Überprüfung der Hygienequalität der Innenraumluft (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Partikelzahl
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Reineräume Apotheke, ID 4284 Revision 012/03.2021	Überprüfung der Hygienequalität der Innenraumluft (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Partikelzahl
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Raumluft Hornhautbank Augenheilkunde, ID 367 Revision 010/03.2021	Überprüfung der Hygienequalität der Innenraumluft (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Partikelzahl
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Innenraumluft ZSVA, ID 10047 Revision 008/02.2021	Überprüfung der Hygienequalität der Innenraumluft (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Partikelzahl

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht-steriler Produkte**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Prüf-SOP Mikrobiologische Überprüfung Aqua purificata und Aqua ad iniectabile, ID 751 Revision: 013/02.2021	Mikrobiologische Überprüfung von Wasser für Injektionen	Aqua purificata, Aqua ad iniectabile

Ausstellungsdatum: 17.12.2021

Gültig ab: 17.12.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde PL-13155-02-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Prüf-SOP Hygienisch- mikrobiologische Überprüfung medizinische Gase, ID 1627 Revision: 010/10.2020	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Druckluft	Medizinische Gase

Prüfart: Prüfung auf Sterilität**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Prüf-SOP Prüfung auf Sterilität von Apothekenherstellungen, ID 1317 Revision: 014/10.2020	Prüfung auf Sterilität	Sterile Apotheken- herstellungen
Prüf-SOP Mikrobiologische Überprüfung der Prozessvalidierung aseptischer Herstellungsprozesse, ID 1381 Revision: 013/02.2021	Prüfung auf Sterilität	Dummy-Zubereitungen

Mikrobiologische Untersuchungen von Wasser aus Trinkbrunnen***

Probenahme

DIN EN ISO 19458 Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
2006-12

Mikrobiologische Untersuchungen

DIN EN ISO 9308-1 Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliforme Bakterien -
2017-09 Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora

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

DIN EN ISO 16266 Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa -
2008-05 Membranfiltrationsverfahren

DIN EN ISO 11731 Wasserbeschaffenheit – Zählung von Legionellen
2019-03

Ausstellungsdatum: 17.12.2021

Gültig ab: 17.12.2021

Mikrobiologische Untersuchungen von Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich

Probenahme***

DIN EN ISO 18593 Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren für
2018-10 Probenahmetechniken von Oberflächen mittels Abklatschplatten und Tupfer

Nachweis von Bakterien, Hefen und Schimmeln mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen von Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich*

DIN 10113-3 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehalts auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich – Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmevorrichtungen (Abklatschverfahren)
DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung <i>(Einschränkung: hier nur mikrobiologische Untersuchung von Prüfkörpern)</i>
DIN 10512 2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen <i>(Einschränkung: hier nur mikrobiologische Untersuchung von Prüfkörpern)</i>
Prüf-SOP Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Umgebung (mikrobiologische Umgebungsuntersuchung) 2020-10	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung Umgebung (mikrobiologische Umgebungsuntersuchung) <i>(Einschränkung: hier nur mikrobiologische Untersuchung von Oberflächen)</i>

Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV ***

Probennahme

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde PL-13155-02-00

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
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	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
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

Ausstellungsdatum: 17.12.2021

Gültig ab: 17.12.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde PL-13155-02-00

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

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 2017-05 UBA-Empfehlung 2018-12

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	Internationale Organisation für Normung
Prüf-SOP	Hausverfahren (Standard operation proceure) der KBS
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt