

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13200-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 27.05.2021

Ausstellungsdatum: 27.05.2021

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Mannheim GmbH
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim**

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention), Arzneimittel und Wirkstoffe, Ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probennahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen

Prüfgebiete:

Hygiene und Infektionsprävention, Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik, Umgebungsmonitoring

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.

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.

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>

Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen **

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm / Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
hSA_Abklatsch/03	Umgebungsuntersuchungen zur Bestimmung von Bakterien und Pilzen mittels Abklatschverfahren	Abstriche und Abklatsche von Oberflächen
hSA_BioInd/05	Mikrobiologisch-hygienische Untersuchung von Bioindikatoren zur Überprüfung der Wirksamkeit von Sterilisationsprozessen	Bioindikatoren
hSA_Endoskop/05	Mikrobiologisch-hygienische Untersuchung von Durchspülflüssigkeiten z.B. aus der Endoskopaufbereitung	Spülflüssigkeit, Abstriche
hSA_RLTProben/02	Bestimmung von Bakterien und Pilzen mittels Oberflächenverfahren zur Mikrobiologisch-hygienische Untersuchung von RLT-Anlagen und Geräten	RLT-Wasser, Abklatschplatten
hSA_TWV1/07	Bestimmung von Escherichia coli, coliformen Bakterien, Pseudomonas spp., Fäkalstreptokokken mittels Membranfiltration, spezifische Kulturverfahren, Gesamtkeimzahl	Wasser aus Krankenhausbehandlungseinheiten
hSA_TWV2/10	Bestimmung von Legionellen mittels Membranfiltration, spezifischer Kulturverfahren	Wasser aus Krankenhausbehandlungseinheiten
hSA_DesLös/01	Bestimmung von Bakterien und Pilzen mittels Membranfiltration, spezifischer Kulturverfahren unter Zusatz von enthemmenden Substanzen zur Überprüfung von Desinfektionsmitteldosieranlagen	Desinfektionsmittellösungen
bSA_AP_Pilz/05	Bestimmung von Pilzen mittels spezifischer Kulturverfahren <i>(nur im Rahmen infektionspräventiver Untersuchungen)</i>	Umweltproben
hSA_SchimUmwe/02	Umwelthygiene: Untersuchung von Umweltproben auf Schimmelpilze <i>(nur im Rahmen infektionspräventiver Untersuchungen)</i>	Umweltproben

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13200-01-00

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm / Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
bSA_Nomen/06	Bakterien: Biochemisch (orientierend): Oxidase, Katalase, Tryptophanase (Indol), Aesculinhydrolyse (Enterokokkenagar)	Kulturmaterial
IMMH_AA_bSA_Untersu chungsverfahren/06	Bakterien: Sonstige Novobicin-Empfindlichkeit, Optochintest, X-/V-Faktor-Wachstum, Serotypisierung Gruber-Agglutination, Latexpartikelagglutination, Ko-Agglutination	Kulturmaterial
bSA_AP-Pilze/05	Sprosspilze: Urease, Latexpartikelagglutination Gruber-Agglutination, Latexpartikelagglutination, Ko-Agglutination	Kulturmaterial
bSA_AP_Vitek/02	Bakterien, Sprosspilze: Vitek2-Karten, MALDI-TOF	Kulturmaterial
bSA_MALDI/03	Bakterien, Sprosspilze: MALDI-TOF	Kulturmaterial
bSA_Färbung/07	Hellfeldmikroskopie Gramfärbung	Kulturmaterial
hSA_LuftKBE/03	Gelatinefiltration mittels Luftkeimsammler MD8 (Sartorius)	Luft
hSA_LuftKBE/03	Festkultur, Bouillonkultur zur Bestimmung von Bakterien und Pilzen mittels Luftkeimsammler	Luft
hSA_LuftKBE/03	Bestimmung von Bakterien, Pilzen mittels Impaktionsverfahren	Luft
hSA_LuftKBE/03	Bestimmung von Bakterien, Pilzen mittels Sedimentationsverfahren	Luft

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Sterilität**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm / Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9, Kap. 2.6.1	Prüfung auf Sterilität Verfahren: Direktbeschickung	Arzneimittel aus Rezeptur und Defektur und deren Ausgangssubstanzen
AA_hSA_SterilApo/06	Prüfung auf Sterilität Verfahren: Direktbeschickung	Arzneimittel aus Rezeptur und Defektur und deren Ausgangssubstanzen
Ph. Eur. 9, Kap. 2.6.27	Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte Verfahren: Direktbeschickung	Blut und Blutkomponenten (Erythrozytenkonzentrate (EK), Thrombozytenkonzentrate (TK), Frischplasma, Autologes Vollblut/Autologes EK (Eigenblut), Überstand gewaschener Erythrozytenkonzentrate, Überstand volumenreduzierter Erythrozytenkonzentrate, Lymphozytenkonzentrate Granulozytenkonzentrate
AA_bSA_AP_Blutkultur/10	Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte Verfahren: Direktbeschickung	Blut und Blutkomponenten (Erythrozytenkonzentrate (EK), Thrombozytenkonzentrate (TK), Frischplasma, Autologes Vollblut/Autologes EK (Eigenblut), Überstand gewaschener Erythrozytenkonzentrate, Überstand volumenreduzierter Erythrozytenkonzentrate, Lymphozytenkonzentrate Granulozytenkonzentrate
Ph. Eur. 9, Kap. 2.6.27	Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte Verfahren: Direktbeschickung	Stammzellprodukte (Eigen- und Fremdspende)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13200-01-00

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm / Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
AA_bSA_AP_Blutkultur/ 10	Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte Verfahren: Direktbeschickung	Stammzellprodukte (Eigen- und Fremdspende)

Prüfgebiet: Umgebungsmonitoring

Prüfart: Kulturelle Untersuchungen**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
AA_hSA_Abklatsch/03	Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen auf Sedimentationsplatten und Abklatschplatten	Raumluft und Oberflächen in pharmazeutischen Herstellungsräumen

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

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13200-01-00

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
8	Geruch (als TON)	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

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.
hSA	Hausverfahren der KBS
bSA	Hausverfahren der KBS
Ph. Eur.	Pharmacopoea Europaea

Gültig ab: 27.05.2021
Ausstellungsdatum: 27.05.2021