

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13209-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 04.10.2021

Ausstellungsdatum: 04.10.2021

Urkundeninhaber:

**Institut für Umweltmedizin
Mikrobiologisches Labor
Heinrich-Heine-Straße 3, 99096 Erfurt**

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene)

ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen von Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich;

Probenahme und Untersuchung von Schimmelpilzen in Innenräumen;

Probenahme und ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser, behandeltes Wasser (desinfiziertes, entsalztes und durch Osmose behandeltes Wasser) sowie Wasser aus leitungs- und nicht leitungsgebundenen Trinkbrunnen);

ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung; Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen

Prüfgebiete:

Krankenhaushygiene

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 D-PL-13209-01-00

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.
Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

***) Dem Laboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen der Normen gestattet.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13209-01-00

1 Gesundheitsversorgung (Hygiene)

1.1 Krankenhaushygiene

1.1.1 Probenahme *

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) 2006	Infektionsprävention in der Zahnheilkunde- Anforderungen an die Hygiene	Wasser aus Dentaleinheiten

1.1.2 Kulturelle Untersuchungen *

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
SOP 5.0-17	Mikrobiologische Untersuchung von Dialyseflüssigkeiten	Dialyseflüssigkeiten
Ph. Eur. 7 Kap. 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Dialyseflüssigkeiten
TrinkwV §15 Absatz (1c)	Bestimmung kultivierbarer Mikroorganismen- Koloniezahl bei 22 °C und 36 °C (Einschränkung: <i>hier nur Koloniezahlbestimmung bei 36°C</i>)	Wasser aus Dentaleinheiten
DIN EN ISO 11731 (K 23) 2018-03	Wasserbeschaffenheit- Zählung von Legionellen	Wasser aus Dentaleinheiten
DIN EN ISO 9308-1 (K 19) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von <i>Escherichia coli</i> und coliformen Bakterien Teil 1: Membran- filtrationsverfahren (Modifikation: <i>hier Anwendung auf Dialyseflüssig- keiten</i>)	Dialyseflüssigkeiten
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration (Modifikation: <i>hier Anwendung auf Dialyseflüssig- keiten</i>)	Dialyseflüssigkeiten

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13209-01-00

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Membranfiltrationsverfahren <i>(Modifikation: hier auch Anwendung auf Dialyseflüssigkeiten)</i>	Wasser aus Dentaleinheiten, Dialyseflüssigkeiten
DIN EN ISO 14698-1 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen	Oberflächen
SOP 1.0-17 2017-11	Mikrobiologische Prüfung von Sterilisatoren-Bioindikatoren	Bioindikatoren
DIN EN ISO 14161 2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	Bioindikatoren
DIN EN 14180 2010-01	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Nieder-temperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren-Anforderung und Prüfung <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren
DIN EN ISO 11138-1 2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren- Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Bioindikatoren
DIN EN ISO 17665-1 2006-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren
DIN EN 13060 2012-06	Mikrobiologische Prüfung von Sterilisatoren-Bioindikatoren Sterilisation-Dampfsterilisation-Kleinstereisatoren <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren
DIN 58946-3 1981-11	Funktionskontrolle von Sterilisatoren Sterilisation: Dampfsterilisation	Bioindikatoren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13209-01-00

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
DIN EN 285 2009-08	Sterilisation; Dampf-Sterilisatoren; Groß-Sterilisatoren	Bioindikatoren
DIN 58947-3 1987-03	Sterilisation; Heißluft-Sterilisation; Prüfung auf Wirksamkeit	Bioindikatoren
SOP 2.0 2017-11	Mikrobiologische Prüfung von Dampf- Desinfektionsgeräten - Bioindikatoren	Bioindikatoren
DIN 58949-3 2012-01	Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit	Bioindikatoren
DIN 58949-4 2006-10	Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit	Bioindikatoren
DIN 10512 2008-06	Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank- Geschirrspülmaschinen- Hygienische Anforderungen, Typprüfung	Bioindikatoren, Spül-/Reinigerlösung, Abklatschplatten
DIN 10510 2008-06	Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportband-Geschirrspülmaschinen- Hygienische Anforderungen, Typprüfung	Bioindikatoren, Spül-/Reinigerlösung, Abklatschplatten
DIN EN ISO/TS 15883-5 2006-07	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte- Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung	Bioindikatoren
SOP 3.1 2018-03	Mikrobiologische Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Steckbecken	Bioindikatoren, Abstriche, Reinigerlösung
SOP 3.2 2018-03	Mikrobiologische Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für allgemein chirurgische und minimalinvasive Instrumente	Bioindikatoren, Spülflüssigkeiten
SOP 3.3 2018-03	Mikrobiologische Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Utensilien aus Anästhesie und Intensivmedizin	Bioindikatoren, Spülflüssigkeiten
SOP 3.5 2018-03	Mikrobiologische Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope	Bioindikatoren, Abstriche, Reinigerlösung
SOP 3.6 2018-03	Mikrobiologische Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für OP-Schuhe	Bioindikatoren, Reinigerlösung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13209-01-00

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
SOP 3.7 2018-03	Mikrobiologische Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Entsorgungscontainer	Bioindikatoren, Reinigerlösung
SOP 3.8 2018-03	Mikrobiologische Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Nachttische und Bettgestelle	Bioindikatoren, Reinigerlösung
SOP 3.9 2018-03	Mikrobiologische Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Transportwagen	Bioindikatoren, Reinigerlösung
SOP 4.0-17 2018-03	Mikrobiologische Prüfung von Waschautomaten (CTD)	Bioindikatoren, Abklatsch, Spülwasser
DIN EN ISO 15883-3 2006-07	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizin- produkten)</i>	Bioindikatoren, Abstriche, Reinigerlösung
DIN EN ISO 15883-4 2009-09	Reinigungs-/Desinfektionsgeräte- Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Endoskop-Reinigungsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizin- produkten)</i>	Bioindikatoren, Abstriche, Reinigerlösung
DIN EN ISO 15883-7 2016-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht-invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizin- produkten)</i>	Bioindikatoren, Reinigerlösung
SOP 7.0 2018-03	Mikrobiologische Überprüfung aufbereiteter Endoskope	Abstriche, Spülflüssigkeiten
MiQ 22/2005 Kapitel 4	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen, Teil I - Hygieneprüfung von flexiblen Endoskopen	Abstriche, Spülflüssigkeiten

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
DGKH Empfehlung HygMed 2010; 35	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung	Abstriche, Spülflüssigkeiten

1.1.3 Keimgehaltsbestimmung von Luft *

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
DIN 1946-4 2008-12	Raumluftechnik - Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Luft
DIN EN ISO 14698-1 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen	Luft

2 Mikrobiologische Untersuchungen von Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich

DIN 10113-2
1997-07 Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und
Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich, Teil 2: Semiquantitatives
Tupfverfahren

DIN 10113-3
1997-07 Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und
Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich, Teil 3: Semiquantitatives
Verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmeverrichtungen
(Abklatschverfahren)

3 Probenahme und Untersuchung von Schimmelpilzen in Innenräumen

DIN ISO 16000-18
2011-05 Innenraumluftverunreinigungen-Teil 18: Nachweis und Zählung von
Schimmelpilzen, Probenahme durch Impaktion

DIN ISO 16000-19
2014-12 Innenraumluftverunreinigungen - Teil 19: Nachweis und Zählung von
Schimmelpilzen, Probenahmestrategien für Schimmelpilze

DIN ISO 16000-21
2012-09 Innenraumluftverunreinigungen - Teil 21: Nachweis und Zählung von
Schimmelpilzen, Probenahme von Materialien

VDI 4300, Blatt 10
2008-07 Messen von Innenraumluftverunreinigungen-
„Messstrategien bei der Bestimmung von Schimmelpilzen im Innenraum“

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13209-01-00

SOP 13.3-18 Mikrobiologische Prüfung von Wasser- und Oberflächenproben
2018-03 (Prüfgegenstände aus RLT-Anlagen nach VDI 6022 Blatt 1 2018-1)

4 Untersuchung von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser, Roh- und Trinkwasser außerhalb des gesetzlich geregelten Bereichs, behandeltes Wasser (desinfiziertes, entsalztes und durch Osmose behandeltes Wasser) und Wasser aus leitungs- und nicht leitungsgebundenen Trinkbrunnen) ***

4.1 Probenahme

DIN EN ISO 5667-1 (A 4) Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Aufstellung von Probenahmeprogrammen und Probenahmetechniken
2007-04

DIN EN ISO 19458 (K 19) Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
2006-12

DIN 19643-1 Aufbereitung von Schwimm-und Badebeckenwasser- Teil 1: Allgemeine Anforderungen
2012-11 (Einschränkung: *hier nur Probenahme*)

UBA-Empfehlung Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen aus Legionellen nach Trinkwasserverordnung – Probenahme
2018-12 Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses

4.2 Physikalische Untersuchungen

DIN EN ISO 38404- C 4 Bestimmung der Temperatur
1976-12

4.3 Mikrobiologische Untersuchungen

DIN EN ISO 16266 (K 11) Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von *Pseudomonas aeruginosa* - Membranfiltrationsverfahren
2008-05

DIN EN ISO 9308-1 (K 12) Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von *Escherichia coli* und coliformen Bakterien. Teil 1: Membranfiltrationsverfahren
2017-09

DIN EN ISO 7899-2 (K 15) Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken. Teil 2: Membranfiltrationsverfahren
2000-11

DIN EN ISO 11731 (K 23) Wasserbeschaffenheit- Zählung von Legionellen
2019-03

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13209-01-00

TrinkwV §15 Absatz (1 c) Bestimmung kultivierbarer Mikroorganismen- Koloniezahl bei 22 °C und 36 °C
 UBA-Empfehlung Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung
 2018-12

5 Prüfverfahren gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - ***

Probennahme

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13209-01-00

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
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

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.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13209-01-00

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	Institut für Normung
MiQ	Mikrobiologische-infektiologische Qualitätsstandards
RKI	Robert Koch Institut
RLT	Raumlufttechnik
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt