

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13254-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 02.07.2020

Ausstellungsdatum: 02.07.2020

Urkundeninhaber:

**MVZ Labor PD Dr. Volkmann und Kollegen GbR
Gerwigstraße 67, 76131 Karlsruhe**

Prüfungen in den Bereichen:

**Gesundheitsversorgung (Hygiene), Arzneimittel und Wirkstoffe;
ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme für
mikrobiologische Untersuchungen von Trinkwasser;
mikrobiologische Untersuchungen von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser sowie
Kühlwasser);
Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen von Nutzwasser gemäß §3 Absatz 8
42. BImSchV**

Prüfgebiete

Krankenhaushygiene, Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

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 oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.**

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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

1 Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

1.1 Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Kulturelle Verfahren**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen vom Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
AM-BA-402/H	Mikrobiologische Prüfung von Bioindikatoren zur Funktionskontrolle von Sterilisation und Desinfektion	Bioindikatoren
AM-BA-407/B	Mikrobiologische Prüfung von Bioindikatoren zur Prüfung von Autoklaven	Bioindikatoren
AM-BA-408/B	Mikrobiologische Prüfung von Bioindikatoren zur Prüfung von Sterilisatoren	Bioindikatoren
AM-BA-416/A	Mikrobiologische Prüfung von Desinfektionsmitteln (Prüfung auf Verkeimung) Keimzahlbestimmung und Keimgrobdifferenzierung	Desinfektionsmittel
AM-BA-410/E	Mikrobiologische Prüfung von Endoskop-Spülflüssigkeit Keimzahlbestimmung und Keimgrobdifferenzierung	Endoskop-Spülflüssigkeit
AM-BA-401/C	Mikrobiologische Prüfung von Oberflächen Keimzahlbestimmung und Keimgrobdifferenzierung	Abklatsch- u. Sedimentationsplatten
DIN EN ISO 9308-1: 2017	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	Wasserproben aus: Geburtswanne, Reinstanlage, Wasser aus Dialyseeinheiten
DIN EN ISO 16266: 2008	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Wasserproben aus: Geburtswanne, Reinstanlage, Wasser aus Dialyseeinheiten
TrinkwV §15 Absatz (1c) 2018	Quantitative Bestimmung von kultivierbaren Mikroorganismen (Keimzahlbestimmung) (Plattengussverfahren)	Wasserproben aus: Geburtswanne, Wasser aus Dialyseeinheiten

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen vom Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
AM-BA-414/B	Mikrobiologische Untersuchungen und Beurteilung Dialysewasser	Wasser aus Dialyseeinheiten

2 Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

2.1 Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Sterilität

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen vom Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
AM-BA-412/D	Überprüfung des aseptisches Herstellungsverfahrens (NICHT der Chargenfreigabe von Medikamenten). (Membranfiltration, Anzucht)	Blutkomponenten; Flüssig- medien, Infusionslösung, Medikamente

Prüfart: Prüfung auf Mikrobielle Reinheit

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen vom Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
AM-BA-404/J	Mikrobiologische Untersuchung von Wasserproben, Prüfung auf Mikrobielle Reinheit	Aqua purificata, Aqua ad injektabilia

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13254-01-00

3 Mikrobiologische Untersuchungen von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser sowie Kühlwasser) ***

DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora
DIN EN ISO 11731 (K 23) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Legionellen
TrinkwV §15 Absatz (1c) 2018-01	Bestimmung kultivierbarer Mikroorganismen - Koloniezahl bei 22 °C und 36 °C

4 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 (K12) 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 zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13254-01-00

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 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 TrinkwV §15 Absatz (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 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

Ausstellungsdatum: 02.07.2020

Gültig ab: 02.07.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13254-01-00

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 für mikrobiologische Untersuchungen von Nutzwasser gemäß §3 Absatz 8
42. BImSchV *****

Probennahme

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 02.06.2017, Abschnitt C und D

Mikrobiologische Untersuchungen

Parameter	Verfahren
Legionellen	ISO 11731 2017-05
	Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern vom 02.06.2017, 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:

AM-BA	Hausverfahren der KBS
BImSchV	Bundesimmissionsschutzverordnung
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	Internationale Organisation für Normung
TrinkwV	Trinkwasserverordnung

Ausstellungsdatum: 02.07.2020

Gültig ab: 02.07.2020