

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