

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13297-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 15.04.2021

Ausstellungsdatum: 15.04.2021

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Erlangen
Mikrobiologisches Institut
Klinische Mikrobiologie, Immunologie und Hygiene
Wassersturmstraße 3-5, 91054 Erlangen**

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention); Arzneimittel und Wirkstoffe; Probenahme und mikrobiologische Untersuchung von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser); mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probennahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen

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. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

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.

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-13297-01-00

Dem Prüflaboratorium ist, 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.

1. Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

1.1 Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

1.1.1 Prüffart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
KH-VA-002/F	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Rodac-Platten, RCS-Streifen und Nährbodenplatten aus Luftkeimsammelgeräten von externen Auftraggebern	Rodac-Platten , RCS-Streifen, Nährbodenplatten aus Luftkeimsammelgeräten
KH-VA-004/F	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Rodac-Platten, Sedimentationsplatten und Tupferabstrichen	Rodac-Platten , Sedimentationsplatten, Tupferabstriche, Nährbodenplatten aus Luftkeimsammelgeräten
KH-VA-019/D	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Beatmungsgeräten – Fa. Renz	Tupferabstriche, Rodac-Platten
KH-VA-020/E	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Beatmungsgeräten – Fa. Höfner	Tupferabstriche
KH-VA-016/E	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Originalmaterialien (im Rahmen der Krankenhaushygiene)	Abstriche, Tupferabstriche, Spülflüssigkeiten von Originalmaterialien des medizinischen Bedarfs
KH-VA-006/E	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Flüssigkeitsproben	Flüssigkeitsproben, Spüllösungen
KH-VA-022/E	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Wasser aus wasserführenden Systemen (Zahnarzteinheiten)	Wasser aus wasserführenden Systemen (Zahnarzteinheiten)
KH-VA-014/D	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Desinfektionsmittellösungen	Desinfektionsmittellösungen
KH-VA-011/D	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung der Endoskopaufbereitung	Spülflüssigkeiten, Rodac-Abklatschplatten, Tupferabstriche
KH-VA-003/G	Nachweis und Differenzierung von Keimen aus Bioindikatoren nach Behandlung in Desinfektions-/Sterilisationsgeräten	Bioindikatoren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13297-01-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
KH-VA-010/F	Anleitung zur Durchführung von Kontrollen von Sterilisations- und Desinfektionsverfahren mittels Bioindikatoren	Bioindikatoren
KH-VA-017/D	B .atrophaeus-Suspension zur Überprüfung von Abwasserdesinfektionsverfahren	Keimsuspensionen, Flüssigkeiten
KH-VA-023/D	Keimzahlbestimmung in Raumluft mittels Impaktionsverfahren	Nährbodenplatten aus Luftkeimsammelgeräten

2. Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

2.1 Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

2.1.1 Prüffart: Prüfung auf Sterilität**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SK-VA-004/I	Sterilitätskontrollen von Blutprodukten	Blut, Blutprodukte, Blutkomponenten
SK-VA-001/H	Sterilitätskontrollen von Hornhauttransplantationsmedium	Hornhauttransplantationsmedium in Blutkulturflaschen
SK-VA-005/N	Sterilitätstestung von Blutkultur (BK)-Flaschen mit Plazentarestblut	Plazentarestblut in Blutkulturflaschen
SK-VA-006/J	Sterilitätstestung von Blutkultur (BK)-Flaschen mit Zellkulturmedium bzw. -überstand	Zellkulturmedium bzw. -überstand in Blutkulturflaschen

2.1.2 Prüffart: Prüfung auf Mikrobielle Reinheit von Dialysewasser **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
KH-VA-013/E	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Dialyseflüssigkeiten	Dialysewasser, Permeat

3. Untersuchung von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser)

3.1 Probenahme

DIN EN ISO 19458
2006-12

Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

Gültig ab: 15.04.2021
Ausstellungsdatum: 15.04.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13297-01-00

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

3.2 Bestimmung von Mikroorganismen mittels kulturtechnischer Verfahren*

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

TrinkwV § 15 Abs. (1c) Bestimmung der Koloniezahl auf Agar-Nährböden mittels
Plattengussmethode bei 22°C und 36°C

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

DIN EN ISO 7899-2 (K 15) Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2:
2000-11 Verfahren durch Membranfiltration

DIN EN ISO 14189 Wasserbeschaffenheit - Zählung von Clostridium perfringens –
2016-11 Verfahren mittels Membranfiltration

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

ISO 11731 Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
2017-05

4. Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung – TrinkwV

Probennahme

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13297-01-00

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
2	Ammonium	nicht belegt
3	Chlorid	nicht belegt
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11
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	TrinkwV §15 Abs. (1c)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13297-01-00

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 Abs. (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

Weiter 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
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
KH-VA-XXX	Hausverfahren
SK-VA-XXX	Hausverfahren
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt

Gültig ab: 15.04.2021

Ausstellungsdatum: 15.04.2021