

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13324-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 09.06.2022

Ausstellungsdatum: 09.06.2022

Urkundeninhaber:

Carl-Thiem-Klinikum Cottbus gGmbH
Zentrum für Laboratoriumsmedizin, Mikrobiologie und Krankenhaushygiene
Thiemstraße 111, 03048 Cottbus

Prüfungen in den Bereichen:

Forensik;

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention);

Arzneimittel und Wirkstoffe;

Probenahme von Schwimm- und Badebecken, Wasser aus leitungsgebundenen und nicht leitungsgebundenen Wasserspendern;

physikalische, physikalisch-chemische und mikrobiologische Untersuchungen von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus leitungsgebundenen und nicht leitungsgebundenen Wasserspendern);

physikalische, physikalisch-chemische und mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Roh- und Trinkwasser

Prüfgebiete:

Forensische Toxikologie, inkl. zur Fahreignungsdiagnostik

Blutalkoholuntersuchungen für forensische Zwecke, ohne Gutachten

Hygiene und Infektionsprävention

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

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-13324-02-00

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 Laboratorium, 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.

1. Bereich: Forensik

Prüfgebiet: Forensische Toxikologie, inkl. zur Fahreignungsdiagnostik

Prüfart: Gaschromatographie (GC-MS)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Opiate (Morphin, Codein, Dihydrocodein)	Serum	GC-MS
Cocain (Cocain, Benzoylcegonin)	Serum	GC-MS
Amphetamine (Amphetamin, Methamphetamine, MDMA, MDA, MDE)	Serum	GC-MS
Cannabinoide (THC, 11-OH-THC, THCCOOH)	Serum	GC-MS

Prüfart: Gaschromatographie (GC-MS)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Suchanalyse ("general unknown"- screening)	Serum, Urin	GC-MS

Prüfart: Flüssigkeitschromatographie (LC-MS, HPLC)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Suchanalyse ("general unknown"- screening)	Serum, Urin	LC-MS
ETG / ETS	Urin	LC-MS
Suchanalyse ("general unknown"- screening)	Serum, Urin, Mageninhalt	HPLC

Prüfart: Immunchemische Verfahren (EIA)**

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Amphetamin/Methamphetamine/MDMA	Plasma, Serum	EIA
Cannabinoide	Plasma, Serum	EIA
Cocain und Metabolite	Plasma, Serum	EIA
Opiate	Plasma, Serum	EIA

Prüfart: Photometrie

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Creatinin	Urin	Photometrie

Prüfgebiet: Blutalkoholuntersuchungen für forensische Zwecke, ohne Gutachten
Prüfart: Gaschromatographie (HS-GC)

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Ethanol	Serum	HS-GC (GC-MS) HS-GC (Flammenionisationsdetektion)

2. Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention
Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

Norm / Ausgabedatum / Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
AA Dok.-Nr.: 1005584 Version 5-0-0	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Wasser und wässrigen Lösungen aus Dialyseeinrichtungen	Osmosewasser, aufbereitetes Wasser mit Elektrolyten, VE-Wasser
AA Dok.-Nr.: 1005583 Version 4-0-0	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Wasser aus Dentaleinheiten	Wasser aus Dentaleinheiten
AA Dok.-Nr.: 1005951 Version 4-0-0	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Spülflüssigkeiten und Abstrichen aus der Endoskop- und Bronchoskop-aufbereitung sowie aus Waschautomaten	Spülflüssigkeit, Abstriche, Nachspülwasser
AA Dok.-Nr.: 1008346 Version 1-0-0	Mikrobiologische Überprüfung von RDG mittels Bioindikatoren	Bioindikatoren
AA Dok.-Nr.: 1008193 Version 1-0-0	Mikrobiologische Untersuchung von Wasser aus HNO-Einheiten	Wasser aus HNO-Einheiten
AA Dok.-Nr.: 25022 Version 6-0-0	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Sterilisatoren mittels Bioindikatoren	Bioindikatoren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13324-02-00

Norm / Ausgabedatum / Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
AA Dok.-Nr.: 1008131 Version 2-0-0	Mikrobiologische Überprüfung der Desinfektionsleistung von gewerblichen Geschirrspülmaschinen, Gläserspülmaschinen und Haushalts-Geschirrspülmaschinen	Abklatschplatten, Bioindikatoren, Spülwasser
AA Dok. Nr: 1008185 Version 1-0-0	Mikrobiologische Überprüfung von Waschmaschinen	Abklatschplatten, Bioindikatoren, Spülwasser
AA Dok. Nr.: 1008344 Version 1-0-0	Mikrobiologische Überprüfung von Schuh-Container-Waschmaschine	Bioindikatoren
AA Dok. Nr: 1008186 Version 1-0-0	Mikrobiologische Umgebungsuntersuchung	Abklatschplatten, Abstriche, Sedimentationsplatten (Passive und aktive Luftkeimmessung)
AA Dok. Nr: 1008188 Version 1-0-0	Mikrobiologische Überprüfung raumluftechnischer Anlagen außer Ia-Lüftungsdecken	Abklatschplatten, Abstriche, Sedimentationsplatten (Passive und aktive Luftkeimmessung)
AA Dok.Nr.:1008187 Version 1-0-0	Identifizierung von Bakterien und Pilzen mittels Massenspektrometrie	Mikroorganismen von Kulturmedien
AA Dok. Nr: 25360 Version 6-0-0	Identifizierung von Bakterien und Pilzen mittels PCR-Sequenzierung	Mikroorganismen von Kulturmedien

Prüfart: Probenahme**

Norm / Ausgabedatum / Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
AA Dok.-Nr.: 1005583 Version 4-0-0	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Wasser aus Dentaleinheiten	Wasser aus Dentaleinheiten
AA Dok.-Nr.: 1008193 Version 1-0-0	Mikrobiologische Untersuchung von Wasser aus HNO-Einheiten	Wasser aus HNO-Einheiten

3. Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte**

Norm / Ausgabedatum / Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
AA Dok.-Nr.: 1005584 Version 5-0-0	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Wasser und wässrigen Lösungen aus Dialyseeinrichtungen	Permeat

Prüfart: Spezielle Keimidentifizierung

Norm / Ausgabedatum / Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
AA Dok.Nr.:1008187 Version 1-0-0	Identifizierung von Bakterien und Pilzen mittels Massenspektrometrie	Mikroorganismen von Kulturmedien
AA Dok. Nr.: 25360 Version 6-0-0	Identifizierung von Bakterien und Pilzen mittels PCR-Sequenzierung	Mikroorganismen von Kulturmedien

4. Untersuchungen von Wasser (Trinkwasser, Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus leitungsgebundenen und nicht leitungsgebundenen Wasserspendern)***

4.1 Probenahme

DIN EN ISO 19458 (K 19)
2006-12

Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

DIN EN ISO 5667-1 (A 4)
2007-04

Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probenahmeprogrammen und Probenahmetechniken

DIN ISO 5667-5 (A 14)
2011-02

Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen

DIN EN ISO 5667-3 (A 21)
2019-07

Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13324-02-00

DIN 19643-1 2012-11	Aufbereitung von Schwimm-und Badebeckenwasser - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Einschränkung: <i>hier nur die Probenahme</i>)
UBA-Empfehlung 18. Dezember 2018	Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel (Probenahmeempfehlung)

4.2 Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen

DIN 38404-C 4 1976-12	Bestimmung der Temperatur
DIN EN ISO 10523 (C 5) 2012-04	Wasserbeschaffenheit – Bestimmung des pH-Wertes
DIN 38404-C 6 1984-05 und Berichtigung 1 2018-12	Bestimmung der Redox-Spannung
DIN EN ISO 27888 (C 8) 1993-11	Wasserbeschaffenheit – Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit
DIN EN ISO 7027-1 (C 21) 2016-11	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung der Trübung Teil 1: Quantitative Verfahren

4.3 Gasförmige Bestandteile

DIN EN ISO 7393-2 (G 4-2) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von freiem Chlor und Gesamtchlor - Teil 2: Kolorimetrisches Verfahren mit N,N- Dialkyl-1,4-Phenylendiamin für Routinekontrollen
DIN ISO 17289 (G 25) 2014-12	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des gelösten Sauerstoffs - Optisches Sensorverfahren

4.4 Mikrobiologische Untersuchungen

DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen – Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium
----------------------------------	--

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13324-02-00

DIN EN 26461-2 (K 7) 1993-04	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung der Sporen sulfitreduzierender Anaerobier (Clostridien) - Teil 2: Membranfiltrationsverfahren (für Schankanlagen)
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa-Membraninfiltrationsverfahren
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 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 11731 (K 23) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Clostridium perfringens - Verfahren mittels Membranfiltration
ISO 11731 2017-05	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
TrinkwV §15 Absatz (1c)	Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen; Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium (Koloniezahl bei 22°C und 36 °C)
UBA-Empfehlung 18. Dezember 2018	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses

4.5 Bestimmung des Legionellen-Typs mittels Agglutinationstest

Latex-Agglutinationstest Legionellen (Fa. Oxoid), Kit Nr. DR0800M, IFU X5057D Mai 2016	Serotypisierung der Legionellen
--	---------------------------------

5. Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV -***

Probenahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 5667-1 (A 4) 2007-04	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probenahmeprogrammen und Probenahmetechniken
DIN ISO 5667-5 (A 14) 2011-02	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen
DIN EN ISO 5667-3 (A 21) 2019-07	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
Empfehlung des Umweltbundesamtes 18. Dezember 2018	Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel

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 zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13324-02-00

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 Absatz (1 c) DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c) DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
12	Elektrische Leitfähigkeit	DIN EN 27888 (C 8) 1993-11
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	DIN EN ISO 7027-1 (C 21) 2016-11
19	Wasserstoffionen-Konzentration	DIN EN ISO 10523 (C 5) 2012-04
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13324-02-00

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
AA	Hausverfahren der KBS
UBA	Umweltbundesamt
TrinkwV	Trinkwasserverordnung