

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13430-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 30.09.2019

Ausstellungsdatum: 30.09.2019

Urkundeninhaber:

**Kliniken der Stadt Köln gGmbH
Institut für Hygiene
Ostmerheimer Str. 200, 51109 Köln**

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene); Arzneimittel und Wirkstoffe;
mikrobiologische Untersuchung von Wasser; Probenahme von Wasser für mikrobiologische
Untersuchungen;
mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Trinkwasser
für mikrobiologische Untersuchungen

Prüfgebiete:

Krankenhaushygiene
Arzneimittel- und Wirkstoffmikrobiologie

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 Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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 Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen der Normen gestattet.**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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>

Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Kulturelle Verfahren*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
DGKH-Empfehlung HygMed 2010; 35	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung	Abstriche, Spülflüssigkeiten
MIQ 22/2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Hygienisch mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen	Abstriche, Spülflüssigkeiten
DIN EN ISO 11138-3 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren
DIN EN ISO 11138-4 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren
DIN ISO 15883-5 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren
MIQ 22/2018 Kapitel 3.2	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Untersuchung von Dialysewasser und Dialysierflüssigkeit (Bestimmung der Gesamtkeimzahl bei 22 ± 2°C und Nachweis gramnegativer Stäbchenbakterien)	Dialyseflüssigkeiten
DIN EN ISO 13959 2016-03	Wasser für Hämodialyse und verwandte Therapien	Dialyseflüssigkeiten
MIQ 23/2018 Kapitel 11	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II - Hygieneabnahmen oder Inspektionen von raumluftechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) (Luftkeimsammlung, Sedimentation)	Nährböden aus Luftkeimsammlern, Sedimentationsplatten (Umgebung, Luft)
MIQ 23/2018 Kapitel 10	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Abklatsche, Abstriche (Umgebung, Oberflächen)
VDI 6022 Blatt 1 2018-01	Raumluftechnik, Raumlufqualität: Hygieneanforderungen an raumluftechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln)	mikrobiologische Luftproben, Abklatsche, Abstriche

Prüfart: Probenahme *

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
MIQ 23/2018 Kapitel 11	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II Hygieneabnahmen oder Inspektionen von raumluftechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) (Luftkeimsammlung, Sedimentation)	Umgebung Luft
MIQ 23/2018 Kapitel 10	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen (Oberflächenkeimbelastung durch Abklatsche, Abstriche)	Umgebung Oberfläche
DIN EN ISO 1946-4 2018-06	Raumluftechnik - Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Partikel
VDI 6022 Blatt 1 2018-01	Raumluftechnik, Raumlufqualität: Hygieneanforderungen an raumluftechnische Anlagen und Geräte (VDI- Lüftungsregeln)	mikrobiologische Luftproben, Abklatsche, Abstriche
DIN EN ISO 14644-3 2017-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren	Partikel, Strömungs- prüfröhrchen

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Arzneimittel- und Wirkstoffmikrobiologie

Prüfart: Mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
AK Blut Votum 43/2017	Mindestanforderungen an die mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten zur Transfusion	Blutprodukte und Arzneimittel

Prüfart: Prüfung auf Sterilität*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9 Kap. 2.6.1	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel

Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9 Kap. 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Arzneimittel
Ph. Eur. 9 Kap. 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Arzneimittel

Prüfart: Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9 Kap. 2.6.27	Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte	Arzneimittel

1 Untersuchung von Wasser (Nicht leitungsgebundene Wasserspender und VE-Wasser)***

1.1 Probenahme

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

1.2 Mikrobiologische Untersuchungen

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

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

DIN EN ISO 8199 Wasserbeschaffenheit - Allgemeine Anleitung zur Zählung von
2018-01 Mikroorganismen durch Kulturverfahren

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

DIN EN ISO 11731 Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
2018-03 (*zurückgezogene Norm*)

Empfehlung des Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf
Umweltbundesamtes (UBA) Legionellen nach Trinkwasserverordnung
2018-12

TrinkwV §15 Absatz (1c) Nachweis kultivierbarer Mikroorganismen im Plattengußverfahren

2 Prüfverfahren nach der 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 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 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)	nicht belegt
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptions- koeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch (als TON)	nicht belegt

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
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.	DIN EN ISO 11731 2017-05 UBA Empfehlung 18.12.2018

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

Die Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde nach § 15 Absatz (4) TrinkwV.

verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung (Hausverfahren der KBS)
AK	Arbeitskreis Blut
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
HygMed	Hygiene & Medizin
ISO	International Organization for Standardization
MIQ	Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt
VDI	Verein Deutscher Ingenieure
VE	vollentsalztes Wasser