

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14413-03-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 12.11.2019

Ausstellungsdatum: 12.11.2019

Urkundeninhaber:

Ludwig-Maximilians-Universität München
Max von Pettenkofer-Institut
Lehrstuhl für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene
Pettenkoferstraße 9a, 80336 München
am Standort:
Elisabeth-Winterhalter-Weg 6, 81377 München

Prüfungen in den Bereichen:

mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser, Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser; mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen; Gesundheitsversorgung (Hygiene), Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:

Krankenhaushygiene, Arzneimittel- und Wirkstoffmikrobiologie

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist es dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit *** gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen der Norm gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)**

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Kulturelle Verfahren

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand	Änderung
HYG-Umfeld-VA-008 08.02.2019	Überwachung im Umfeld des Patienten Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen, Oberflächenkontaminationsprüfung mittels Abdruckproben und Abstrichen	Abstriche und Abdruckproben von Oberflächen (incl. Arbeitsflächen, Gegenständen, Geräte)	
HYG-Luftproben-SOP-001 20.02.2019	Mikrobiologische Raumlufthuntersuchung und Bestimmung des Keimgehalts von Luftkeimsammlung und Sedimentation	Raumluft, Nährböden aus Luftkeimsammlern und Sedimentationsplatten	
HYG-Reinraum- Verarbeitung-SOP-001 06.02.2019	Mikrobiologische Umgebungsuntersuchung, Raumlufthuntersuchung und Bestimmung des Keim- gehalts in Reinräumen	Abstriche und Abdruckproben, Luftkeimsammlung und Sedimentation in Reinräumen	
HYG-Endoskope-Klinik- Verarbeitung-SOP-012 05.07.2021	Mikrobiologische Untersuchung von Abstrichen und Flüssigkeiten. Prüfung auf Wachstum von Mikroorganismen (Direktinokulation und Membranfiltration)	Spülflüssigkeiten und Abstriche von Endoskopen, sowie TEE-Sonden	Einbezie- hung von TEE-Sonden
HYG-DKA-Verarbeitung- SOP-002 19.02.2019	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren im Rahmen der Überprüfung der Leistung von Dekontaminationsanlagen	Bioindikatoren mit Enterococcus faecium	
HYG-Waschmaschinen- SOP-004 19.02.2019	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren, Lösungen und Abdruckproben im Rahmen der Überprüfung der Leistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten	Bioindikatoren mit Enterococcus faecium Lösungen Abdruckproben	
HYG-Geschirrspül- maschinen-SOP-005 06.07.2021	Mikrobiologische Untersuchung von Abdruckproben Bioindikatoren und Lösungen im Rahmen der Untersuchung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten	Bioindikatoren Lösungen Abdruckproben	Abdruck- proben quantitativ
HYG-RDG-BI-Verarbeitung- SOP-003 06.02.2019	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren aus RDGs	Bioindikatoren	
HYG-Dampfsterilisation- SOP-001 05.02.2019	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren aus Dampfsterilisatoren	Bioindikatoren mit Geobacillus stearothermophilus	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14413-03-00

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand	Änderung
HYG-Desomaten-SOP-004 22.11.2020	Prüfung auf mikrobiologische Rückverkeimung von Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen aus automatischen Dosiergeräten	Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen aus automatischen Dosiergeräten, Anreicherungsverfahren	

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe**

Prüfgebiet: Arzneimittel- und Wirkstoffmikrobiologie

Prüfverfahren: Kulturelle Untersuchungen

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand / Inspektionsgegenstand	Änderung
GH-V-Verarb-Blut-SOP-020 27.11.2019	Blutkulturen Unspezifische (unselektive) Anzucht, Inkubator	Blut, extravasale Flüssigkeiten, Sterilkontrollen (z.B. Hornhautmedium, Transplantat etc.)	
GH-V-Verarb-Blut-SOP-020 27.11.2019	Blutkulturen Vollmechanisiert (Geräte GH-V-FX1, GH-V-FX2, GH-V-FX3)	Blut, extravasale Flüssigkeiten, Sterilkontrollen (z.B. Hornhautmedium, Transplantat etc.)	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14413-03-00

1 Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser***

1.1 Probenahme

DIN EN ISO 19458
2006-12 Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

DIN 19643-1
2012-11 Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

1.2 Mikrobiologische Untersuchungen

DIN EN ISO 16266
2008-05 Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von *Pseudomonas aeruginosa* - Membranfiltrationsverfahren

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

TrinkwV §15 (1c)
Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen
Bestimmung der Koloniezahl bei 20°C und 36°C (Plattengussverfahren)

DIN EN ISO 9308-2
2014-06 Wasserbeschaffenheit - Zählung von *Escherichia coli* und coliformen Bakterien – Teil 2: Verfahren zur Bestimmung der wahrscheinlichsten Keimzahl

UBA-Empfehlung 18.12.2018
Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung

2 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung – TrinkwV***

Probenahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 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 9308-2:2014-06
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2:2000-11

TEIL II: Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	nicht belegt
2	Enterokokken	nicht belegt
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266:2008-05

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 9308-2:2014-06
6	Eisen	nicht belegt

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14413-03-00

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch	nicht belegt
9	Geschmack	nicht belegt
10	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV §15 (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 (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
21	Tritium	nicht belegt
22	Gesamtrichtdosis	nicht belegt

Teil II: Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 2017-05
	UBA-Empfehlung vom 18. Dezember 2018

Parameter, die nicht in den Anlagen 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung 2001 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:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	Internationale Organisation für Normung
UBA	Umweltbundesamt
TrinkwV	Trinkwasserverordnung

Ausstellungsdatum: 12.11.2019

Gültig ab: 12.11.2019