DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

Universitätsklinikum Regensburg
Institut für Klinische Mikrobiologie und Hygiene
Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Prüfungen in den Bereichen:
Gesundheitsversorgung (Hygiene)
Arzneimittel und Wirkstoffe
Mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung,
Probennahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen
Ausgewählte physikalische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser sowie Trinkwasser
Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser
mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser

Prüfgebiete:
Krankenhaushygiene
Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 28.10.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13084-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 7 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13084-01-00**

Frankfurt am Main, 28.10.2020

Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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: Hygiene

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfverfahren: Kulturelle Untersuchungen**

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
AM-BA-507 /C / 2015	Mikrobiologische Untersuchung von Spüllösungen und Abstrichen von Koloskopen und Endoskopen	Spüllösung/Abstriche von Koloskopen/Endoskopen
AM-BA-502 / D / 2016	Mikrobiologische Untersuchungen von Bioindikatoren	Bioindikatoren (angereichert mit Enterococcus faecium)
AM-BA-501 / D / 2015	Mikrobiologische Untersuchungen von Sporenstreifen	Sporenstreifen (angereichert mit Geobacillus stearothermophilus)
AM-BA-501 / D / 2015	Mikrobiologische Untersuchungen von Sporenstreifen	Sporenstreifen (angereichert mit Bacillus antrophaeus)
AM-BA-501 / D / 2015	Mikrobiologische Untersuchungen von Sporenstreifen	Kombinierter Sporenstreifen (angereichert mit Geobacillus stearothermophilus und Bacillus antrophaeus)
AM-BA-505 / C / 2015	Mikrobiologische Untersuchungen von Raumluft, Luftkeimmessung	Raumluft, Sedimentationsplatten
AM-BA-505 / C / 2015	Mikrobiologische Untersuchungen von Raumluft, Schimmelpilzmessung	Raumluft
AM-BA-506 / D / 2015	Mikrobiologische Untersuchungen von Oberflächen mittels Abklatschplatten	Kontaktproben
AM-BA-506 / D / 2015	Mikrobiologische Untersuchungen von Oberflächen, Schimmelpilzmessung	Abstriche, Kontaktproben

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
AM-BA-504 / B / 2014	Mikrobiologische Untersuchungen von Bioindikatoren / Edelstahlplättchen	Bioindikatoren (angereichert mit Enterococcus faecium)
AM-BA-507 /C / 2015	Mikrobiologische Untersuchung von Spüllösungen und Abstrichen von Koloskopen und Endoskopen	Spüllösung/Abstriche von Koloskopen/Endoskopen

Prüfverfahren: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
AM-BA-508 / F / 2017	Endotoxinmessung Prüfung auf Endotoxine	Dialysat, wässrige Lösungen

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfverfahren: Prüfung auf Sterilität***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9, 2.6.1	Arzneimittelprüfung, Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel
AM-BA-509 / D / 2015	Arzneimitteltestung: Prüfung auf Wachstum	Arzneimittel

Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser

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

Ausgewählte physikalische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser sowie Trinkwasser

DIN 38404-C4 1976-12	Bestimmung der Temperatur

Mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser

DIN EN ISO 6222 1999-07	Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen. Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium (Koloniezahl 36 °C)
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken; Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 9308-2 (K 6-1) 2014-06	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 2: Verfahren zur Bestimmung der wahrscheinlichsten Keimzahl
DIN EN ISO 16266 2008-05	Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 11731:2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen

Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001 -***

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 9308-2 (K 6-1) 2014-06
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 9308-2 (K 6-1) 2014-06
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

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-2 (K 6-1) 2014-06
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptions-koeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch	nicht belegt
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
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 18. Dezember 2018

<u>ANLAGE 3a: Anforderungen an Trinkwasser in Bezug auf radioaktive Stoffe</u>

Teil I: Parameterwerte für Radon, Tritium und Richtdosis

Nicht belegt

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:

DEV	Deutsche Einheitsverfahren der Wasseruntersuchung
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DVWG	Deutscher Verein des Gas- und Wasserfaches e. V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
UBA	Umweltbundesamt
AM-BA-xx	Hausverfahren der KBS
Ph.Eur.	Pharmacopoea Europaea