

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13135-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 13.08.2020

Ausstellungsdatum: 13.08.2020

Urkundeninhaber:

**Julius-Maximilians-Universität Würzburg
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Josef-Schneider-Straße 2, Bau E 1, 97080 Würzburg**

Prüfungen in den Bereichen:

mikrobiologische Untersuchungen von Wasser (Trinkwasser und aus leitungsgebundenen Wasserspendern),
mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen;
Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen von Nutzwasser gemäß §3 Absatz 8 42. BImSchV;
Arzneimittel- und Wirkstoffe
Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiete:

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik
Krankenhaushygiene

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne das es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

- * die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.
- ** die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.
- *** die Anwendung der hier aufgeführten genormten Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen der Normen gestattet.

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

1 Untersuchung von Wasser (Trinkwasser und aus leitungsgebundenen Wasserspendern)

1.1 Probenahme***

DIN EN ISO 19458 (K19): 2006-12 Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

1.2 Bestimmung von Bakterien mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen in Wasser*

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

ISO 16266-2 2018-07 Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Teil 2: Verfahren zur Bestimmung der wahrscheinlichsten Keimzahl

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

TrinkwV §15 Absatz (1c) Bestimmung der Koloniezahl bei 22 °C und 36 °C

2 Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV -***

Probenahme

Parameter	Verfahren
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 (K 12) 2017-09
		DIN EN ISO 9308-2 (K 6-1) 2014-06
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11
		Enterolert®-DW

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13135-01-00

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

nicht belegt

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 (K 12) 2017-09 DIN EN ISO 9308-2 (K 6-1) 2014-06
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	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 TrinkwV §15 Absatz (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13135-01-00

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
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

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

3 Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen von Nutzwasser gemäß §3 Absatz 8 42. BImSchV ***

Probenahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern vom 02.06.2017, Abschnitte C und D

Mikrobiologische Untersuchungen

Parameter	Verfahren
Legionellen	ISO 11731 2017-05 Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern vom 02.06.2017, Abschnitte E und F unter Berücksichtigung von Anhang 1 und 2
Koloniezahl bei 22 C und 36 C	DIN EN ISO 6222 (K5) 1999-07

4 Bereich: Arzneimittel- und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Keimgehaltsbestimmung*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9.0 Grundwerk 2017, Monographie 0008	Gereinigtes Wasser Aqua purificata	Wasser für pharmazeutische Zwecke
Ph. Eur. 9.0 Grundwerk 2017, Monographie 0169	Wasser für Injektionszwecke Aqua ad iniectionem	Wasser für pharmazeutische Zwecke
Ph. Eur. 9.0 Grundwerk 2017, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	feste, halbfeste und flüssige Arzneiformen, Drogen

Prüfart: Prüfung auf Sterilität*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9.0 Grundwerk 2017, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität, gemäß Annex 1, Punkt 30 (A in C), (Membranfiltration/ Direktbeschickungsverfahren)	Arzneimittel und Ernährungslösungen
Ph. Eur. 9.0 Grundwerk 2017, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität (Direktbeschickungsverfahren)	Media-Fill

Prüfart: Mikrobiologische Kontrolle bzw. Prüfung*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Votum 43, Bundesgesundheitsblatt 2013, 56:474–475	Mindestanforderungen an die mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten zur Transfusion - Aktualisierung des Votums 16 (Direktbeschickungsverfahren)	Plasma, Erythrozytenkonzentrat, Thrombozytenkonzentrat Eigenblut
Ph. Eur. 9.0 Grundwerk 2017, 2.6.27	Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen (Direktbeschickungsverfahren)	Zellkulturmedium, Stammzellproben, Serum-Augentropfen

Prüfart: Nachweis bestimmter Mikroorganismen*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9.0 Grundwerk 2017, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Arzneimittel
Ph. Eur. 9.0 Grundwerk 2017, 2.6.31	Mikrobiologische Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln zum Einnehmen und von Extrakten zu deren Herstellung Nachweis von Salmonellen, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	feste, halb feste und flüssige Arzneiformen, Drogen

5 Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Keimgehaltsbestimmung von Luft und Gasen**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-HY-102 19.07.2019	Keimzahlbestimmungen der Luft (mittels Sampler oder Sedimentationsplatte)	Raumluft

Prüfart: Kulturelle Verfahren**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-HY-100 12.12.2017	Mikrobiologische Untersuchungen von Oberflächen mittels Abklatsch - Kontaktplattenverfahren	Abklatschplatten
AM-HY-101 07.01.2020	Mikrobiologische-hygienische Untersuchungen von Oberflächen mittels Abstrich – Abstrichverfahren	Abstriche

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13135-01-00

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-HY-107 15.05.2020	Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von aufbereiteten flexiblen Endoskopen anhand von Abstrichen und Spüllösungen Abstrichverfahren, Plattenguss, Membranfiltration	Abstriche vom Distalende/Albarranhebel Spülflüssigkeit der Endoskopkanäle und der Optikflasche
AM-HY-109 07.01.2020	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Dampf- und Heißluftsterilisatoren für die Gesundheitsfürsorge mittels Biologischen Indikatoren (Bioindikatoren) Anreicherungsverfahren	Bioindikatoren mit <i>Geobacillus stearothermophilus</i> bzw. <i>Bacillus subtilis</i>
AM-HY-110 07.01.2020	Hygienisch - mikrobiologische Überprüfung von Desinfektionsgeräten mittels Biologischen Indikatoren (Bioindikatoren) Anreicherungsverfahren	Bioindikatoren mit <i>B. subtilis</i> (<i>atrophaeus</i>) bzw. <i>E. faecium</i>
AM-HY-130 15.05.2020	Hygienisch-mikrobiologische, qualitative Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mittels Bioindikatoren Anreicherungsverfahren	Edelstahlplättchen, kontaminiert mit RAMS (Rinderalbumin-Mucin- Maisstärke) + Schafsblut und <i>Enterococcus faecium</i> Baumwollläppchen kontaminiert mit <i>Enterococcus faecium</i> bzw. <i>Enterococcus faecium</i> und <i>Staphylococcus aureus</i>
AM-HY-132 18.07.2019	Prüfung auf mikrobiologische Rückverkeimung von Reinigungs- und Desinfektionslösungen Anreicherungsverfahren	Desinfektionslösungen aus automatischen Dosiergeräten
AM-HY-139 05.12.2017	Prüfung auf Vorhandensein von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in angebrochenen Seifengebinden und Ultraschallkontaktgel Anreicherungsverfahren	Seife (im Bereich der Gesundheitsversorgung), Ultraschallkontaktgel

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13135-01-00

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 9308-1 09-2017	Wasserbeschaffenheit – Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien – Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	Eiswasser (im Bereich Gesundheitsversorgung), Permeat aus Osmoseanlagen
DIN EN ISO 16266 05-2008	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Eiswasser (im Bereich Gesundheitsversorgung), VE-Wasser, Permeat aus Osmoseanlagen, Wasser aus Dentaleinheiten, Wasser aus Hypothermiegeräten
ISO 11731 2017-05	Zählung von Legionellen	Wasser aus Dentaleinheiten
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	Eiswasser (im Bereich Gesundheitsversorgung), Permeat
ISO 16266-2 2018-07	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Teil 2: Verfahren zur Bestimmung der wahrscheinlichsten Keimzahl	Eiswasser (im Bereich Gesundheitsversorgung), VE-Wasser, Permeat aus Osmoseanlagen, Wasser aus Dentaleinheiten
DIN EN ISO 6222 07-1999; TrinkwV §15 Absatz (1c)	Nachweis von Koloniezahlen bei 22°C/36°C – Plattengussverfahren	Eiswasser (im Bereich Gesundheitsversorgung), VE-Wasser, Permeat aus Osmoseanlagen, Wasser aus Dentaleinheiten, Wasser aus Hypothermiegeräten, Wasser aus Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen/ Waschmaschinen in Krankenhäusern

Prüfart: Nachweis bestimmter Mikroorganismen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-BA-130 19.07.2019	Nachweis von säurefesten Stäbchen (mikroskopisch), Mykobakterien aus Tuberkulose-Komplex (kulturell) und MOTT (mycobacteria other than tuberculosis) (kulturell) in unterschiedlichen Untersuchungsmaterialien	Wasser aus Hypothermiegeräten
AM-MO-113 17.01.2018	Qualitativer Nachweis von Mykobakterien sp.16S rDNA mittels Polymerasekettenreaktion	Wasser aus Hypothermiegeräten

Verwendete Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization für Standardization
UBA Bundesgesundheitsbl.	Umweltbundesamt Bundesgesundheitsblatt
VE-Wasser	Vollentsalztes Wasser
RAMS	Rinderalbumin-Mucin-Maisstärke
AM	Arbeitsanweisung Methode – Hausverfahren