

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 Probenvorbereitung/ 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 |