

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 24.06.2025

Ausstellungsdatum: 24.06.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Julius-Maximilians-Universität Würzburg
Sanderring 2, 97070 Würzburg

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in den Anlagen der nachfolgend aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden ausdrücklich bestätigt werden.

D-PL-13135-01-01

D-PL-13135-01-02

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Akkreditierungsurkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 24.06.2025

Ausstellungsdatum: 24.06.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13135-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Julius-Maximilians-Universität Würzburg
Sanderring 2, 97070 Würzburg**

mit dem Standort

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

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Prüfungen in den Bereichen:

**Arzneimittel und Wirkstoffe
Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)**

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Bereich: Arzneimittel- und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen [Flex B]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0 2023, Monographie 0008	Gereinigtes Wasser Aqua purificata	Wasser für pharmazeutische Zwecke
Ph. Eur. 11.0 2023, Monographie 0169	Wasser für Injektionszwecke Aqua ad iniectabilia	Wasser für pharmazeutische Zwecke
Ph. Eur. 11.0 2023, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Nicht sterile pharmazeutische Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung; Pflanzliche Arzneimittel, pflanzliche Extrakte, pflanzliche Ausgangsstoffe
DIN EN ISO 6222 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium	Permeat aus Osmoseanlagen

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

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
TrinkwV §43 Absatz (3)	Bestimmung der Koloniezahl kultivierbarer Mikroorganismen bei 20 und 36 °C	Permeat aus Osmoseanlagen

Prüfart: Prüfung auf Sterilität [Flex B]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0 2023, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität, gemäß Annex 1, Punkt 30 (A in C), (Membranfiltration/ Direktbeschickungsverfahren)	Arzneimittel und Ernährungslösungen
Ph. Eur. 11.0 2023, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität (Direktbeschickungsverfahren)	Media-Fill (Simulationsherstellungen)

Prüfart: Mikrobiologische Kontrolle bzw. Prüfung [Flex B]

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. 11.0 2023, 2.6.27	Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen (Direktbeschickungsverfahren)	Stammzellpräparat, Serum- Augentropfen, Zellkulturmedium, Media-Fill

Prüfart: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen [Flex B]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0 2023, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Nicht sterile pharmazeutische Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

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

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0 2023, 2.6.31	Mikrobiologische Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln zum Einnehmen und von Extrakten zu deren Herstellung Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Pflanzliche Arzneimittel, pflanzliche Extrakte, pflanzliche Ausgangsstoffe
Ph. Eur. 11.0 2023, 2.6.7	Prüfung auf Mykoplasmen	Zellkulturmedium
DIN EN ISO 9308-1 2017-09	Wasserbeschaffenheit – Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien – Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	Permeat aus Osmoseanlagen
DIN EN ISO 16266 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Permeat aus Osmoseanlagen
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	Permeat aus Osmoseanlagen
DIN EN ISO 16266-2 2023-01	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Teil 2: Verfahren zur Bestimmung der wahrscheinlichsten Keimzahl	Permeat aus Osmoseanlagen

Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-HY-102/R 23.05.2024	Koloniezahlbestimmung auf Sedimentations-/ Impaktionsplatten	Agarplatten
AM-HY-100/R 08.02.2023	Hygienisch-mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen von planen Arbeitsflächen, Gegenständen und Handschuh-/ Fingerabklatschen	RODAC-Platte Fingerprint Polywipe
AM-HY-101/N 23.05.2024	Hygienisch-mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen von nicht planen Gegenständen mittels Abstrichtupfer Oberflächen-/ Anreicherungsverfahren	Abstrichtupfer
AM-HY-107/U 08.02.2023	Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von aufbereiteten, flexiblen Endoskopen anhand von Abstrichen/Polywipes und Spüllösungen Anreicherungsverfahren/ Oberflächenverfahren/ Membranfiltration/ Plattengussverfahren	Abstrichtupfer für Distalende/Albarranhebel Polywipe für Endoskope ohne Lumen Spülflüssigkeit der Endoskopkanäle/Optikflasche
AM-HY-109/U 19.07.2024	Mikrobiologisch qualitative Prüfung von biologischen Indikatoren nach Dampfsterilisation oder Heißluftsterilisation Anreicherungsverfahren	Sporenträger/Ampullen mit Geobacillus stearothermophilus, Bacillus subtilis

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

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-HY-130/O 18.04.2022	Mikrobiologisch qualitative Prüfung von biologischen Indikatoren nach Reinigungs- und Desinfektionsverfahren Anreicherungsverfahren/ Oberflächenverfahren	Baumwollläppchen mit Enterococcus faecium bzw. Enterococcus faecium und Staphylococcus aureus
AM-HY-132/J 21.01.2020	Mikrobiologisch qualitative Prüfung von Desinfektionsmittellösungen Anreicherungsverfahren <i>(hier: Prüfung der Rückverkeimung)</i>	Desinfektionsmittellösungen aus dezentralen Dosiergeräten
AM-HY-139/D 26.07.2021	Prüfung auf Vorhandensein von Pseudomonas aeruginosa Oberflächenverfahren <i>(hier: nur im Rahmen infektionspräventiver Prüfungen)</i>	Seife, Ultraschallkontaktgel Abklatschplatten/Abstriche von Duschglocken und deren Abdeckungen
AM-HY-152/D 19.07.2024	Prüfung auf mikrobiologische Kontamination des Nachspülwassers von RDG-E	Letztes Nachspülwasser aus RDG-E
DIN EN ISO 6222 1999-07	Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium	Wasser aus Hypothermiegeräten

Verwendete Abkürzungen:

- AM Hausverfahren des Instituts für Hygiene und Mikrobiologie
- DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
- EN Europäische Norm
- IEC International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
- ISO International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
- RDG-E Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für flexible Endoskope

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13135-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 24.06.2025

Ausstellungsdatum: 24.06.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13135-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Julius-Maximilians-Universität Würzburg
Sanderring 2, 97070 Würzburg**

mit dem Standort

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

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13135-01-02

Prüfungen in den Bereichen:

mikrobiologische Untersuchungen von Wasser (Trinkwasser, Wasser aus Dentaleinheiten und Wasserspendern, entsalzte Wässer);

mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Trinkwasser, für mikrobiologische Untersuchungen;

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

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

1 Untersuchung von Wasser (Trinkwasser, Wasser aus Dentaleinheiten, Wasserspendern, entsalzte Wässer)

1.1 Probenahme [Flex A]

DIN EN ISO 19458 (K19) 2006-12 Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
(Einschränkung: *hier nur Trinkwasser*)

1.2 Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen [Flex A]

DIN 38404-C4 1976-12 Bestimmung der Temperatur
(Einschränkung: *hier nur Trinkwasser*)

1.3 Bestimmung von Bakterien mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen in Wasser [Flex B]

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

Gültig ab: 24.06.2025

Ausstellungsdatum: 24.06.2025

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13135-01-02

DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 16266-2 2023-01	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Teil 2: Verfahren zur Bestimmung der wahrscheinlichsten Keimzahl
DIN EN ISO 11731 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
TrinkwV §43 Absatz (3)	Bestimmung der Koloniezahl bei 22 °C und 36 °C

2 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - [Flex A]
Trinkwasserverordnung (TrinkwV) vom 20. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 159, S. 2)

PROBENAHMME

Parameter	Verfahren
DIN EN ISO 19458 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 (Legionellen)	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses

ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER

TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

Parameter	Verfahren
Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
	DIN EN ISO 9308-2 2014-06
Intestinale Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 2000-11
	Enterolert®-DW

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

nicht belegt

ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER

nicht belegt

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13135-01-02

ANLAGE 3: INDIKATORPARAMETER

Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Parameter	Verfahren
Aluminium	nicht belegt
Ammonium	nicht belegt
Calcitlösekapazität	nicht belegt
Chlorid	nicht belegt
Clostridium perfringens, einschließlich Sporen	nicht belegt
Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
	DIN EN ISO 9308-2 2014-06
Eisen	nicht belegt
Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt
Färbung	nicht belegt
Geruch	nicht belegt
Geschmack	nicht belegt
Koloniezahl bei 22 °C	DIN EN ISO 6222 1999-07
	TrinkwV §43 Absatz (3)
Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 1999-07
	TrinkwV §43 Absatz (3)
Mangan	nicht belegt
Natrium	nicht belegt
Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
Oxidierbarkeit	nicht belegt
Sulfat	nicht belegt
Trübung	nicht belegt
Wasserstoffionenkonzentration	nicht belegt

Teil II: Spezieller Indikatorparameter für Anlagen der Trinkwasserinstallation

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	DIN EN ISO 11731 2019-03 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 Aktualisierung Dezember 2022 (Bundesgesundheitsblatt 2023 S. 224)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13135-01-02

Teil III: Spezieller Indikatorparameter für das Auftreten bestimmter mikrobieller Gefährdungen
nicht belegt

ANLAGE 4: ANFORDERUNGEN AN TRINKWASSER IN BEZUG AUF RADIOAKTIVE STOFFE
nicht belegt

PARAMETER, DIE NICHT IN DEN ANLAGEN 1 BIS 4 DER TRINKWASSERVERORDNUNG ENHALTEN SIND

Weitere periodische Untersuchungen
nicht belegt

Die Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde nach § 40 Absatz (2) 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 06.03.2020, Abschnitt C und D

Mikrobiologische Untersuchungen

Parameter	Verfahren
Legionellen	DIN EN ISO 11731 (K 23) 2019-03
	Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern vom 06.03.2020, Abschnitte E und F unter Berücksichtigung von Anhang 1 und 2
Koloniezahl bei 22°C und 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13135-01-02

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission - Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization - Internationale Organisation für Normung
UBA	Umweltbundesamt