Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierunsurkunde 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): Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
2006-12

1.2 Bestimmung von Bakterien mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen in Wasser*

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

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

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

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

2 Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV -***

Probenahme

<table>
<thead>
<tr>
<th>Parameter</th>
<th>Verfahren</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12</td>
<td>Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen</td>
</tr>
</tbody>
</table>

ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER

TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

<table>
<thead>
<tr>
<th>Lfd. Nr.</th>
<th>Parameter</th>
<th>Verfahren</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Escherichia coli (E. coli)</td>
<td>DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>DIN EN ISO 9308-2 (K 6-1) 2014-06</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Enterokokken</td>
<td>DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>Enterolert®-DW</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Ausstellungsdatum: 13.08.2020
Gültig ab: 13.08.2020
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

<table>
<thead>
<tr>
<th>Lfd. Nr.</th>
<th>Parameter</th>
<th>Verfahren</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Aluminium</td>
<td>nicht belegt</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Ammonium</td>
<td>nicht belegt</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Chlorid</td>
<td>nicht belegt</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)</td>
<td>nicht belegt</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Coliforme Bakterien</td>
<td>DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>DIN EN ISO 9308-2 (K 6-1) 2014-06</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Eisen</td>
<td>nicht belegt</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Färbung (spektraler Absorptions-Koeffizient Hg 436 nm)</td>
<td>nicht belegt</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Geruch (als TON)</td>
<td>nicht belegt</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Geschmack</td>
<td>nicht belegt</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Koloniezahl bei 22 °C</td>
<td>DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>TrinkwV §15 Absatz (1c)</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Koloniezahl bei 36 °C</td>
<td>DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td>TrinkwV §15 Absatz (1c)</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Elektrische Leitfähigkeit</td>
<td>nicht belegt</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Mangan</td>
<td>nicht belegt</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Natrium</td>
<td>nicht belegt</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)</td>
<td>nicht belegt</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Oxidierbarkeit</td>
<td>nicht belegt</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Sulfat</td>
<td>nicht belegt</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Ausstellungsdatum: 13.08.2020
Gültig ab: 13.08.2020
Teil II: Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation

<table>
<thead>
<tr>
<th>Parameter</th>
<th>Verfahren</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Legionella spec.</td>
<td>ISO 11731 2017-05 UBA-Empfehlung 18. Dezember 2018</td>
</tr>
</tbody>
</table>

ANLAGE 3a: Anforderungen an Trinkwasser in Bezug auf radioactive 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

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

Mikrobiologische Untersuchungen

<table>
<thead>
<tr>
<th>Parameter</th>
<th>Verfahren</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Koloniezahl bei 22 C und 36 C</td>
<td>DIN EN ISO 6222 (K5) 1999-07</td>
</tr>
</tbody>
</table>
4 Bereich: Arzneimittel- und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

<table>
<thead>
<tr>
<th>Prüfart: Keimgehaltsbestimmung*</th>
<th>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</th>
<th>Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbereitung/Prüftechnik</th>
<th>Prüfgegenstand</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Ph. Eur. 9.0 Grundwerk 2017, Monographie 0008</td>
<td>gereinigtes Wasser Aqua purificata</td>
<td>Wassermenge für pharmazeutische Zwecke</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Ph. Eur. 9.0 Grundwerk 2017, Monographie 0169</td>
<td>Wasser für Injektionszwecke Aqua ad iniecatabilia</td>
<td>Wassermenge für pharmazeutische Zwecke</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Ph. Eur. 9.0 Grundwerk 2017, 2.6.12</td>
<td>Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen</td>
<td>feste, halbfeste und flüssige Arzneiformen, Drogen</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Prüfart: Prüfung auf Sterilität*</th>
<th>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</th>
<th>Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbereitung/Prüftechnik</th>
<th>Prüfgegenstand</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Ph. Eur. 9.0 Grundwerk 2017, 2.6.1</td>
<td>Prüfung auf Sterilität, gemäß Annex 1, Punkt 30 (A in C), (Membranfiltration/ Direktbeschicksungsverfahren)</td>
<td>Arzneimittel und Ernährungslösungen</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Ph. Eur. 9.0 Grundwerk 2017, 2.6.1</td>
<td>Prüfung auf Sterilität (Direktbeschicksungsverfahren)</td>
<td>Media-Fill</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Prüfart: Mikrobiologische Kontrolle bzw. Prüfung*</th>
<th>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</th>
<th>Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbereitung/Prüftechnik</th>
<th>Prüfgegenstand</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Ph. Eur. 9.0 Grundwerk 2017, 2.6.27</td>
<td>Mikrobiologische Prüfung zellbasierten Zubereitungen (Direktbeschicksungsverfahren)</td>
<td>Zellkulturmedium, Stammzellproben, Serum-Augentropfen</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
Prüfart: Nachweis bestimmter Mikroorganismen*

<table>
<thead>
<tr>
<th>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</th>
<th>Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbereitung/Prüftechnik</th>
<th>Prüfgegenstand</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Ph. Eur. 9.0 Grundwerk 2017, 2.6.13</td>
<td>Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen</td>
<td>Arzneimittel</td>
</tr>
<tr>
<td>Ph. Eur. 9.0 Grundwerk 2017, 2.6.31</td>
<td>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</td>
<td>feste, halbfeste und flüssige Arzneiformen, Drogen</td>
</tr>
</tbody>
</table>

5 Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Keimgehaltsbestimmung von Luft und Gasen**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</th>
<th>Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbereitung/Prüftechnik</th>
<th>Prüfgegenstand</th>
</tr>
</thead>
</table>

Prüfart: Kulturelle Verfahren**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</th>
<th>Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbereitung/Prüftechnik</th>
<th>Prüfgegenstand</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>AM-HY-100 12.12.2017</td>
<td>Mikrobiologische Untersuchungen von Oberflächen mittels Abklatsch - Kontaktplattenverfahren</td>
<td>Abklatschplatten</td>
</tr>
<tr>
<td>AM-HY-101 07.01.2020</td>
<td>Mikrobiologische-hygienische Untersuchungen von Oberflächen mittels Abstrich – Abstrichverfahren</td>
<td>Abstriche</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Ausstellungsdatum: 13.08.2020
Gültig ab: 13.08.2020
<table>
<thead>
<tr>
<th>Norm/Ausgabedatum</th>
<th>Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik</th>
<th>Prüfgegenstand</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>AM-HY-107 15.05.20</td>
<td>Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von aufbereiteten flexiblen Endoskopen anhand von Abstrichen und Spüllösungen Abstrichverfahren, Plattenguss, Membranfiltration</td>
<td>Abstriche vom Distalende/Albarranhebel Spüflüssigkeit der Endoskopkanäle und der Optikflasche</td>
</tr>
<tr>
<td>AM-HY-109 07.01.20</td>
<td>Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Dampf- und Heißluftsterilisatoren für die Gesundheitsfürsorge mittels Biologischen Indikatoren (Bioindikatoren) Anreicherungsverfahren</td>
<td>Bioindikatoren mit Geobacillus stearothermophilus bzw. Bacillus subtilis</td>
</tr>
<tr>
<td>AM-HY-110 07.01.20</td>
<td>Hygienisch - mikrobiologische Überprüfung von Desinfektionsgeräten mittels Biologischen Indikatoren (Bioindikatoren) Anreicherungsverfahren</td>
<td>Bioindikatoren mit B. subtilis (atrophaeus) bzw. E. faecium</td>
</tr>
<tr>
<td>AM-HY-130 15.05.20</td>
<td>Hygienisch-mikrobiologische qualitative Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mittels Bioindikatoren Anreicherungsverfahren</td>
<td>Edelstahlplättchen, kontaminiert mit RAMS (Rinderalbumin-Mucin- Maisstärke) + Schafsbloß und Enterococcus faecium Baumwollläppchen kontaminiert mit Enterococcus faecium bzw. Enterococcus faecium und Staphylococcus aureus</td>
</tr>
<tr>
<td>AM-HY-139 05.12.2017</td>
<td>Prüfung auf Vorhandensein von Pseudomonas aeruginosa in angebrochenen Seifengebinden und Ultraschallkontaktgel Anreicherungsverfahren</td>
<td>Seife (im Bereich der Gesundheitsversorgung), Ultraschallkontaktgel</td>
</tr>
<tr>
<td>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</td>
<td>Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbereitung/ Prüftechnik</td>
<td>Prüfgegenstand</td>
</tr>
<tr>
<td>--------------------------------------</td>
<td>-------------------------------------------------------------------</td>
<td>-------------------------------------------------------------------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>ISO 11731 2017-05</td>
<td>Zählung von Legionellen</td>
<td>Wasser aus Dentaleinheiten</td>
</tr>
<tr>
<td>DIN EN ISO 9308-2 (K 6-1) 2014-06</td>
<td>Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 2: Verfahren zur Bestimmung der wahrscheinlichsten Keimzahl</td>
<td>Eisswasser (im Bereich Gesundheitsversorgung), Permeat</td>
</tr>
</tbody>
</table>
## Prüfart: Nachweis bestimmter Mikroorganismen

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

## 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

Ausstellungsdatum: 13.08.2020
Gültig ab: 13.08.2020