

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13294-03-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 13.06.2023

Ausstellungsdatum: 13.06.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Ulm
Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene
Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm**

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:

**ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung; Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen;
Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen von Wasser aus leitungsgebundenen Wasserspendern;**

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiete:

Hygiene 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13294-03-00

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten Prüfverfahren oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen der Normen gestattet.**

Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

1 Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV - ***

Probenahme

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 9308-1 (K 12) 2017-09
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 9308-1 (K 12) 2017-09
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

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
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 (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 (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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13294-03-00

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
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 2018-12

ANLAGE 3a: Anforderungen an Trinkwasser in Bezug auf radioaktive Stoffe

nicht belegt

Parameter, die nicht in den Anlagen 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung enthalten sind

Weitere periodische Untersuchungen

nicht belegt

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

2 Untersuchungen von Wasser aus leitungsgebundenen Wasserspendern ***

2.1 Probenahme

DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12 Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

2.2 Mikrobiologische Untersuchungen

DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09 Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren

DIN EN ISO 7889-2 (K 15) 2000-11 Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken – Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration

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

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

3 Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
ID 57667 (Rev.: 003/20.12.2021)	Überprüfung der Hygienequalität der Luft; Nachweis von Bakterien und/oder Pilzen Technik: Keimzahlbestimmung (Raumluftechnische Anlagen, Laminar-Air- Flow-Werkbänke, Endoskopschränke usw.) (nur im Bereich Infektionsprävention); Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Agarmedien aus Kontrollen und Validierung der aseptischen Herstellung (nur im Bereich Infektionsprävention); Mikrobiologisch- hygienische Prüfung von Personalabklatschplatten, Mikrobiologisch- hygienische Überprüfung von Umgebungscontaminationen (inkl. Krankenhauswäsche, manuelle Bettenaufbereitung, Nachtkästchen); Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Ultraschall-Sonden nach Aufbereitung (inkl. TEE-Sonden, Transrektale- /Transvaginale-Ultraschall-Sonden (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Nährmedien aus Luftkeimsammelgerät, Abklatschplatten, Sedimentationsplatten, Abstrichtupfer
ID 44095 (Rev.: 001/19.04.2021)	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Sterilisatoren (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren (Sporenpäckchen)
ID 63216 (Rev.: 005/17.12.2021)	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Endoskop-Maschinen (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten), Mikrobiologisch- hygienische Prüfung von Eintank- und Mehrtankgeschirrspülmaschinen (nur im Bereich Infektionsprävention)	Spülflüssigkeit
ID 58892 (Rev.: 004/24.01.2022)	Nachweis von (krankenhaushygienisch relevanten) Keimen aus Wasser aus Hypothermiegeräten (nur im Bereich Infektionsprävention)	Wasser aus Hypothermiegeräten

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13294-03-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
ID 31613 (Rev.: 006/27.01.2022)	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Dekontaminationsanlagen (OP-Tische, AWT-Anlage, Betten, Nachttische usw.) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten), Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (chirurgische Instrumente, Anästhesie und Intensivmedizin, OP-Schuhe usw.) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren
ID 53349 (Rev.: 003/13.01.2022)	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Endoskopen (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Abklatschplatten, Abstriche, Spülflüssigkeit
ID 31619 (Rev.: 007/10.02.2022)	Nachweis von (krankenhaushygienisch relevanten) Keimen aus Desinfektionsmittellösungen	Desinfektionsmittellösung
ID 31631 (Rev.: 003/07.10.2021)	Keimdifferenzierung	Isolat
TrinkwV §15	Kolonienzahl bei 22°C und bei 36°C	Wasser aus Dentaleinheiten
DIN EN ISO 16266 (K11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Wasser aus Dentaleinheiten
ISO 11731 2017-05	Wasserbeschaffenheit – Zählung von Legionellen	Wasser aus Dentaleinheiten
ID 58892 (Rev.: 004/24.01.2022)	Nachweis von krankenhaushygienisch relevanten Keimen aus sonstigem Wasser (nur im Bereich Hygiene und Infektionsprävention)	VE-Wasser, Siphonwasser

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13294-03-00

Prüfart:

Physikalische und Physikalisch-chemische Prüfungen**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
ID 31629 (Rev.: 001/19.01.2021)	Überprüfung von Steckbeckenspülautomaten mittels Thermologger (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Thermologger
ID 61002 (Rev.: 001/14.10.2021)	Messung der Luftströmung nach DIN 1946- 4:2018-09 Raumluftechnik-Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Luft
ID 61006 (Rev.: 001/14.10.2021)	Partikelmessung nach DIN 1946-4:2018-09 Raumluftechnik-Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Luft

Prüfart:

Probenahme**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
ID 61004 (Rev.: 001/21.10.2021)	Probenahme Raumluf mit Luftkeimsammelgerät	Luft
ID 31674 (Rev.:001/ 23.02.2021)	Überprüfung der Hygienequalität von Endoskopschränken	Luft
ID 31670 (Rev.: 002/08.09.2021)	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Endoskop-Maschinen	Spülflüssigkeit
ID 31625 (Rev.: 002/ 10.02.2022)	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Eintank-Geschirrspülmaschinen (nur im Bereich Infektionsprävention)	Abklatschplatten, Reinigerlösung
ID 31627 (005/27.06.2022)	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Mehrtank-Geschirrspülmaschinen (nur im Bereich Infektionsprävention)	Abklatschplatten, Reinigerlösung, Bioindikatoren
ID 31614 (Rev.: 002/10.02.2022)	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Bettgestell-Dekontaminationsanlagen: OP-Tische	Bioindikatoren
ID 31616 (Rev.: 002/10.02.2022)	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Dekontaminationsanlagen für Transportwagen	Bioindikatoren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13294-03-00

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
ID 51012 (Revision: 001/12.08.2021)	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Dekontaminationsanlage für Bettgestelle (Betten, Nachtschränke)	Bioindikatoren
ID 31623 (002/28.07.2021)	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für chirurgische Instrumente, Anästhesie und Intensivmedizin, OP-Schuhe, usw. (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren
ID 31675 (Rev.: 002/08.09.2021)	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Umgebungskontaminationen	Abklatschplatten, Abstriche
ID 31672 (Rev.: 002/08.09.2021)	Mikrobiologisch-hygienische Überprüfung von Krankenhauswäsche	Abklatschplatten, Abstriche
DIN EN ISO 19458 (K19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen	Wasser aus Dentaleinheiten
ID 31677 (Rev.: 001/10.02.2022)	Probenahme sonstige Flüssigkeiten zur mikrobiologisch-hygienischen Prüfung (nur im Bereich Hygiene und Infektionsprävention)	VE-Wasser, Siphonwasser

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ID XXXX	Hausverfahren der KBS
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt