

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

**Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV**  
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen  
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

**Hufeland Klinikum GmbH**  
**Institut für Infektiologie und Pathobiologie**  
**Langensalzaer Landstraße 1, 99974 Mühlhausen**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

**Hygiene, Mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung inkl. Probenahme**

**Prüfgebiete:**  
Krankenhaushygiene

**Prüfverfahren der:**  
Kulturellen Verfahren

**Prüfgegenstände:**  
Bioindikatoren, Spülwässer, Abdruckplatten, Abstrichtupfer, Dialysate, Sedimentationsplatten,  
Trinkwasser

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 26.11.2012 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13137-01 und ist gültig bis 25.11.2017. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13137-01-00**

Frankfurt a. Main, 26.11.2012

  
im Auftrag Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13137-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 26.11.2012 bis 25.11.2017

Urkundeninhaber:

**Hufeland Klinikum GmbH,  
Institut für Infektiologie und Pathobiologie  
Langensalzaer Landstraße 1, 99974 Mühlhausen**

#### **Prüfungen in den Bereichen:**

Hygiene

Mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung inkl. Probenahme

#### **Prüfgebiete:**

Krankenhaushygiene

#### **Prüfverfahren der:**

Kulturellen Verfahren

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Untersuchungsverfahren ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet. Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Labor verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

## Prüfungen im Bereich Hygiene

### Prüfgebiet Krankenhaushygiene

#### Prüfverfahren der Kulturellen Verfahren\*

Norm / Ausgabedatum / Hausmethode / Version	Analyt / Titel der Norm	Prüfgegenstand
L92250QM605 / 1-09 in Anlehnung an DIN 58946-7:2004	Prüfung von Bioindikatoren z.B. aus Heißluftsterilisatoren  <i>(Die Ergebnisse der Analytik fließen nicht in die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein.)</i>	Bioindikatoren
L92250QM604 / 1-09 in Anlehnung an DIN 58946-7:2994	Prüfung von Bioindikatoren z.B. aus Dampfsterilisatoren  <i>(Die Ergebnisse der Analytik fließen nicht in die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein.)</i>	Bioindikatoren
L92250QM613 / 1-09 in Anlehnung an MIQ 22 und Leitlinie GKH zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung – HygMed (2010) 35:75-79	Prüfung von Spülwässern z.B. aus der Endoskopieaufbereitung  <i>(Die Ergebnisse der Analytik fließen nicht in die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein.)</i>	Spülwasser
L92250QM611 / 1-09 in Anlehnung an MIQ 22	Erreger- und Resistenzbestimmung	Abdruckplatten
L92250QM610 / 1-09 in Anlehnung an MIQ 22	Erreger- und Resistenzbestimmung	Abstrichtupfer
L92250QM602 / 1-09 in Anlehnung an DIN 10510:2008, DIN 10512:2008 und Qualitätssicherung von Reinigung, Desinfektion und technischer Hygiene; Höller, Krüger, Martiny und Zschaler	Prüfung von Bioindikatoren z.B. aus Geschirrspülmaschinen  <i>(Die Ergebnisse der Analytik fließen nicht in die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein.)</i>	Bioindikatoren
L92250QM614 / 1-09 in Anlehnung an Qualitätssicherung von Reinigung, Desinfektion und technischer Hygiene; Höller, Krüger, Martiny und Zschaler	Prüfung von Bioindikatoren z.B. aus Wäschewaschmaschinen  <i>(Die Ergebnisse der Analytik fließen nicht in die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein.)</i>	Bioindikatoren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13137-01-00

Norm / Ausgabedatum / Hausmethode / Version	Analyt / Titel der Norm	Prüfgegenstand
L92250QM619 / 1-11 in Anlehnung an DIN ISO/TS 15882-5:2005	Prüfung von Bioindikatoren z.B. im Rahmen der Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Anästhesie und Intensivmedizin  <i>(Die Ergebnisse der Analytik fließen nicht in die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein.)</i>	Bioindikatoren
L92250QM620 / 1-11 in Anlehnung an DIN ISO/TS 15882-5:2005	Prüfung von Bioindikatoren z.B. im Rahmen der Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für chirurgische Instrumente  <i>(Die Ergebnisse der Analytik fließen nicht in die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein.)</i>	Bioindikatoren
L92250QM621 / 1-11 in Anlehnung an Qualitätssicherung von Reinigung, Desinfektion und technischer Hygiene; Höller, Krüger	Prüfung von Bioindikatoren z.B. aus Matratzenwaschmaschinen  <i>(Die Ergebnisse der Analytik fließen nicht in die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein.)</i>	Bioindikatoren
L92250QM622 / 1-11 in Anlehnung an Qualitätssicherung von Reinigung, Desinfektion und technischer Hygiene; Höller, Krüger	Prüfung von Bioindikatoren z.B. im Rahmen der Überprüfung von Steckbeckenspülen  <i>(Die Ergebnisse der Analytik fließen nicht in die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein.)</i>	Bioindikatoren
L92250QM616 / 3-11 in Anlehnung an MIQ 22	Gesamtkeimzahlbestimmung im Dialysat	Dialysat
L92250QM624 / 1-11 in Anlehnung an Qualitätssicherung von Reinigung, Desinfektion und technischer Hygiene; Höller, Krüger	Prüfung von Bioindikatoren z.B. im Rahmen der Überprüfung von OP-Schuhen  <i>(Die Ergebnisse der Analytik fließen nicht in die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein.)</i>	Bioindikatoren
L92250QM618 / 1-11 in Anlehnung an MIQ 22	Sedimentationsplatten für Umgebungsuntersuchungen (Raumluft)	Sedimentationsplatten

**Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001 -<sup>1</sup>**

**Probennahme**

durch eigenes Personal

durch externe Probenehmer <sup>2</sup>

Verfahren	Titel	Verfahren
DIN EN ISO 19458 (K19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen	<input checked="" type="checkbox"/>

**ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER**

**TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser**

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K12) 2001-07
2	Enterokokken	EN ISO 7899-2 (K15) 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 (K12) 2001-07
2	Enterokokken	EN ISO 7899-2 (K15) 2000-11
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K11) 2008-05

**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

<sup>1</sup> Aufstellung der im Rahmen der TrinkwV geforderten und der laborspezifischen Nachweisgrenzen ist beizufügen

<sup>2</sup> Wenn externe Probenehmer vorhanden, bitte Liste beifügen

### 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 (K12) 2001-07
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	nicht belegt TrinkwV 2001 (2011) Anl. 5 I d) bb)
11	Koloniezahl bei 36 °C	nicht belegt TrinkwV 2001 (2011) Anl. 5 I d) bb)
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

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
19	Wasserstoffionen-Konzentration	nicht belegt
20	Calcitlösekapazität	nicht belegt
21	Tritium	nicht belegt
22	Gesamtrichtdosis	nicht belegt

**Teil II: Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation**

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731, DIN EN ISO 11731-2 (K22) 2008-06
	UBA Empfehlung 23.08.2012

**Parameter, die nicht in den Anlagen 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung 2011 enthalten sind**

**Weitere periodische Untersuchungen**

nicht belegt