

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R.	Liste	ID:	20376
	aLI_UA_PL-13264-R1-flex	Version:	004/11.2023
		Status:	freigegeben

Flexibler Akkreditierungsbereich

Überarbeitete Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13264-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 01.11.2023

Ausstellungsdatum: 20.05.2019

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Magdeburg
 Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene
 Leipziger Straße 44, Haus 44, 39120 Magdeburg**

Prüfungen in den Bereichen:

**Gesundheitsversorgung (Hygiene),
 Arzneimittel und Wirkstoffe,
 Mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von
 Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen**

Prüfgebiete:

Krankenhaushygiene, Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

abweichend von der aktuell gültigen Anlage zur Akkreditierungsurkunde finden im Rahmen der flexiblen Akkreditierung die hier rot aufgeführten Änderungen im Untersuchungsumfang Anwendung

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von modifizierten, neu oder/und weiter entwickelten Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit *** gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Erstellt:
 Bauer, Katja - 01.11.2023 19:38:20

Freigegeben:
 Kaasch, Achim Jens - 06.11.2023 15:50:15

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R.	Liste	ID:	20376
	aLI_UA_PL-13264-R1-flex	Version:	004/11.2023
		Status:	freigegeben

Prüfart:

Keimgehaltsbestimmung von Luft und Gasen

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
hSA_LuftKBE ID 20227 003/06.2023	Lufthygienische Untersuchung Raumlufotechnischer Anlagen (Luftkeimzahlbestimmung/Impaktions- verfahren) Probennahme, kulturelle Erregeranzucht	Luft
hSA_SchiPi ID 20229 003/06.2023	Lufthygienische Untersuchung auf Schimmelpilze Probennahme, kulturelle Erregeranzucht	Luft

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R.	Liste	ID:	20376
	aLI_UA_PL-13264-R1-flex	Version:	004/11.2023
		Status:	freigegeben

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe**

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Keimgehaltsbestimmung

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
hSA_Aqua ID 20217 002/02.2023	hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Aqua purificata und Aqua ad injectabilia Probennahme,-Keimzahlbestimmung nach Ph. Eur. 0008, Ph. Eur. 0169	Aqua purificata, Aqua ad injectabilia

Prüfart:

Prüfung auf Sterilität

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
hSA_Blut ID 20082 003/06.2023	hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Blutprodukten und hämatopoetischen Stammzellpräparaten auf Sterilität Blutkulturverfahren, vollmechanisiert (BACTEC FX) Ph. Eur. 2.6.27, PEI 2015, Arbeitskreis Blut 2013	Erythrozytenkonzentrat, Thrombozytenkonzentrat, Gefrierplasma, Eigenblut, Allogene Stammzellen, Autologe Stammzellen
hSA_ReinraumM ID 20074 002/02.2023	hygienisch-mikrobiologische Qualitätskontrolle bei der Arzneimittelherstellung Probennahme, kulturelle Erregeranzucht, Identifizierung	Umgebungskontrollen (Abklatschplatten, Sedimentationsplatten), Nährmedienabfüllungen
hSA_SterilDirekt ID 20078 002/02.2023	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von pharmazeutischen Zubereitungen auf Sterilität/kulturelle Überprüfung in Direktbeschickung nach Ph. Eur. 2.6.1	Arzneimittel, Ausgangs- und Zwischenprodukte
hSA_Steril ID 20076 002/02.2023	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von pharmazeutischen Zubereitungen auf Sterilität/kulturelle Überprüfung in Membranfiltration nach Ph. Eur. 2.6.1	Arzneimittel, Ausgangs- und Zwischenprodukte

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R.	Liste	ID:	20376
	aLI_UA_PL-13264-R1-flex	Version:	004/11.2023
		Status:	freigegeben

Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - ***

Probennahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 5667-01 (A4) 2007-04	Wasserbeschaffenheit – Probenahme – Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probenahmeprogrammen und Probenahmetechniken
DIN ISO 5667-5 (A-14) 2011-02	Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen
DIN EN ISO 5667-3 (A-21) 2013-03	Konservierung und Handhabung von Wasserproben
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 2017-09 (K12)
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 2017-09 (K12)
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 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

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R.	Liste	ID:	20376
	aLI_UA_PL-13264-R1-flex	Version:	004/11.2023
		Status:	freigegeben

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 2017-09 (K12)
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch	nicht belegt
9	Geschmack	nicht belegt
10	Koloniezahl bei 22 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
11	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
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
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.	DIN EN ISO 11731 2019-03 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 UBA Empfehlung 09. Dezember 2022

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

Teil I: Parameterwerte für Radon, Tritium und Richtdosis

nicht belegt

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R.	Liste	ID:	20376
	aLI_UA_PL-13264-R1-flex	Version:	004/11.2023
		Status:	freigegeben

Parameter, die nicht in den Anlagen 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung 2001 enthalten sind

Weitere periodische Untersuchungen

nicht belegt

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

verwendete Abkürzungen:

- DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
- EN Europäische Norm
- ISO Internationale Organisation für Normung
- bSA/hSA Hausverfahren der KBS
- TrinkwV Trinkwasserverordnung