

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R.	Liste	ID:	20376
	<b>flexibler Geltungsbereich                  der Akkreditierung</b>	Version:	009/01.2025
		Status:	freigegeben

## Flexibilisierung der Akkreditierung D-PL-13264-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 28.01.2025**

Ausstellungsdatum Akkreditierungsurkunde D-PL-13264-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018:  
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 - 27.01.2025 17:28:33

Freigegeben:  
Kaasch, Achim Jens - 28.01.2025 09:10:59

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R.	Liste	ID:	20376
	<b>flexibler Geltungsbereich                  der Akkreditierung</b>	Version:	009/01.2025
		Status:	freigegeben

## Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)\*\*

### Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

#### Prüfart:

#### Kulturelle Verfahren

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
hSA_Bioind1  ID 20112 004/12.2024	hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Prüfkörpern für Sterilisatoren und Autoklaven kulturelle Erregeranzucht	Bioindikator (Bacillus atrophaeus, Geobacillus stearothermophilus)
hSA_Bioind2  ID 20219 002/09.2024	hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Prüfkörpern für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte kulturelle Erregeranzucht	Bioindikator (Enterococcus faecium)
hSA_DiaFlü  ID 20223 004/07.2024	hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Dialysierflüssigkeit aus Dialyse-Einheiten Membranfiltration, Plattengußverfahren	Dialysewasser, Permeat
hSA_Endoskop  ID 20225 003/08.2024	hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen, aufbereiteten Endoskopen Membranfiltration, kulturelle Erregeranzucht	Abstrichproben, Spülflüssigkeiten
hSA_DesinfDo  ID 20221 003/10.2024	hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmitteldosieranlagen und Tuchspendesystemen Membranfiltration, kulturelle Erregeranzucht	Desinfektionsmittellösung, Abklatschproben
hSA_Umgebung  ID 20080 003/08.2024	Hygienisch-mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen kulturelle Erregeranzucht	Abklatschproben, Abstriche, sonstige Flüssigkeiten
hSA_TWV-UKMD  ID 20104 002/12.2024	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Wasser für medizinische Zwecke Membranfiltration, Plattengußverfahren	Wasser für medizinische Zwecke

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R.	Liste	ID:	20376
	<b>flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung</b>	Version:	009/01.2025
		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 005/01.2025	Lufthygienische Untersuchung auf Schimmelpilze – <b>Bestimmung der Schimmelpilzkonzentration in der Luft in Räumen mit geringer Schimmelpilzbelastung</b> Probennahme, kulturelle Erregeranzucht	Luft

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene Universitätsklinikum Magdeburg A. ö. R.	Liste	ID:	20376
	<b>flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung</b>	Version:	009/01.2025
		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  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 004/12.2023	hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Blutprodukten und hämatopoetischen Stammzellpräparaten auf Sterilität  Blutkulturverfahren, vollmechanisiert (BACTEC FX)  unter Berücksichtigung Ph. Eur. 2.6.27, PEI 2015 und 2022, Votum 43 Arbeitskreis Blut 2013	Erythrozytenkonzentrat, Thrombozytenkonzentrat, Gefrierplasma, Eigenblut, Allogene Stammzellen, Autologe Stammzellen, humane autologe Leukozyten
hSA_ReinraumM  ID 20074 002/02.2023	Reinraummonitoring 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
	<b>flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung</b>	Version:	009/01.2025
		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
<del>DIN ISO 5667-5 (A-14) 2011-02</del>	<del>Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen</del>
<del>DIN EN ISO 5667-3 (A-21) 2013-03</del>	<del>Konservierung und Handhabung von Wasserproben</del>
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
UBA-Empfehlung 2018-12 (Legionellen)	Empfehlung des Umweltbundesamtes: Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung – Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses

### 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	

#### 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	
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
	<b>flexibler Geltungsbereich                  der Akkreditierung</b>	Version:	009/01.2025
		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