

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18411-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 17.06.2015 bis 22.05.2018 Ausstellungsdatum: 17.06.2015

Urkundeninhaber:

Hygiene Nord GmbH
Walther-Rathenau-Straße 49a, 17489 Greifswald

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene); Arzneimittel und Wirkstoffe;
mikrobiologische Untersuchungen zur Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln im Rahmen der
Betriebshygiene;
ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen von Bioabfall und Kompost;
mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser, Probenahme von
Schwimm- und Badebeckenwasser für mikrobiologische Untersuchungen;
mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Roh- und
Trinkwasser

Prüfgebiete:

Krankenhaushygiene, Arzneimittel- und Wirkstoffmikrobiologie

Prüfverfahren:

Spezifische Kultivierungsverfahren/Keimidentifizierung
Keimgehaltsbestimmung von Luft und Gasen
Hemmstoffverfahren
Prüfung auf Sterilität

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit *** gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen der Norm gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

1 Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfverfahren der Spezifischen Kultivierungsverfahren/Keimdifferenzierung*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Methodenhandbuch / Anforderungskatalog, DGHM/VAH, 2001/2002, Methode 7 SOP 2-16	Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirkung sowie geeigneter Neutralisationsmittel	Desinfektionsmittel, Haut- und Händedesinfektions- mittel, Biozide
Methodenhandbuch / Anforderungskatalog, DGHM/VAH, 2001/2002, Methode 8 SOP 2-14	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch	Desinfektionsmittel, Haut- und Händedesinfektions- mittel, Biozide
Methodenhandbuch / Anforderungskatalog, DGHM/VAH, 2001/2002, Methode 9 SOP 2-15	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch	Desinfektionsmittel, Haut- und Händedesinfektions- mittel, Biozide
Methodenhandbuch / Anforderungskatalog, DGHM/VAH, 2001/2002, Methode 9 SOP 2-31	Bestimmung der tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch	Desinfektionsmittel, Haut- und Händedesinfektions- mittel, Biozide
Methodenhandbuch / Anforderungskatalog, DGHM/VAH, 2001/2002, Methode 11 SOP 2-17	Prüfung von Mitteln zur hygienischen Händedesinfektion	Desinfektionsmittel, Haut- und Händedesinfektions- mittel, Biozide
Methodenhandbuch / Anforderungskatalog, DGHM/VAH, 2001/2002, Methode 12 SOP 2-18	Prüfung von Mitteln zur chirurgischen Händedesinfektion	Desinfektionsmittel, Haut- und Händedesinfektions- mittel, Biozide

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Methodenhandbuch / Anforderungskatalog, DGHM/VAH, 2001/2002, Methode 13 SOP 2-19	Prüfung von Mitteln zur Hautdesinfektion	Desinfektionsmittel, Haut- und Händedesinfektions- mittel, Biozide
Methodenhandbuch / Anforderungskatalog, DGHM/VAH, 2001/2002, Methode 14 SOP 2-20, SOP 2-69	Prüfung von Mitteln zur Flächendesinfektion	Desinfektionsmittel, Haut- und Händedesinfektions- mittel, Biozide
Methodenhandbuch / Anforderungskatalog, DGHM/VAH, 2001/2002, Methode 14 SOP 2-35	Keimträgerversuch auf unbehandeltem Holz	Desinfektionsmittel, Haut- und Händedesinfektions- mittel, Biozide
DIN EN 1040 (2005) SOP 2-61	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)	Desinfektionsmittel, Haut- und Händedesinfektions- mittel, Biozide
DIN EN 1275 (2005) SOP 2-59	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden und levuroziden Wirkung (Basistest) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)	Desinfektionsmittel, Haut- und Händedesinfektions- mittel, Biozide
DIN EN 14347 (2005) SOP 2-47	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide (Basistest) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)	Desinfektionsmittel, Haut- und Händedesinfektions- mittel, Biozide
DIN EN 12791 (2005) SOP 2-18	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel – Prüf- verfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 2)	Desinfektionsmittel, Haut- und Händedesinfektions- mittel, Biozide

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 1499 (1997) Methodenhandbuch / Anforderungskatalog, DGHM/VAH, 2001/2002, Methode 10 SOP 2-39	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Desinfizierende Händewaschung – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1)	Desinfektionsmittel, Haut- und Händedesinfektions- mittel, Biozide
DIN prEN 1500 (2011) SOP 2-17	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1)	Desinfektionsmittel, Haut- und Händedesinfektions- mittel, Biozide
SOP 2-11 <i>in Anlehnung an:</i> prEN ISO 15883-1 (2003)	mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren für die Prüfung von Reinigungs- und Desinfektions- prozessen in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten Reinigungs-/Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren
mitgeltende Unterlage		
SOP 2-25	Keimdifferenzierung	Mikroorganismen

Prüfverfahren der Keimgehaltsbestimmung von Luft und Gasen

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 2-26 SOP 2-27	Nachweis der Luftkeimzahl in nicht- medizinischen Bereichen Luftkeimsammlung und Sedimentationsmethode	Luft
mitgeltende Unterlage		
SOP 2-25	Keimdifferenzierung	Mikroorganismen

Prüfverfahren der Hemmstoffverfahren

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Methodenhandbuch / Anforderungskatalog, DGHM/VAH, 2001/2002, Methode 7 SOP 2-16	Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirkung sowie geeigneter Neutralisationsmittel	Desinfektionsmittel, Biozide

2 Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfbereich: Arzneimittel- und Wirkstoffmikrobiologie

Prüfverfahren der Prüfung auf Sterilität

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Europäisches Arzneimittelbuch 7. Ausgabe, Kap. 2.6.1 (Nachtrag 2011) SOP 2-29	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel

3 Mikrobiologische Untersuchungen zur Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln im Rahmen der Betriebshygiene

DIN EN 1276
2010-01

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen- Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

DIN EN 1650
2008-11

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen- Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18411-01-01

DIN EN 13704 2002-05	Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 13697 2012-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächen-Versuch nicht poröser Oberflächen zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen- Prüfverfahren ohne mechanische Behandlung und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
Methodenhandbuch / Anforderungskatalog, DGHM/VAH, 2001/2002	Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf unbehandeltem Holz zur Bestimmung der fungiziden Wirksamkeit
DIN 10510 2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung mikrobiologische Untersuchung von Prüfkörpern für die Kontrolle von Steckbeckenspülern
DIN 10113-1 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich – Teil 1: Quantitatives Tupfverfahren
DIN 10113-2 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich – Teil 2: Semiquantitatives Tupfverfahren
DIN 10113-3 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich – Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmeverrichtungen (Abklatschverfahren) Selektive Bestimmung einzelner Mikroorganismen auf einer definierter Oberfläche

4 Ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen von Bioabfall und Kompost

Bioabfallverordnung – Nachweis von Salmonella spp.
BioAbfV
2012-05

5 Untersuchung von Schwimm- und Badebeckenwasser ***

5.1 Probenahme

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

5.2 Mikrobiologische Untersuchungen

DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> –Membranfiltrationsverfahren
------------------------------------	--

DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2001-07	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren (zurückgezogene Norm)
-------------------------------------	--

DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
-------------------------------------	---

TrinkwV 2001 Anlage 5, Teil 1 d) bb)	Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl bei 20°C und 36°C (Plattengussverfahren)
---	--

Empfehlung des Umweltbundesamtes vom 23.08.2012	Systematische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung
---	--

mitgeltende Unterlage

SOP 2-25 2012-07	Keimdifferenzierung Mikroorganismen
---------------------	-------------------------------------

6 Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung – TrinkwV-2001 ***

Probennahme

Verfahren	Titel
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 (K19) 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)	Colilert®-18/Quanti-Tray®
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)	Colilert®-18/Quanti-Tray®
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

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

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Aluminium	nicht belegt
2	Ammonium	nicht belegt
3	Chlorid	nicht belegt
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	TrinkwV 2001 Anl. 5 I e)
5	Coliforme Bakterien	Colilert®-18/Quanti-Tray®
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 2001 Anl. 5 I d) bb)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV 2001 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
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.	UBA Empfehlung 2012-08
	ISO 11731 1998-05, DIN EN ISO 11731-2 (K 22) 2008-06

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

verwendete Abkürzungen:

DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
VAH	Verbund für angewandte Hygiene e.V.
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
BioAbfV	Bioabfallverordnung
ISO	Internationale Organisation für Normung
UBA	Umweltbundesamt
SOP	Standard Operating Procedure / Hausverfahren der KBS
TrinkwV	Trinkwasserverordnung