

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültigkeitsdauer: 23.05.2018 bis 22.05.2023 Ausstellungsdatum: 23.05.2018

Urkundeninhaber:

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

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene); Arzneimittel und Wirkstoffe;
Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmitteln, Haut- und Händedesinfektionsmittel und
Bioziden, Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmitteln im Rahmen der Betriebshygiene;
ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen von Bioabfall und Kompost;
ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen von Futtermitteln;
Keimgehaltsbestimmungen von Luft und Gasen;
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

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)

1.1 Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

1.1.1 Kulturelle Untersuchungen*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 2-11, Version 06	mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren für die Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten Reinigungs-/Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen	Bioindikatoren

1.1.2 Prüfverfahren der Hemmstoffverfahren

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Anforderung und Methoden, VAH, 2015, Methode 7	Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirkung sowie geeigneter Neutralisationsmittel	Desinfektionsmittel, Biozide

1.1.3 Keimdifferenzierung

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP 2-25, Version 08	Keimdifferenzierung	Mikroorganismen

2 Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfbereich: Arzneimittel- und Wirkstoffmikrobiologie

Prüfung auf Sterilität

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Europäisches Arzneimittelbuch 8. Ausgabe, Kap. 2.6.1 (Nachtrag 2014)	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel

3 Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmitteln, Haut- und Händedesinfektionsmittel und Bioziden

3.1 Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmitteln, Haut- und Händedesinfektionsmittel und Bioziden*

Anforderung und Methoden, VAH, 2015, Methode 7	Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirkung sowie geeigneter Neutralisationsmittel
Anforderung und Methoden, VAH, 2015, Methode 8	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch
Anforderung und Methoden, VAH, 2015, Methode 9	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch
Anforderung und Methoden, VAH, 2015, Methode 9	Bestimmung der tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch
Anforderung und Methoden, VAH, 2015, Methode 11	Prüfung von Mitteln zur hygienischen Händedesinfektion
Anforderung und Methoden, VAH, 2015, Methode 12	Prüfung von Mitteln zur chirurgischen Händedesinfektion <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>
Anforderung und Methoden, VAH, 2015, Methode 13	Prüfung von Mitteln zur Hautdesinfektion
Anforderung und Methoden, VAH, 2015, Methode 1	Prüfung von Mitteln zur Flächendesinfektion
DIN EN 1040 (2005)	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)

DIN EN 1275 (2005)	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden und levuroziden Wirkung (Basistest) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 14347 (2005)	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide (Basistest) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 12791 (2016)	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 2) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>
DIN EN 1499 (2013) Anforderung und Methoden, VAH, 2015, Methode 10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Desinfizierende Händewaschung – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1)
DIN EN 1500 (2013)	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1)
SOP 2-11, Version 07	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren für die Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten Reinigungs-/Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>
Anforderung und Methoden, VAH, 2015, Methode 15	Chemische Instrumentendesinfektion Keimträgertest
DIN EN 16616 (2015)	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chemothermische Wäschedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

3.2 Wirksamkeitsprüfungen 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) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>
------------------------	--

DIN EN 1650 2013-08	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) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>
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) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>
DIN EN 13697 2015-06	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) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>
Anforderung und Methoden, VAH, 2015, Anhang P	Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf unbehandeltem Holz zur Bestimmung der fungiziden Wirksamkeit
DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung
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
2013-04

5 Ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen von Futtermitteln

DIN EN ISO 6579-1 Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln – Horizontales
2017-07 Verfahren zum Nachweis von *Salmonella* spp.

6 Keimgehaltsbestimmung von Luft und Gasen

SOP 2-26, Version 04 Nachweis der Luftkeimzahl in nicht-medizinischen Bereichen

SOP 2-27, Version 03 Luftkeimsammlung und Sedimentationsmethode

7 Untersuchung von Schwimm- und Badebeckenwasser ***

7.1 Probenahme

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

7.2 Mikrobiologische Untersuchungen

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

DIN EN ISO 9308-2 (K 6-1) Wasserbeschaffenheit - Zählung von *Escherichia coli* und
2014-06 coliformen Bakterien - Teil 2: Verfahren zur Bestimmung der
wahrscheinlichsten Keimzahl

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

TrinkwV §15 Absatz (1c)	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

8 Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung – TrinkwV - ***

Probennahme

Verfahren	Titel	Verfahren
DIN EN ISO 5667-01 (A 4) 2007-04	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probennahmeprogrammen und Probennahmetechniken	<input type="checkbox"/>
DIN ISO 5667-5 (A 14) 2011-02	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen	<input type="checkbox"/>
DIN EN ISO 5667-3 (A 21) 2013-03	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben	
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen	<input checked="" type="checkbox"/>
Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004 47:296-300	Empfehlung des Umweltbundesamtes: Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel	<input 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 2017-09	<input type="checkbox"/>
		DIN EN ISO 9308-2 (K 6-1) 2014-06	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	<input checked="" type="checkbox"/>

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	<input type="checkbox"/>
		DIN EN ISO 9308-2 (K 6-1) 2014-06	<input checked="" type="checkbox"/>
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	<input checked="" type="checkbox"/>
		Enterolert®-DW	<input type="checkbox"/>
		Chromocult®- Enterokokken Agar	<input type="checkbox"/>
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	<input checked="" type="checkbox"/>

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)	DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11	<input checked="" type="checkbox"/>
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 2017-09	<input type="checkbox"/>
		DIN EN ISO 9308-2 (K 6-1) 2014-06	<input checked="" type="checkbox"/>
6	Eisen	nicht belegt	
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt	
8	Geruch (als TON)	DIN EN 1622 (B 3) 2006-10	<input type="checkbox"/>
		DIN EN 1622 (B 3) 2006-10 (Anhang C)	<input type="checkbox"/>
9	Geschmack	nicht belegt	
10	Koloniezahl bei 22 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	<input type="checkbox"/>
		TrinkwV §15 Absatz (1c)	<input checked="" type="checkbox"/>
11	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	<input type="checkbox"/>
		TrinkwV §15 Absatz (1c)	<input checked="" type="checkbox"/>
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	

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

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 1998-05 (zurückgezogene Norm); DIN EN ISO 11731-2 (K 22) 2008-06 UBA Empfehlung 2012-08 anwendbar bis zum 28.02.2019

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.

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