

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

ÜBAG Medizinisches Versorgungszentrum Dr. med. Eberhard & Partner GbR
Dortmund
Brauhausstraße 4, 44137 Dortmund

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

Hygiene, Mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen, mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser

Prüfgebiet:

Krankenhaushygiene

Prüfverfahren:

Kulturelle Verfahren


Prüfgegenstände:

Bioindikatoren, Abklatsch- und Abstrichproben, Sedimentationsplatten, Spülflüssigkeit und Abstriche von Endoskopen, Schwämmchen, Dialysewasser, Roh-, Schwimm- und Badebeckenwasser, Trinkwasser

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 28.10.2015 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13403-01 und ist gültig bis 07.02.2018. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13403-01-00**

Frankfurt a.M., 28.10.2015



Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Gartenstraße 6
60594 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13403-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 28.10.2015 bis 07.02.2018

Ausstellungsdatum: 28.10.2015

Urkundeninhaber:

ÜBAG Medizinisches Versorgungszentrum Dr. med. Eberhard & Partner GbR
Dortmund
Brauhausstraße 4, 44137 Dortmund

Prüfungen im Bereich:

Hygiene, Mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen, mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser

Prüfgebiet:

Krankenhaushygiene

Prüfverfahren:

Kulturelle Verfahren

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.

Bereich: Hygiene

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfverfahren der Kulturellen Untersuchungen

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand / Inspektionsgegenstand
HYG-AA Probenverarbeitung Hygiene HYG-KA Bearbeitung Hygieneproben	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur Kontrolle von Heißluftsterilisatoren	Bioindikatoren
HYG-AA Probenverarbeitung Hygiene HYG-KA Bearbeitung Hygieneproben	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur Kontrolle von Dampfsterilisatoren	Bioindikatoren
HYG-AA Probenverarbeitung Hygiene HYG-KA Bearbeitung Hygieneproben	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur Kontrolle von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG)	Bioindikatoren
HYG-AA Probenverarbeitung Hygiene HYG-KA Bearbeitung Hygieneproben	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren aus Dekontaminationsanlagen	Bioindikatoren
HYG-AA Probenverarbeitung Hygiene HYG-KA Bearbeitung Hygieneproben	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur Kontrolle des Gewerblichen Geschirrspülens mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung	Bioindikatoren
MiQ 22 + 23 (2005) HYG-AA Probenverarbeitung Hygiene HYG-KA Bearbeitung Hygieneproben	Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen (Kontaktkulturen und Abstriche) Mikrobiologische Qualitätskontrolle - Umgebungsuntersuchungen Orientierende Untersuchung auf Verkeimung sonstiger Flüssigkeiten (Restinfusionslösungen, Herstellungskontrollen bei Mischinfusionen, Spülwasser aus RDG, Endoskop-Spülflüssigkeiten orientierend)	Abklatsch, Abstrich, Sedimentationsplatten, sonstige Flüssigkeiten (Restinfusionslösungen, Herstellungskontrollen bei Mischinfusionen, Spülwasser aus RDG, Endoskop-Spülflüssigkeiten orientierend)

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand / Inspektionsgegenstand
<p>HYG-AA Probenverarbeitung Hygiene HYG-KA Bearbeitung Hygieneprobe (in Anlehnung an die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch- Institut Bundesgesundheitsblatt 45 (2002): 395-411)</p>	<p>Mikrobiologische Untersuchung von Durchspülflüssigkeiten, Abstrichen und Schwämmchen</p>	<p>Durchspülflüssigkeiten aus Endoskopen, Abstriche, Schwämmchen</p>
<p>HYG-AA Probenverarbeitung Endoskopproben KVWL</p> <p>HYG-KA Bearbeitung Endoskopproben KVWL</p> <p>Qualitätssicherungs- vereinbarung zur Koloskopie KVWL § 7</p> <p>Empfehlung der KVWL</p>	<p>Mikrobiologische Untersuchung von Spülflüssigkeiten, Abstrichen und NaCl-Lösung zur Überprüfung von Koloskopen</p>	<p>Spülflüssigkeit, Abstriche, NaCl-Lösung</p>
<p>HYG-AA Untersuchung von Dialyseflüssigkeiten</p> <p>Leitlinie für angewandte Hygiene in Dialyseeinheiten (Arbeitskreis für angewandte Hygiene in der Dialyse, 2005)</p>	<p>Mikrobiologische Untersuchung von Dialysewasser</p>	<p>Dialysewasser</p>

Bereich: Untersuchung von Rohwasser, Schwimm- und Badebeckenwasser

Mikrobiologische Prüfverfahren*

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand / Inspektionsgegenstand
DIN EN ISO 9308-1 Dezember 2014	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien – Teil 1	Roh-, Schwimm- und Badebeckenwasser
DIN EN ISO 9308-2 Juni 2014	Wasserbeschaffenheit – Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien – Teil 2: Verfahren zur Bestimmung der wahrscheinlichen Keimzahl	
DIN EN ISO 7899-2 November 2000	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken – Teil 2	
DIN EN ISO 16266 Mai 2008	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	
DIN EN ISO 6222 Juli 1999	Wasserbeschaffenheit – Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen	
TrinkwV 2001 Anl. 5 I d) bb)	Bestimmung kultivierbarer Mikroorganismen – Koloniezahl bei 22°C und 36°C	
TrinkwV 2001 Anl. 5 I e)	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	
Bundesgesundheitsblatt 11-2000, Seite 911-915	Nachweis von Legionellen in Trinkwasser und Badebeckenwasser	
DIN EN ISO 11731-2 Juni 2008	Wasserbeschaffenheit – Nachweis und Zählung von Legionellen – Teil 2: Direktes Verfahren mit niedriger Bakterienzahl	

Untersuchungen nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV -

Probenahme

Verfahren	Titel
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)	DIN EN ISO 9308-1 (K12) 2014-12 mit Colilert®-18/Quanti-Tray®
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K15) 2000-11 Enterolert®-DW

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) 2014-12
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K15) 2000-11
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K11) 2008-05

ANLAGE 1: 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 (2011) Anl. 5 I e)
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K12) 2014-12 mit Colilert®-18/Quanti-Tray®
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	TrinkwV 2001 Anl. 5 I d) bb) DIN EN ISO 6222 (K5) : 1999-07
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV 2001 Anl. 5 I d) bb) DIN EN ISO 6222 (K5) : 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.	ISO 11731 1998-05, DIN EN ISO 11731-2 (K22) 2008-06 UBA Empfehlung 2012-08

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

Nicht belegt

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