

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19676-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 13.07.2021

Ausstellungsdatum: 13.07.2021

Urkundeninhaber:

MVZ Gemeinschaftslabor Cottbus GbR
Uhlandstraße 53, 03050 Cottbus

Prüfungen in den Bereichen:

Bestimmung von Schimmelpilzen und Bakterien in Innenräumen;
Mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung;
Probenahme von Roh- und Trinkwasser;
Mikrobiologische sowie ausgewählte physikalische und physikalisch-chemische Untersuchungen von Wasser (Trinkwasser, Schwimm- und Badebeckenwasser sowie von Wasser aus Dental- und HNO-Einheiten);
Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser

**Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention),
Arzneimittel und Wirkstoffe**

Prüfgebiete:

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention,
Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Innerhalb der mit/** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,*

** die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet,*

*** die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.*

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

*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 Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen der Normen gestattet.*

Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

1 Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Kulturelle Verfahren, Keimidentifizierung*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 9308-1:2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	VE-Wasser
DIN EN ISO 14161:2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	Bioindikatoren
DIN EN ISO 11138-1:2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Bioindikatoren
DIN EN ISO 11138-3:2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze	Bioindikatoren
DIN EN ISO 11138-4:2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze	Bioindikatoren
Rahmenvertrag über die Durchführung von mikrobiologischen Untersuchungen zur Sicherstellung der Hygienequalität bei der Durchführung von Koloskopien durch niedergelassene Vertragsärzte und durch zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigte Krankenhausärzte in Brandenburg (Anlage 4; 20. September 2002)	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Spülflüssigkeiten und Abstrichen aus Aufbereitungsverfahren von Koloskopen	Spülflüssigkeit, Abstrichproben

Ausstellungsdatum: 13.07.2021

Gültig ab: 13.07.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19676-01-00

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Qualitätssicherung für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation Höller C, Krüger S, Martiny H, Zschaler R Kap. C3.2, Kapitel D2, Kapitel G1, G4, G5	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Bioindikatoren und Nachspülwasser aus Desinfektionsprozessen von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Instrumente, Schuhe, Geschirr, Endoskope, Steckbeckenspülen	Bioindikatoren, Nachspülwasser
DIN EN 10512:2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank- Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung <i>hier: nur im Bereich der Gesundheits- versorgung /Infektionsprävention</i>	Bioindikatoren, Nachspülwasser
DIN EN 15883-1:2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren	Bioindikatoren, Nachspülwasser
DIN 10510:2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transport- geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung <i>hier: nur im Bereich der Gesundheits- versorgung /Infektionsprävention</i>	Bioindikatoren, Nachspülwasser
DIN EN 9308-1:2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	Nachspülwasser
DIN EN ISO 7899-2:2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration	Nachspülwasser
DIN EN ISO 16266:2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Nachspülwasser
ISO 11731:2017-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Nachspülwasser
Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope/2012	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Bioindikatoren und Nachspülwasser aus Desinfektionsprozessen von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope	Endoskopdummy, Nachspülwasser

Ausstellungsdatum: 13.07.2021

Gültig ab: 13.07.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19676-01-00

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention bei Robert-Koch- Institut „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (2012)	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Spülflüssigkeiten und Abstrichen aus Aufbereitungsverfahren von Endoskopen	Spülflüssigkeit Abstrichproben
DIN 10510:2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transport- geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung <i>hier: nur im Bereich der Gesundheits- versorgung /Infektionsprävention</i>	Abklatschproben, Abstrichproben
DIN EN 10512:2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank- Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung <i>hier: nur im Bereich der Gesundheits- versorgung /Infektionsprävention</i>	Abklatschproben, Abstrichproben
Hygiene in Krankenhaus und Praxis 12/2005 herausgegeben von Eikmann, Christiansen, Exner, Herr, Kramer (Kapitel 8.4) 3. Auflage	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Abklatschproben und Abstrichen aus Reinigungs- und Desinfektionsprozessen von gewerblichen Geschirrspülmaschinen <i>hier: krankenhaushygienische Prüfungen</i>	Abklatschproben, Abstrichproben
Anlage 9 der Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, 2012 DIN ISO TS/ 15883-5/2006	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Endoskopdummys aus Reinigungs- und Desinfektionsprozessen von Endoskop- waschmaschinen	Endoskopdummy
Mitteilung der Desinfektionsmittel- kommission des VAH „Empfehlung zur Kontrolle kritischer Punkte bei dezentralen Desinfektions- Dosiermittelgeräten“ 2013	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung dezentraler Desinfektionsmitteldosiergeräte	Desinfektionsmittel- lösung

Ausstellungsdatum: 13.07.2021

Gültig ab: 13.07.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19676-01-00

Prüfart: Keimgehaltsbestimmung von Luft und Gasen*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN 1946-4:1999-03 (zurückgezogene Norm)	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Krankenhäusern (VDI-Lüftungsregeln)	Luftkeimmessungen, Partikelmessungen
DIN 1946-4:2008-12 (zurückgezogene Norm)	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Luftkeimmessungen, Partikelmessungen
DIN 1946-4:2018-09	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Luftkeimmessungen, Partikelmessungen

Prüfart: Physikalische Prüfungen**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 15883-3:2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen <i>Temperaturverlaufskontrolle – keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten</i>	Temperaturverlauf in Luft/ Wasser/Feststoffen
DIN EN ISO 15883-1:2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren <i>Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten</i>	SDS-Eluate
SOP-CB-HYG.M.0063.01	Probenahme und Aufbereitung der Eluate zur Restproteinbestimmung an zahnärztlichen Übertragungsinstrumenten	SDS-Eluate

Ausstellungsdatum: 13.07.2021

Gültig ab: 13.07.2021

2 Bereich: Arzneimittel- und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Sterilität *

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Europäisches Arzneibuch 9. Ausgabe, Kapitel 2.6.1	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel, Arznei- mittelzubereitungen

Prüfart: Prüfung auf Mikrobielle Reinheit von Dialysewasser*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
EN ISO 6222:1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium	Osmosewasser, Dialysewasser, Permeat, VE-Wasser
DIN EN 16266:2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Osmosewasser, Dialysewasser, Permeat
Hygieneleitlinie als Ergänzung zum Dialysestandard 2006 der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für klinische Nephrologie e.V. in Zusammenarbeit mit dem Verband Deutsche Nierenzentrum der DD n. Ä. e.V. sowie der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN)	Hygienisch- mikrobiologische Untersuchung von Wasser aus Dialyseeinrichtungen	Osmosewasser, Dialysewasser, Permeat

3 Bestimmung von Schimmelpilzen und Bakterien in Innenräumen

3.1 Probenahme*

DIN ISO 16000-18
2012-01 Innenraumluftverunreinigungen - Teil 18: Nachweis und Zählung
von Schimmelpilzen - Probenahme durch Impaktion

DIN ISO 16000-19
2014-12 Innenraumluftverunreinigungen - Teil 19: Probenahmestrategie für
Schimmelpilze

Ausstellungsdatum: 13.07.2021

Gültig ab: 13.07.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19676-01-00

DIN ISO 16000-21
2014-05 Innenraumluftverunreinigungen - Teil 21: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme von Materialien

3.2 Mikrobiologische Prüfverfahren*

DIN ISO 16000-20
2015-11 Innenraumluftverunreinigungen - Teil 20: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Bestimmung der Gesamtsporenanzahl

VDI 6022 Blatt 1
2018-01 Raumluftechnik, Raumlufqualität – Hygieneanforderungen an raumluftechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln)
(Abweichung: nur mikrobiologische Analytik)

4. Untersuchungen von Wasser (Trinkwasser, Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus Dental- und HNO-Einheiten)

4.1 Probenahme ***

DIN EN ISO 5667-1 (A 4)
2007-04 Wasserbeschaffenheit – Probenahme – Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probenahmestrategien und Probenahmetechniken

DIN ISO 5667-5 (A 14)
2011-02 Wasserbeschaffenheit - Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen

DIN EN ISO 5667-3 (A21)
2013-03 Wasserbeschaffenheit – Probenahme – Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben

DIN EN ISO 19458 (K19)
2006-12 Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

RKI-Empfehlung
(Bundesgesundheitsblatt 2006) Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene

DIN 19643-1
2012-11 Aufbereitung von Schwimm-und Badebeckenwasser
-Teil 1 Allgemeine Anforderungen
hier für die Probenahme

UBA-Empfehlung
(Bundesgesundheitsblatt 2014) Hygieneanforderungen an Bäder und deren Überwachung

Ausstellungsdatum: 13.07.2021

Gültig ab: 13.07.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19676-01-00

4.2 Bestimmung von Mikroorganismen mittels kulturtechnischer Verfahren *

DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-06	Wasserbeschaffenheit; Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium
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) 2017-09	Wasserbeschaffenheit; Nachweis und Zählung von <i>Escherichia coli</i> und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 7899-2 (K15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit; Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken Teil 2: Verfahren durch Membranfiltrationsverfahren
ISO 11731 2017-05	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
UBA-Empfehlung 18.12.2018	„Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung“

4.3 Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen sowie gelöste Gase***

DIN EN ISO 10523 (C 5) 2012-04	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des pH-Werts
DIN 38404-6 1984-05	Bestimmung der Redox-Spannung
DIN 38404-C 4 1976-12	Bestimmung der Temperatur
DIN EN 27888 (C 8) 1993-11	Wasserbeschaffenheit – Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit
ISO 7393-02 2000-04	Wasserbeschaffenheit-Bestimmung von freiem Chlor und Gesamtchlor

4.4 Bestimmung von Bakterien in Wasser aus Wasser aus Dental- und HNO-Einheiten, Schwimm- und Badebeckenwasser und Trinkwasser mittels serologischer Verfahren ***

Oxoid Legionella LatexTest
05-2016

Ausstellungsdatum: 13.07.2021
Gültig ab: 13.07.2021

5. Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - ***

Probennahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 5667-1 (A 4) 2007-04	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probennahmeprogrammen und Probennahmetechniken
DIN EN ISO 5667-3 (A21) 2013-03	Wasserbeschaffenheit – Probenahme – Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben
DIN ISO 5667-5 (A 14) 2011-02	Wasserbeschaffenheit - Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen
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 (K 12) 2017-09
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 (K 12) 2017-09
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

Ausstellungsdatum: 13.07.2021

Gültig ab: 13.07.2021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19676-01-00

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
3	Chlorid	Nicht belegt
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	Nicht belegt
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
6	Eisen	Nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	Nicht belegt
8	Geruch (als TON)	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	DIN EN 27888 (C 8):1993-11
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	DIN EN ISO 10523 (C5) 2012-04
20	Calcitlösekapazität	Nicht belegt

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

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 2017-05 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018

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.

Ausstellungsdatum: 13.07.2021

Gültig ab: 13.07.2021