

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

**Gültig ab: 22.10.2019**

Ausstellungsdatum: 22.10.2019

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 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
EN ISO 6222:1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium	Osmosewasser, Dialysierflüssigkeit, Permeat VE-Wasser
DIN EN 16266:2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Osmosewasser, Dialysierflüssigkeit, Permeat
DIN EN 9308-1:2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	VE-Wasser
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, Dialysierflüssigkeit, Permeat
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

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

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
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
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 Gesundheitsversorgung /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-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung <i>hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung /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

Ausstellungsdatum: 22.10.2019

**Gültig ab: 22.10.2019**

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

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 16266:2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Membranfiltrationsverfahren	Nachspülwasser
ISO 11731:2017-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - 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 <i>für Endoskope</i>	Endoskopdummy, Nachspülwasser
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-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung <i>hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung /Infektionsprävention</i>	Abklatschproben, Abstrichproben
DIN EN 10512:2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung <i>hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung /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>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 Endoskopwaschmaschinen	Endoskopdummy
Mitteilung der Desinfektionsmittelkommission des VAH „Empfehlung zur Kontrolle kritischer Punkte bei dezentralen Desinfektions-Dosiermittelgeräten“ 2013	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung dezentraler Desinfektionsmittel-dosiergeräte	Desinfektionsmittel-lösung

Ausstellungsdatum: 22.10.2019

**Gültig ab: 22.10.2019**

**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)	Raumluftechnik - Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Krankenhäusern (VDI-Lüftungsregeln)	Luftkeimmessungen, Partikelmessungen
DIN 1946-4:2008-12 (zurückgezogene Norm)	Raumluftechnik - Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Luftkeimmessungen, Partikelmessungen
DIN 1946-4:2018-09	Raumluftechnik - Teil 4: Raumluftechnische 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

## 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

## 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
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	Raumlufttechnik, Raumluftqualität – Hygieneanforderungen an raumlufttechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln) <i>(Abweichung: nur mikrobiologische Analytik)</i>

#### 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 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 <i>hier für die Probenahme</i>
UBA-Empfehlung (Bundesgesundheitsblatt 2014)	Hygieneanforderungen an Bäder und deren Überwachung

##### 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 Pseudomonasaeruginosa-Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017	Wasserbeschaffenheit; Nachweis und Zählung von <i>Escherichia coli</i> und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 7899-2 (K15) 2011-11	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“

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

**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 04-2000	Wasserbeschaffenheit-Bestimmung von freiem Chlor und Gesamtchlor

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

Oxoid Legionella LatexTest 05-2016	Serologische Identifizierung von Legionella spp.
---------------------------------------	--



## 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 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
3	Chlorid	Nicht belegt
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11

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

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
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.