

Anlage zur Akkreditierungsurkunde DGA-PL-6220.03 (09.11.2009)

Die Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 ist gültig bis: 19.03.2013

Urkundeninhaber:

**Hygiene Nord GmbH
c/o BioTechnikum
Walther-Rathenau-Straße 49a
17489 Greifswald**

Prüfungen im Bereich

- Biologie

Lebensmittel- und Bedarfsgegenständemikrobiologie

Prüfart:

- Spezifische Kultivierungsverfahren

Einzelne Prüfverfahren der

- Unspezifischen Kultivierungsverfahren
- Keimgehaltsbestimmung von Luft und Gasen
- Keimidentifizierung
- Probenahme Wasser

Arzneimittelmikrobiologie

Prüfart:

- Spezifische Kultivierungsverfahren

Einzelne Prüfverfahren der:

- Prüfung auf Sterilität
- Hemmstoffverfahren
- Keimidentifizierung

Verfahren zur Trinkwasserverordnung

Flexible Akkreditierung

Das Laboratorium kann innerhalb der angegebenen Prüfarten und Prüfgegenstände ohne vorherige Zustimmung der DGA Prüfverfahren modifizieren oder einführen. Aufgeführte Prüfverfahren sind beispielhaft.

Lebensmittel- und Bedarfsgegenständemikrobiologie

Prüfart: Spezifische Kultivierungsverfahren

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN 38411 - K6 TrinkwV 1990	Nachweis von <i>Escherichia coli</i> und coliformen Keimen	Wasser
DIN EN ISO 9308-1 (2001)	Nachweis und Zählung von <i>E. coli</i> und coliformen Bakterien	Wasser
Empfehlung des Umweltbundesamtes, Bundesgesetzblatt 11/2000 43:911-915	Nachweis von Legionellen im Trinkwasser und Badebeckenwasser	Wasser
DIN EN ISO 16266 (2008)	Nachweis und Zählung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> durch Membranfiltration	Wasser
DIN EN ISO 7899-2 (2000)	Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken, Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration	Wasser
TrinkwV 2001, Anlage 5, Absatz 1 SOP-02-37-03	Nachweis von <i>Clostridium perfringens</i> (einschließlich Sporen)	Wasser
Colilert®-18/Quanti-Tray® (2001)	Nachweis und Zählung von <i>Escherichia coli</i> und coliformen Keimen	Wasser
DIN EN ISO 15883-1 (1999) SOP-02-11-04	Reinigungs-/Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen Hygienische Kontrolle von Reinigungs- und Desinfektionsautomaten	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
DIN 10510 (2001) SOP-02-21-02	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung Hygienische Kontrolle von Steckbeckenspülern	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
DIN 10113-3 (1997) SOP-02-22-02	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich – Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmevorrichtungen (Abklatschverfahren) Selektive Bestimmung einzelner Mikroorganismen auf einer definierten Oberfläche	Oberflächen
BioabfVO (2003) SOP-02-36-06	Nachweis von <i>Salmonella</i> spp.	Bioabfall, Kompost

Einzelne Prüfverfahren der: Unspezifischen Kultivierungsverfahren

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
TrinkwV 1990, Anlage 1, Absatz 5	Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen Bestimmung der Koloniezahl bei 20°C und 36°C (Plattengussverfahren)	Wasser
DIN 10113-1 (1997) SOP-02-28-02	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich – Teil 1: Quantitatives Tupfverfahren	Oberflächen
DIN 10113-2 (1997) SOP-02-28-02	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich – Teil 2: Semiquantitatives Tupfverfahren	Oberflächen
DIN 10113-3 (1997) SOP-02-22-02	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich – Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit nährbodenbeschichteten Entnahmevorrichtungen (Abklatschverfahren)	Oberflächen

Einzelne Prüfverfahren der: Keimgehaltsbestimmung von Luft und Gasen

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-02-26-03 SOP-02-27-02	Nachweis der Luftkeimzahl in nicht-medizinischen Bereichen Luftkeimsammlung und Sedimentationsmethode	Luft

Einzelne Prüfverfahren der: Keimidentifizierung

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-02-25-05	KOH-Test	Mikroorganismen
SOP-02-25-05	Bunte Reihe	Mikroorganismen
SOP-02-25-05	Gramfärbung	Mikroorganismen
SOP-02-25-05	Katalase Test	Mikroorganismen
SOP-02-25-05	Oxidase-Test	Mikroorganismen

Einzelne Prüfverfahren der Probenahme Wasser

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN 38402- 14 (1986)	Probenahme von Rohwasser und Trinkwasser	Trinkwasser, Rohwasser,
DIN 38402-A 19 (1988)	Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser	Schwimm-, Badebeckenwasser
DIN EN ISO 19458 (2006)	Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen	Trinkwasser, Rohwasser

Arzneimittelmikrobiologie

Einzelne Prüfverfahren der: Prüfung auf Sterilität

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Europäisches Arzneimittelbuch (Nachtrag 2000) SOP-02-29-02	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel, Medizinprodukte

Prüfart: Spezifische Kultivierungsverfahren

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 13727 (2005) SOP-02-32-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
DIN EN 13624 (2004) SOP-02-33-01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
DIN EN 14348 (2005) SOP-02-41-01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14348:2005	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
DIN EN 14561 (2006) SOP-02-44-01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 14561:2006	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
DIN EN 14562 (2006) SOP-02-43-01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 14562:2006	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
DIN EN 14563 (2005) SOP-02-42-01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 14563:2005	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Methodenhandbuch DGHM, 2001 Anforderungskatalog DGHM, 2001 SOP-02-14-03	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
Methodenhandbuch DGHM, 2001 Anforderungskatalog DGHM, 2001 SOP-02-15-05	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
Methodenhandbuch DGHM, 2001 Anforderungskatalog DGHM, 2001 SOP-02-16-04	Bestimmung eines geeigneten Neutralisationsverfahrens	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
Methodenhandbuch DGHM, 2001 Anforderungskatalog DGHM, 2001 SOP-02-17-05	Prüfung von Mitteln zur hygienischen Händedesinfektion	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
Methodenhandbuch DGHM, 2001 Anforderungskatalog DGHM, 2001 SOP-02-18-05	Prüfung von Mitteln zur chirurgischen Händedesinfektion	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
Methodenhandbuch DGHM, 2001 Anforderungskatalog DGHM, 2001 SOP-02-19-04	Prüfung von Mitteln zur Hautdesinfektion	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
Methodenhandbuch DGHM, 2001 Anforderungskatalog DGHM, 2001 SOP-02-20-06	Prüfung von Mitteln zur Flächendesinfektion	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
Methodenhandbuch DGHM, 2001 Anforderungskatalog DGHM, 2001 SOP-02-30-02	Prüfung von Mitteln zur Instrumentendesinfektion	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
DIN EN 12791 (2005) SOP-02-18-05	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel – Prüf- verfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 2)	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
DIN EN 1499 (1997) SOP-02-39-01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Desinfizierende Händewaschung – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1)	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
DIN EN 1500 (1997) SOP-02-17-05	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1)	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
Methodenhandbuch DGHM, 2001 Anforderungskatalog DGHM, 2001 SOP-02-31-03	Bestimmung der tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Methodenhandbuch DGHM, 2001 Anforderungskatalog DGHM, 2001 SOP-02-35-02	Keimträgerversuch auf unbehandeltem Holz	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
DIN 10993-5 (2007) SOP 2-09-01	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität: In vitro-Methoden, Neutralrot-Test (NR-Test)	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
DIN 10993-5 (2007) SOP 2-48-01	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität: In vitro-Methoden, Test auf Hemmung der Stoffwechselaktivität (MTT Test)	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
DIN 10993-5 (2007) SOP 2-53-01	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität: In vitro-Methoden, Agarose-Overlay-Test	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
DIN 10993-5 (2007) SOP 2-54-01	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität: In vitro-Methoden, Wachstums-Inhibitions-Test	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
DIN 10993-3 (2004) SOP 2-55-01	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität: In vitro-Methoden, Chromosomen-Aberrations-Test (CAT)	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
DIN 10993-5 (2007) SOP 2-56-01	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität: In vitro-Methoden, Neutralrotaufnahme (NRU-Test)	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
DIN 10993-5 (2007) SOP 2-57-01	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf Zytotoxizität: In vitro-Methoden, Bestimmung der Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten und im direkten Kontakt (XTT-Test)	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte

Einzelne Prüfverfahren der: Hemmstoffverfahren

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Methodenhandbuch DGHM, 2001 Anforderungs-Katalog DGHM, 2002 SOP-02-13-05	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
Methodenhandbuch DGHM, 2001 Anforderungs-Katalog DGHM, 2002 SOP-02-15-05	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte
Methodenhandbuch DGHM, 2001 Anforderungs-Katalog DGHM, 2002 SOP-02-16-04	Bestimmung eines geeigneten Neutralisationsverfahrens	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Methodenhandbuch DGHM, 2001 Anforderungs-Katalog DGHM, 2002 SOP-02-31-03	Bestimmung der tuberkuloziden und mycobakteriziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch	Desinfektionsmittel, Medizinprodukte

Einzelne Prüfverfahren der: Keimidentifizierung

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-02-25-05	KOH-Test	Mikroorganismen
SOP-02-25-05	Bunte Reihe	Mikroorganismen
SOP-02-25-05	Gramfärbung	Mikroorganismen
SOP-02-25-05	Katalase Test	Mikroorganismen
SOP-02-25-05	Oxidase-Test	Mikroorganismen

Verfahren der Trinkwasserverordnung 2001

PROBENAHMME

durch eigenes Personal

durch externe Probenehmer

Verfahren		Akk.
DIN 38402-A 14	Probenahme von Rohwasser und Trinkwasser	X
DIN EN ISO 19458	Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen	X

ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER

TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Wasser für den menschlichen Gebrauch

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren	Akk.
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1	X
		mit Colilert®-18/Quanti-Tray®	X
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2	X
3	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1	X
		mit Colilert®-18/Quanti-Tray®	X

TEIL II: Anforderungen an Wasser für den menschlichen Gebrauch, das zur Abfüllung in Flaschen oder sonstige Behältnisse zum Zwecke der Abgabe bestimmt ist

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren	Akk.
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1	X
		mit Colilert®-18/Quanti-Tray®	X
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2	X
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266	X
4	Koloniezahl bei 22 °C	nach Anlage 1 Nr. 5 TrinkwV a.F.	X
		DIN EN ISO 6222	
5	Koloniezahl bei 36 °C	nach Anlage 1 Nr. 5 TrinkwV a.F.	X
		DIN EN ISO 6222	
6	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1	X
		mit Colilert®-18/Quanti-Tray®	X

ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER

TEIL I: Chemische Parameter, deren Konzentration sich im Verteilungsnetz einschließlich der Hausinstallation in der Regel nicht mehr erhöht

Nicht belegt

TEIL II: Chemische Parameter, deren Konzentration im Verteilungsnetz einschließlich der Hausinstallation ansteigen kann

Nicht belegt

ANLAGE 3: INDIKATORPARAMETER

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren	Akk.
1	Aluminium		
2	Ammonium		
3	Chlorid		
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)		
5	Eisen		
6	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)		
7	Geruchsschwellenwert		
8	Geschmack		

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren	Akk.
9	Koloniezahl bei 22 °C	nach Anlage 1 Nr. 5 TrinkwV a.F. DIN EN ISO 6222	X
10	Koloniezahl bei 36 °C	nach Anlage 1 Nr. 5 TrinkwV a.F. DIN EN ISO 6222	X
11	Elektrische Leitfähigkeit		
12	Mangan		
13	Natrium		
14	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)		
15	Oxidierbarkeit		
16	Sulfat		
17	Trübung		
18	Wasserstoffionen-Konzentration		
19	Tritium		
20	Gesamtrichtdosis		

Weitere periodische Untersuchungen

Parameter	Verfahren	Akk.
Calcium		
Kalium		
Legionellen	Empfehlung des Umweltbundesamtes, Bundesgesetzblatt 11/2000 43:911-915	X
Magnesium		
Säurekapazität		