

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21322-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 20.05.2021
Ausstellungsdatum: 20.05.2021

Urkundeninhaber:

**Dr. Brill + KEBOS GmbH & Co. KG Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Grüzmühlenweg 48
22339 Hamburg**

Prüfungen in den Bereichen:

**Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention), Arzneimittel und Wirkstoffe,
mikrobiologische Untersuchungen in der Lebensmittelhygiene,
mikrobiologische Untersuchungen von Kosmetika, Verpackungen, Gasen und Luft,
mikrobiologische Untersuchungen und ausgewählte physikalisch-chemische Parameter gemäß
Trinkwasserverordnung, Probenahme von Trinkwasser;
Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen von Nutzwasser gemäß §3 Absatz 8
42.BImSchV**

Prüfgebiete:

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

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Innerhalb der mit *** gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH 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)

1.1 Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

1.1.1 Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|---|
| AA-00126 19.02.2019 | Mikrobiologisch-hygienischen Überprüfung von Bioindikatoren aus Reinigungs und Desinfektionsgeräten für Steckbecken im Rahmen der Routineüberwachung | Bioindikatoren |
| AA-00130 29.07.2019 AA-00131 12.02.2019 | Mikrobiologisch-hygienischen Überprüfung von Bioindikatoren aus Reinigungs und Desinfektionsgeräten für Instrumente im Rahmen der Routineüberwachung | Bioindikatoren |
| AA-00125 19.02.2019 | Mikrobiologisch-hygienischen Überprüfung von Waschmaschinen mittels Bioindikatoren im Rahmen der Routineüberwachung | Bioindikatoren |
| AA-00125 19.02.2019 | Mikrobiologisch-hygienischen Überprüfung von Tupfern und Spüllösungen aus Endoskopen im Rahmen der Routineüberwachung | Tupfer, Spüllösungen |
| AA-00124 19.02.2019 | Mikrobiologisch-hygienischen Überprüfung von Bioindikatoren aus Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze oder Heißluft im Rahmen der Routineüberwachung | Bioindikatoren |
| AA-00123 05.04.2019 | Unspezifisches Kultivierungsverfahren Umgebungsuntersuchung | Abklatschplatten und Tupfer von Einsenderproben |

2. Mikrobiologische Untersuchungen in der Lebensmittelhygiene ***

| | |
|----------------------|--|
| 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) |

3. Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

3.1 Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

3.1.1 Prüfmethode: Unspezifische Kultivierungsverfahren

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|--|----------------|
| Ph. Eur. 9 (2017), 2.6.12, AX1, 32 | Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime | Arzneimittel |
| DIN EN ISO 11737-1:2018-11 | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten | Arzneimittel |
| DIN EN ISO 11737-2:2010-04 | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens | Arzneimittel |
| AA-00112 07.02.2018 | Bestimmung der gesamten vermehrungsfähigen Keime in medizinischen Gasen | Arzneimittel |

3.1.2 Prüfmethode: Spezifische Kultivierungsverfahren

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|----------------|
| Ph. Eur. 9 (2017), 2.6.13 | Nachweis spezifischer Mikroorganismen | Arzneimittel |

4. Untersuchungen von Kosmetika, Verpackungen, Gasen und Luft

4.1 mikrobiologische Untersuchungen von Kosmetika, Verpackungen, Gasen und Luft**

4.1.1 Prüffart: Unspezifische Kultivierungsverfahren

| | |
|--------------------------|--|
| DIN EN ISO 18415:2017-09 | Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von spezifizierten und nichtspezifizierten Mikroorganismen |
| AA-00115 19.02.2019 | Gesamtkeimzahl - Gebinde und Applikatoren |
| DIN EN ISO 21149:2017-11 | Kosmetik - Mikrobiologie - Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien |
| DIN EN ISO 16212:2017-09 | Kosmetik - Mikrobiologie - Zählung und Nachweis von Hefen und Schimmelpilzen |
| FO-00332 19.02.2019 | Luftkeimmessung mit Luftkeimsammlern |

4.1.2 Prüffart: Spezifische Kultivierungsverfahren

| | |
|---------------------------|--|
| DIN EN ISO 18416: 2018-01 | Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von Candida albicans |
| DIN EN ISO 21150: 2016-05 | Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von Escherichia coli |
| DIN EN ISO 22717: 2016-05 | Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von Pseudomonas aeruginosa |
| DIN EN ISO 22718: 2016-05 | Kosmetik - Mikrobiologie - Nachweis von Staphylococcus aureus |

5. Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - ***

Probenahme

| Verfahren | Titel |
|---------------------------------|---|
| DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12 | Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen |
| DIN EN ISO 5667-1 (A 4) 2007-04 | Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probennahmeprogrammen und Probennahmetechniken |

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 | |
| 2 | Ammonium | |
| 3 | Chlorid | |
| 4 | Clostridium perfringens (einschließlich Sporen) | DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11 |
| 5 | Coliforme Bakterien | DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09 |
| 6 | Eisen | |
| 7 | Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm) | |
| 8 | Geruch (als TON) | |
| 9 | Geschmack | |
| 10 | Koloniezahl bei 22 °C | TrinkwV §15 Absatz (1c) |
| 11 | Koloniezahl bei 36 °C | TrinkwV §15 Absatz (1c) |
| 12 | Elektrische Leitfähigkeit | DIN EN 27888: 1993-11 |
| 13 | Mangan | |
| 14 | Natrium | |
| 15 | Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC) | |
| 16 | Oxidierbarkeit | |
| 17 | Sulfat | |
| 18 | Trübung | |
| 19 | Wasserstoffionen-Konzentration | DIN EN ISO 10523: 2012-04 |
| 20 | Calcitlösekapazität | |

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 2001 enthalten sind

Weitere periodische Untersuchungen

nicht belegt

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

6. Weitere physikalisch-chemische Parameter in Trinkwasser, Nutzwasser und Rohwasser

DIN 38404-C 4 Bestimmung der Temperatur
1976-12

7. Weitere mikrobiologische Parameter in Trinkwasser, Nutzwasser und Rohwasser

DIN EN ISO 16266:2008-05 Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa durch Membranfiltration

8. Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen von Nutzwasser gemäß §3 Absatz 8 42. BImSchV

Probennahme

| Verfahren | Titel |
|---------------------------|---|
| DIN EN ISO 19458: 2006-12 | Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen |
| | Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern vom 06.03.2020, Abschnitt C und D |

Mikrobiologische Untersuchungen

| Parameter | Verfahren |
|--------------------------------|--|
| Legionellen | ISO 11731:2017-05 |
| | Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern vom 06.03.2020, Abschnitte E und F unter Berücksichtigung von Anhang 1 und 2 |
| Koloniezahl bei 22°C und 36 °C | DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 |

verwendete Abkürzungen:

| | |
|----------|--|
| SOP | Arbeitsanweisung / Hausmethode der KBS |
| DIN | Deutsches Institut für Normung |
| EN | Europäische Norm |
| ISO | International Organization for Standardization |
| DVG | Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft |
| DGHM | Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie |
| Ph. Eur. | Europäisches Arzneimittelbuch (Pharmacopoeia Europaea) |
| USP–NF | United States Pharmacopeia–National Formulary |