

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20185-01-07 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: **10.02.2022**

Ausstellungsdatum: **10.02.2022**

Urkundeninhaber:

Limbach Analytics GmbH
Hygiene - Labor Freiburg
Merzhauser Straße 112a, 79100 Freiburg

Prüfungen in den Bereichen:

mikrobiologische und ausgewählte physikalisch-chemische Untersuchungen von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus raumluftechnischen Anlagen (Befeuchterwasser), Wasser aus Dentaleinheiten, VE-Wasser, Wasser aus Rückkühlwerken);

Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus raumluftechnischen Anlagen (Befeuchterwasser) und Wasser aus Rückkühlwerken

mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Roh- und Trinkwasser;

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

Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: **Krankenhaushygiene**

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: **Mikrobiologie**

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>

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, 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 oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

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

1 Untersuchung von Wasser (Roh- und Trinkwasser, Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus raumluftechnischen Anlagen (Befeuchterwasser), Wasser aus medizinischen Behandlungseinheiten, VE-Wasser, Wasser aus Rückkühlwerken)

1.1 Probenahme ***

DIN ISO 5667-5 (A 14) 2011-02	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen (Einschränkung: <i>nur für Roh- und Trinkwasser</i>)
DIN EN ISO 5667-3 (A 21) 2013-03	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Anleitung zur Konservierung und Handhabung von Wasserproben
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
DIN 19643-1 2012-11	Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Einschränkung: <i>hier nur Probenahme</i>)
VDI 2047-2 2015-01	Rückkühlwerke - Sicherstellung des hygienegerechten Betriebs von Verdunstungskühlanlagen (VDI-Kühlturmregeln) (Einschränkung: <i>hier nur Durchführung der Probenahme</i>)
VDI 6022 Blatt 1 Kap. 8 2018-01	Raumluftechnik, Raumlufqualität: Hygieneanforderungen an raumluftechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln) - Kapitel 8 (Einschränkung: <i>hier Probenahme von Raumluf</i>)
Empfehlung des Umweltbundesamtes 18.12.2018	Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer, Nickel

1.2 Bestimmung von Bakterien in Wasser mittels mikrobiologischer kultureller Untersuchungen

DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl
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 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken-Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 11731 (K 23) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11	Wasserbeschaffenheit - Zählung von <i>Clostridium perfringens</i> - Verfahren mittels Membranfiltration
TrinkwV §15 Absatz (1c)	Quantitative Bestimmungen der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl
Empfehlung des Umweltbundesamtes 18.12.2018	Systemische Untersuchungen von Trinkwasserinstallationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses
FR-HYG.M.0020.01 2014-07	Mikrobiologische Untersuchung von Wasser aus Luftbefeuchtungsanlagen mittels Dip Slide-Nährböden

1.3 Nachweis von Legionellen in Nutzwasser mittels Agglutination

Thermo Scientific™ Legionella Latex Test DR0800M 2016-05	Nachweis von Legionellen mittels Latex-Agglutinationstest in Umweltmaterial (Einschränkung: <i>Matrix hier nur Wasser</i>)
---	--

1.4 Sensorik ***

DEV B 1/2 1971	Prüfung auf Geruch und Geschmack
-------------------	----------------------------------

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20185-01-07

1.5 Ausgewählte physikalisch-chemische Parameter ***

DIN EN ISO 10523 (C 5) 2012-04	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des pH-Werts (Einschränkung: <i>nur für Roh- und Trinkwasser sowie Schwimm- und Badebeckenwasser</i>)
DIN EN 27888 (C 8) 1993-11	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit (Einschränkung: <i>nur für Roh- und Trinkwasser sowie Schwimm- und Badebeckenwasser</i>)
DIN EN ISO 7393-2 (G 4-2) 2017-12	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von freiem Chlor und Gesamtchlor (Einschränkung: <i>nur für Schwimm- und Badebeckenwasser</i>)

2 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV -

Probennahme

Verfahren	Titel
DIN ISO 5667-5 (A14) 2011-02	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen
DIN EN ISO 5667-3 (A 21) 2013-03	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - für mikrobiologische Untersuchungen
Empfehlung des Umweltbundesamtes 18. Dezember 2018	Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel

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

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
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 TrinkwV §15 Absatz (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 TrinkwV §15 Absatz (1c)
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 (C 5) 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.

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

Probenahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19) 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	DIN EN ISO 11731 (K 23) 2019-03
	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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20185-01-07

4 Gesundheitsversorgung (Hygiene)

4.1 Krankenhaushygiene

4.1.1 Kulturelle Verfahren **

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
FR-HYG.M.0005.03 03/2016	Überprüfung von Sterilisatoren mittels Bioindikatoren (Sporenpäckchen) - Anlage der Proben	Bioindikator
FR-HYG.M.0006.03 03/2016	Überprüfung von Sterilisatoren mittels Bioindikatoren (Sporenpäckchen) - Diagnostik und Befundung -	Bioindikator
FR-HYG.M.0001.06 10/2018	Kontrolle der Verfahren zur Aufbereitung von Endoskopen mittels Abstrichen, und/oder Spülflüssigkeit - Probenannahme und Probenanlage	Abstriche, Spülflüssigkeiten
FR-HYG.M.0002.05 10/2018	Kontrolle der Verfahren zur Aufbereitung von Endoskopen mittels Abstrichen und /oder Spülflüssigkeiten - Weiterverarbeitung und Befundung -	Abstriche, Spülflüssigkeiten
FR-HYG.M.0037.03 03/2019	Mikrobiologische Überprüfung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen Probenanlage, Diagnostik und Befundung	Desinfektionsmittel
FR-HYG.M.0013.04 03/2019	Untersuchung von Wasser aus Dialyse- einrichtungen - Anlage der Proben-	Dialyseflüssigkeiten
FR-HYG.M.0014.04 03/2019	Untersuchung von Dialysewasser - Weiterverarbeitung und Befundung -	Dialyseflüssigkeiten
FR-HYG.M.0003.04 07/2016	Umgebungsuntersuchung mittels Abklatsch- platten: Probenanlage, Diagnostik und Befundung	Rodac-Platten
FR-HYG.M.0004.04 11/2016	Untersuchung von Abstrichproben - Probenanlage, Diagnostik und Befundung	Abstrich
Mikrobiologisch- infektiologische Qualitätsstandards (MiQ) Heft 23/2018, 2. Auflage, Teil II / 10.6	Probenverarbeitung (Abklatschuntersuchungen, Abstriche)	Rodac-Platten, Abstrich
FR-HYG.M.0021.02 09/2014	Anlage und Auswertung von Bioindikatoren Wäschesäckchen zur Überprüfung von Textil- RDGs	Prüfangeschmutzte Baumwollträger

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
FR-HYG.M.0023.04 01/2017	Herstellung und Überprüfung von Bioindikatoren	Prüfangeschmutzte Baumwollträger und Metallkeimträger
FR-HYG.M.0022.02 11/2014	Anlage und Auswertung von Bioindikatoren: RAMS-Prüfkörper zur periodischen Überprüfung von Steckbeckenspülen	Prüfangeschmutzte Metallkeimträger
DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung (Einschränkung: <i>hier nur im Bereich der Gesundheitsversorgung/Infektionsprävention</i>)	Prüfangeschmutzte Metallkeimträger
DIN 10512 2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirr- spülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung (Einschränkung: <i>hier nur im Bereich der Gesundheitsversorgung/Infektionsprävention</i>)	Prüfangeschmutzte Metallkeimträger
FR-MIK.M.0001.03 05/2014	Zwei- und Drei-Ösenausstrich	Kulturmaterial
FR-MIK.M.0030.04 05/2014	Oxidase-Test	Kulturmaterial
FR-MIK.M.0114.06 12/2018	Gram-Färbung	Kulturmaterial
FR-MIK.M.0167.04 06/2016	Katalasetest	Kulturmaterial
FR-MIK.M.0241 09/2019	Identifizierung mit dem MALDI-TOF	Kulturmaterial
FR-MIK.M.0190.01 04/2018	AnaeroGen	Kulturmaterial

4.1.2 Keimzahlbestimmung von Luft **

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
ADKA-Leitlinie 2012-12	Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia	Abklatsch-, Sedimentations- platten, Mediafill
FR-HYG.M.0041.02 07/2017	Umgebungsmonitoring beim Hersteller	Abklatsch-, Sedimentations- platten, Mediafill
FR-HYG.M.0042.02 07/2017	Umgebungsmonitoring im Rahmen von Sterilitätsprüfungen von Arzneimitteln	Abklatsch-, Sedimentationsplatten

4.2 Arzneimittel und Wirkstoffe ***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Europäisches Arzneibuch, 8. Ausgabe (Grundwerk 2014), Kapitel 2.6.1	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel, Arzneimittelzubereitung
Europäisches Arzneibuch, 8. Ausgabe (Grundwerk 2014), Kapitel 2.6.1	Prüfung auf Sterilität	Amnionaufbewahrungs- medium (Hornhautbank)

verwendete Abkürzungen:

ADKA	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V.
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Normen
FR-HYG.M.XXX	Hausverfahren der Limbach Analytics GmbH, Labor Freiburg
FR-MIK.M.XXX	Hausverfahren der Limbach Analytics GmbH, Labor Freiburg
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	Internationalen Organisation für Normung
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt
VDI	Verein Deutscher Ingenieure e.V.