

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

# Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17120-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 08.04.2021

Ausstellungsdatum: 08.04.2021

Urkundeninhaber:

Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR

mit den Standorten:

Rosenbergstraße 85, 70193 Stuttgart Gutbrodstraße 52, 70193 Stuttgart

Prüfungen in den Bereichen:

ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probennahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen; mikrobiologische Untersuchungen von Wasser aus zahnärztlichen Behandlungsanlagen, ausgewählte physikalische Untersuchungen von Trinkwasser Forensik

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Arzneimittel und Wirkstoffe

Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln

#### Prüfgebiete:

Forensische Toxikologie, inkl. zur Fahreignungsdiagnostik Hygiene und Infektionsprävention Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

#### Probenahme

Im Rahmen der Fahreignungsdiagnostik

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.

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 der Normen gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. 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

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite Seite Seite 1 von 13



Standort: Rosenbergstraße 85

**Bereich: Forensik** 

Prüfgebiet: Forensische Toxikologie, inkl. zur Fahreignungsdiagnostik

Prüfart:

Gaschromatographie (GC-MS)\*\*

- accome contact of the first		
Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Bestätigungsanalyse mit GC/MS:		
Amphetamin, Methamphetamin, MDA, MDMA, MDEA, MBDB, PMA, PMMA, BDB, Ephedrin	Serum, Plasma, Urin	GC/MS
gamma-Hydroxybuttersäure (GHB)	Serum, Plasma, Urin	GC/MS
gamma-Hydroxybuttersäure (GHB)	Haare	GC/MS

## Prüfart:

## Flüssigkeitschromatographie (LC-MS/MS, HPLC)\*\*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Screeningverfahren mit LC-MS/MS:		
Amphetamin, Methamphetamin, MDA, MDMA, MDEA, MBDB, Ephedrin	Serum, Plasma	LC-MS/MS
THC, 11-OH-THC, THC-COOH	Serum, Plasma	LC-MS/MS
Morphin, 6-Monoacetylmorphin Codein, Dihydrocodein	Serum, Plasma	LC-MS/MS
Methadon, EDDP	Serum, Plasma	LC-MS/MS
Kokain, Benzoylecgonin	Serum, Plasma	LC-MS/MS
Alprazolam, Bromazepam, Clonazepam, Diazepam, Nordiazepam, Flunitrazepam, Norflunitrazepam, Flurazepam, Lorazepam, Midazolam, Nitrazepam, Oxazepam, Temazepam, Triazolam, Zolpidem, Zopiclon	Serum, Plasma	LC-MS/MS
Fentanyl, Norfentanyl, Hydrocodon, Oxycodon, Tilidin, Nortilidin, Tramadol, N-Desmethyl-Tramadol, o-Desmethyl-Tramadol	Serum, Plasma	LC-MS/MS
Ketamin	Serum, Plasma	LC-MS/MS
Amphetamin, Methamphetamin, MDA, MDMA, MDEA, MBDB, Ephedrin	Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS



Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Cannabis (THC-COOH)	Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS
Morphin, 6-Monoacetylmorphin, Codein, Dihydrocodein	Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS
Methadon, EDDP	Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS
Kokain, Benzoylegonin	Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS
7-Amino-Clonazepam, Bromazepam, Hydroxy-Bromazepam, Diazepam, Nordiazepam, Hydroxy-Alprazolam, Hydroxy-Midazolam, Lorazepam, Oxazepam	Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS
Buprenorphin, Norbuprenorphin	Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS
Fentanyl, Norfentanyl Oxycodon, Hydrocodon, Tilidin, Nortilidin, Tramadol, N-Desmethyltramadol, o-Desmethyltramadol	Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS
Oxo-LSD, Phencyclidin	Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS
Butalbital, Pentobarbital, Phenobarbital, Secobarbital, Thiopental	Urin	LC-MS/MS
Ketamin	Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS
Kreatinin	Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS
Bestätigungsanalyse mit LC-MS/MS	:	
Ethylglucuronid (ETG)	Urin	LC-MS/MS
Ethylglucuronid (ETG)	Serum	LC-MS/MS
Amphetamin, Methamphetamin, MDA, MDMA, MDEA, MBDB, Ephedrin	Serum, Urin	LC-MS/MS
THC 11-OH-THC THC COOH	Serum, Plasma	LC-MS/MS
тнс соон	Urin (nach Hydrolyse)	LC-MS/MS
Morphin, 6-Monoacetylmorphin, Codein, Dihydrocodein	Serum, Plasma, Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS



Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Methadon, EDDP	Serum, Plasma, Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS
Kokain, Benzoylecgonin	Serum, Plasma, Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS
Buprenorphin, Norbuprenorphin	Serum, Plasma, Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS
Fentanyl, Norfentanyl, Hydrocodon, Hydromorphon, Oxymorphon, Oxycodon, Tilidin, Nortilidin, Tramadol, N-Desmethyltramadol, o-Desmethyltramadol	Serum, Plasma, Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS
Phencyclidin	Serum, Plasma, Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS
Ketamin, Norketamin	Serum, Plasma, Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS
7-Aminoclonazepam 7-Aminoflunitrazepam Alprazolam Hydroxy-Alprazolam Bromazepam Hydroxy-Bromazepam Clonazepam Diazepam Flunitrazepam Flurazepam Lorazepam Midazolam Hydroxy-Midazolam Nitrazepam Nordiazepam Norflunitrazepam Oxazepam Temazepam Triazolam Zolpidem Zopiclon	Serum, Plasma, Urin (nach enzymatischer Glucuronidspaltung)	LC-MS/MS
Ethylglucuronid	Haare	LC-MS/MS
Amphetamin, Methamphetamin, MDA, MDMA, MDEA	Haare	LC-MS/MS
Cannabinoide (THC)	Haare	LC-MS/MS



Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Morphin, 6-Monoacetylmorphin, Codein, Dihydrocodein	Haare	LC-MS/MS
Kokain, Benzoylegonin	Haare	LC-MS/MS
Methadon, EDDP	Haare	LC-MS/MS
Alprazolam, Bromazepam, Clonazepam, Diazepam, Nordiazepam, Flunitrazepam, 7-Amino- Flunitrazepam, Lorazepam, Oxazepam	Haare	LC-MS/MS
Buprenorphin, Norbuprenorphin	Haare	LC-MS/MS
Fentanyl, Norfentanyl, Hydrocodon, Oxycodon, Tilidin, Nortilidin, Tramadol, N-Desmethyl-Tramadol, o-Desmethyltramadol	Haare	LC-MS/MS
Phencyclidin, Ketamin	Haare	LC-MS/MS
LSD, Nor-LSD	Serum, Plasma	LC-MS/MS
Oxo-LSD	Urin, Serum, Plasma	LC-MS/MS
Seltene Analyte	Serum, Plasma, Urin, Haare	LC-MS/MS

## **Prüfart:**

## Immunchemische Verfahren (EIA)\*\*

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Ethylglucuronid	Urin	EIA

## **Prüfart:**

## Absorptionsspektrometrie/Photometrie

Analyt (Messgröße)	Prüfgegenstände (Matrix)	Prüftechnik
Kreatinin	Urin	enzymatisch

#### Probenahme

## Probenahme im Rahmen der Fahreignungsdiagnostik

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Probenahmeverfahren	Probenmatrix
SOP-ST-CHE.P.0004.15	Probenahme für Abstinenzkontrollen	Urin, Kopfhaare
15.02.2019	im Rahmen der Fahreignungsdiagnostik	



Standort: Gutbrodstraße 52

Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

**Prüfart:** 

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren)	Prüfgegenstand
SOP-ST-HYG.M.0003.10 24.06.2020	Prüfung von Sterilisatoren mittels Bioindikatoren (Sporenpäckchen)	Bioindikator
DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung (ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)	Bioindikator
DIN 10512 2008-06	Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank -Geschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Typprüfung (ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)	Bioindikator
SOP-ST-HYG.M.0018.07 24.06.2020	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur Kontrolle von Dampfdesinfektionsapparaten	Bioindikatoren
SOP-ST-HYG.M.0016.08 24.06.2020	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur Kontrolle von Desinfektionswaschmaschinen	Bioindikator
SOP-ST-HYG.M.0036.05 24.06.2020	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur Überprüfung von Dekontaminations-Waschver-fahren für Steckbecken, Bettgestelle u. Nachttische, OP-Schuhe und Container, Entsorgungscontainer	Bioindikator
SOP-ST-HYG.M.0017.07 24.06.2020	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur Kontrolle von Desinfektionsgeräten, mit denen thermolabile Endoskope chemisch desinfiziert werden	Bioindikator
SOP-ST-HYG.M.0011.09 01.07.2020	Kontrolle der Verfahren zur Aufbereitung von Endoskopen mittels Abstrichen, Spülflüssigkeit und Nachspülwasser vom Sumpf der Maschine	Abstriche Spülflüssigkeit Nachspülwasser
SOP-ST-HYG.M.0025.08 24.06.2020	Mikrobiologische Überprüfung von Krankenhauswaschmaschinen mit Bioindikatoren	Bioindikator, Abklatsch Nachspülwasser
DIN 10113-1 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenstände im Lebensmittelbereich - Teil 1: Quantitatives Tupferverfahren (ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)	Tupfer
DIN 10113-3 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenstände im Lebensmittelbereich - Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit nährbodenbeschichteten Entnahmevorrichtungen (Abklatschverfahren) (ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)	Abklatsch



Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren)	Prüfgegenstand
SOP-ST-HYG.M.0038.05 24.06.2020	Untersuchung von Desinfektionsmittelproben	Desinfektionsmittel, wässrige Lösungen
SOP-ST-HYG.M.0027.06 24.06.2020	Prozessvalidierung (wässrige Lösungen)	Wasser
SOP-ST-HYG.M.0049.02 24.06.2020	Überprüfung der Keimreduktion von desinfizierenden Waschverfahren für Textilien mittels Bioindikatoren	Bioindikator
SOP-ST-HYG.M.0052.01 24.06.2020	Untersuchung von Wasser auf Keimfreiheit (ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)	Wasser
SOP-ST-MIK.M.0031.01 06.05.2015	Differenzierung von Bakterien in Keimgruppen	Agarplatten
SOP-ST-MIK.M.0032.02 12.06.2020	Untersuchung von Abklatschplatten	Abklatschplatten
SOP-ST-HYG.M.0047. 043 01.12.2011 24.06.2020	Untersuchung von Bornitridpulver auf Keimfreiheit	mineralisches Pulver
SOP-ST-MIK.M.0036.01 01.12.2015	Untersuchung und Differenzierung von Schimmelpilzen	Abklatsch, Materialträger Luftkeimsammelstreifen
SOP-ST-BAK.M.0106.02 25.10.2019	Identifizierung von Mikroorganismen mit dem MALDI-TOF- System (Firma Bruker) Inbetriebnahme, Wartung, Bedienung, Validation	Bakterien-Isolate aus den Laborbereichen KHH und Desinfektionsmittel- prüfung
SOP-ST-HYG.M0001.03 24.06.2020	Bestimmung des Luftkeimgehaltes	Sedimentationsplatte
SOP-ST-MIK.M.0033.02 12.06.2020	Bestimmung der Keimzahl in Luft und Gasen	Agarplatten

## **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
Arbeitskreis Blut	Sterilitätsprüfung von Leukapherisate	
Bundesgesundheitsblatt 8		Leukapherisate
(1997): 307-309		

## **Prüfart:**

## Prüfung auf Mikrobielle Reinheit von Dialysewasser \*\*

•	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-ST-HYG.M.0014.08 24.06.2020	Untersuchung von Dialyseflüssigkeiten	Dialysewasser



Standort: Rosenbergstraße 85

## Bereich: Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln\*\*

Norm/Ausgabedatum	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	
Hausmethode/Version	(ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren)	
DIN EN 14476: 2013+A2:2019	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	
ASTM E1052 - 11	Standard Test Method to Assess the Activity of Microbicides against Viruses in Suspension	
DIN EN 16777 2019-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	
DIN EN 17111 2018-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	
DIN EN 14675 2015-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14675:2015	
OECD 2013 ENV/JM/MONO(2013)11	Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren mit praxisnahen Prüfmodellen; Flächentest ohne Mechanik (Validation of Efficacy Methods for Antimicrobials used on Hard Surfaces. Draft Report 2009-11-20)	
DIN EN 17430 2019-09	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Viruzide hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)	
DVV Leitlinie 2012 Fassung 01.03.2012	Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin)	
DVV / RKI Leitlinie 2015 Fassung 01.12.2014	Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin	
SOP-ST-VIR.M.0076.01 25.11.2015	Überprüfung der Desinfektionsverfahren zur Aufbereitung von Geräten mit Prüfkörpern, Beladung von Prüfkörpern mit Viren, Rückgewinnung der Viren von Prüfkörpern	
SOP-ST-VIR.M.0077.01 25.11.2015	Überprüfung von Desinfektionsverfahren für thermolabile Instrumente und Oberflächen	
SOP-ST-VIR.M.0078.02 01.07.2020	Viruzide Hygienische Händewaschung nach EN 14999 unter Praxisbedingungen	
SOP-ST-VIR.M.0082.01 01.07.2020	Verfahrenskontrolle zur Inaktivierung von CMV-haltiger Frauenmilch mittels Holder oder Short-term-Pasteurisierung	
SOP-ST-VIR.M.0083.01 06.07.2020	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische viruzide Wäschedesinfektion in Anlehnung an DIN EN 16616	



Norm/Ausgabedatum Titel der Norm oder des Hausverfahrens	
Hausmethode/Version	(ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren)
VAH Methode 8 (2019)	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativem Suspensionsversuch
VAH Methode 9 (2019)	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch
VAH Methode 14.1 (2019)	Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch
VAH Methode 14.2 (2019)	Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Feldertest
VAH Methode 15 (2019)	Prüfung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit auf nicht porösen Oberflächen – praxisnaher Versuch zur Flächendesinfektion ohne Mechanik
VAH Methode 18 (2019)	Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber Clostridium-difficile-Sporen im quantitativen Suspensionsversuch
VAH Methode 19 (2019)	Flächendesinfektion gegenüber Clostridium-difficile-Sporen Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test
DIN EN 13727 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)
DIN EN 13624 2013-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)
DIN EN 14561 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 14561:2006 (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)
DIN EN 14562 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 14562:2006 (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)
DIN EN 1276 2019-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)
DIN EN 1650 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)



Norm/Ausgabedatum	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	
Hausmethode/Version	(ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren)	
DIN EN 13697 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Oberflächen-Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht porösen Oberflächen in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen ohne mechanische Behandlung (Phase 2, Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	
DIN EN 1499 2017-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händewaschung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)	
DIN EN 1500 2017-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)	
DIN EN 16615 2015-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	
DIN EN 16616 2015-10	Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	
DIN EN 17126 2019-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)  (ausschließlich Prüfung gegen Anaerobier Clostridium difficile)  (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	
DIN EN 13623 2010-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung gegen Legionella von chemischen Desinfektionsmitteln für wasserführende Systeme - Prüfverfahren und Anforderungen (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	
SOP-ST-MIK.M.0017.02 03.07.2020	Prüfung der bakteriziden Wirkung von Wirksubstanzen im quantitativen Keimträgerversuch mit unterschiedlichen Prüfmaterialien bzw. Oberflächen	
SOP-ST-MIK.M.0039.02 14.07.2020	Herstellung von Bioindikatoren zur Systemprüfung bei der Aufbereitung von Reinigungstextilien	
SOP-ST-MIK.M.0040.01 01.07.2020	Qualitative Untersuchung von Bioindikatoren für die Systemprüfung der Aufbereitung von Reinigungstextilien	



Die Prüfverfahren sind mit den nachfolgend aufgeführten Symbolen der Standorte (St) gekennzeichnet, an denen sie durchgeführt werden:

R = Rosenbergstraße 85, 70193 Stuttgart G = Gutbrodstraße 52, 70193 Stuttgart

## 1 Bestimmung von Bakterien in Wasser aus zahnärztlichen Behandlungsanlagen mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen \*

DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit – Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen – Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium	St: G
ISO 11731 2017-05	Wasserbeschaffenheit – Zählung von Legionellen	R
UBA-Empfehlung 2018-12	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses	R
DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren	G
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	G
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken-Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration	G
SOP-ST-TVO.M.0009.01 17.12.2020	Mikrobiologische Untersuchung von Wasser (außerhalb des gesetzlich geregelten Bereichs): Wasser aus zahnärztlichen Behandlungsanlagen (Dentaleinheiten)	G, R
Ausgewählte physikalische	Untersuchungen von Trinkwasser	
DIN 38404-C4	Bestimmung der Temperatur	<b>St:</b> G, R

Gültig ab: 08.04.2021 Ausstellungsdatum: 08.04.2021

1976-12



## 2 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - \*\*\*

#### **Probenahme**

Verfahren	Titel	St
DIN EN ISO 19458 (K 19)	Wasserbeschaffenheit -	G, R
2006-12	Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen	

#### **ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER**

#### **TEIL I:** Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren	St
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	G
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	G

## TEIL II: Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren	St
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	G
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	G
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	G

#### **ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER**

nicht belegt

#### **ANLAGE 3: INDIKATORPARAMETER**

## Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren	St
1	Aluminium	nicht belegt	
2	Ammonium	nicht belegt	
3	Chlorid	nicht belegt	
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	nicht belegt	
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	G
6	Eisen	nicht belegt	
7	Färbung (spektraler Absorptions- koeffizient 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	G
11	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	G
12	Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt	
13	Mangan	nicht belegt	
14	Natrium	nicht belegt	



Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren	St
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt	
16	Oxidierbarkeit	nicht belegt	
17	Sulfat	nicht belegt	
18	Trübung	nicht belegt	
19	Wasserstoffionen-Konzentration	nicht belegt	
20	Calcitlösekapazität	nicht belegt	

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

Parameter	Verfahren	St
Lagianalla cnas	ISO 11731 2017-05	R
Legionella spec.	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.

### verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

EN Europäische Normen

ISO Internationalen Organisation für Normung

TrinkwV Trinkwasserverordnung UBA Umweltbundesamt