

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

HELIOS Klinikum Wuppertal GmbH
Institut für Medizinische Labordiagnostik - Hygienelabor
Heusnerstraße 40, 42283 Wuppertal

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

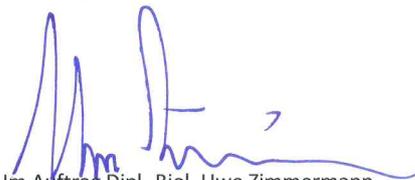
Gesundheitsversorgung (Hygiene);
mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser;
ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung;
Probenahme von Trinkwasser und Schwimm- und Badebeckenwasser für
mikrobiologische Untersuchungen; Untersuchungen von leitungsgebundenen und
nichtleitungsgebundenen Wasserspendern

Prüfgebiet:
Krankenhaushygiene

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 02.03.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13211-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13211-01-00**

Frankfurt am Main, 02.03.2020



Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13211-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 02.03.2020

Ausstellungsdatum: 02.03.2020

Urkundeninhaber:

**HELIOS Klinikum Wuppertal GmbH
Institut für Medizinische Labordiagnostik - Hygienelabor
Heusnerstraße 40, 42283 Wuppertal**

Prüfungen in den Bereichen:

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene);
mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser;
ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung;
Probenahme von Trinkwasser und Schwimm- und Badebeckenwasser für mikrobiologische Untersuchungen; Untersuchungen von leitungsgebundenen und nichtleitungsgebundenen Wasserspendern

Prüfgebiet:

Krankenhaushygiene

Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkks bedarf, die Anwendung der aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkks bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13211-01-0000

Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Kulturelle Verfahren*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
MiQ 22/ 2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeit, Abstriche
MiQ 22/2018 Kapitel 3.1	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil 1 - Untersuchung von Dialysewasser und Dialysierflüssigkeit	Dialysewasser, Permeat

Untersuchung von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser, Untersuchungen von leitungsgebundenen und nichtleitungsgebundenen Wasserspendern)

Probenahme

DIN EN ISO 19458
2006-12 Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische
Untersuchungen

DIN EN ISO 19643-1
2012-11 Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser - Teil 1:
Allgemeine Anforderungen (*hier: nur Probenahme*)

Mikrobiologische Untersuchungen

DIN EN ISO 6222
1999-07 Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der
kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl
durch Einimpfen in ein Nähragarmedium

DIN EN ISO 16266
2008-05 Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von
Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren

DIN EN ISO 9308-1
2017-09 Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von
Escherichia coli und coliformen Bakterien –
Teil 1: Membranfiltrationsverfahren

DIN EN ISO 7899-2
2000-11 Wasserbeschaffenheit – Nachweis und Zählung von intestinalen
Enterokokken

ISO 11731
2017-05 Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen -

Ausstellungsdatum: 02.03.2020

Gültig ab: 02.03.2020

Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV -

Probenahme

Verfahren	Titel
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 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 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)	nicht belegt
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorption- koeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch	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	nicht belegt

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13211-01-0000

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
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	nicht belegt
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 Trinkwasserverordnungen 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 Norm
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electrotechnical Commission
SA xxxx	Standardarbeitsanweisung
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt