

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14240-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 28.04.2020

Ausstellungsdatum: 14.05.2020

Urkundeninhaber:

**Mikrobiologisches Labor Dr. Michael Lohmeyer GmbH
Mendelstraße 11, 48149 Münster**

Prüfungen in den Bereichen:

Bestimmung von Schimmelpilzen, Bakterien und Endotoxinen an Arbeitsplätzen und in Innenräumen;

Prüfungen auf Bakterienendotoxine in Roh- und Endprodukten sowie der Prozessüberwachung der chemischen Industrie; Konservierungsbelastungstest bei Kosmetika, Farben, Lacken und deren Additive;

physikalisch-chemische und mikrobiologische Untersuchungen von Wasser (Trinkwasser, Nutzwasser, Befeuchterwasser, Prozesswasser, Wasser aus Dentaleinheiten);

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

**Arzneimittel und Wirkstoffe;
Gesundheitsversorgung (Hygiene)**

Prüfgebiete:

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14240-01-00

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 Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.**

Dem Prüflaboratorium ist, 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.

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

1 Bestimmung von Schimmelpilzen, Bakterien und Endotoxinen an Arbeitsplätzen und in Innenräumen

1.1 Probenahme

DIN ISO 16000-18 2012-01	Innenraumlftverunreinigungen - Teil 18: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme durch Impaktion
IFA Arbeitsmappe 9420 2003-04	Verfahren zur Bestimmung der Schimmelpilzkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz <i>(Abweichung: Probenahme nur Impaktion)</i>
IFA Arbeitsmappe 9430 2004-04	Verfahren zur Bestimmung der Bakterienkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz <i>(Abweichung: Probenahme nur Impaktion)</i>

1.2 Mikrobiologische Prüfverfahren

DIN ISO 16000 -17 2010-06	Innenraumlftverunreinigungen - Teil 17: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen- Kultivierungsverfahren <i>(Abweichung: hier Bestimmung auch von Bakterien)</i>
DIN ISO 16000 -21 2014-05	Innenraumlftverunreinigungen - Teil 21: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen- Probenahme von Materialien <i>(Abweichung: hier Bestimmung auch von Bakterien)</i>
VDI 6022 Blatt 1 2018-01	Raumlfttechnik, Raumlftqualität – Hygieneanforderungen an raumlfttechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln) <i>(Abweichung: nur mikrobiologische Analytik)</i>

Ausstellungsdatum: 14.05.2020

Gültig ab: 28.04.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14240-01-00

- VDI 4253 Blatt 2
2004-06 Erfassen luftgetragener Mikroorganismen und Viren in der Außenluft
- Verfahren zum kulturellen Nachweis der Schimmelpilz-
Konzentrationen in der Luft - Indirektes Verfahren nach Probenahme
auf Gelatine/ Polycarbonat-Filtern
(Abweichung: nur mikrobiologische Analytik)
- VDI 4253 Blatt 3
2008-08 Erfassen luftgetragener Mikroorganismen und Viren in der Außenluft
- Verfahren zum quantitativen kulturellen Nachweis von Bakterien in
der Luft - Verfahren nach Abscheidung in Flüssigkeiten
(Abweichung: nur mikrobiologische Analytik)

(zurückgezogene Norm)
- IFA Arbeitsmappe 9420
2003-04 Verfahren zur Bestimmung der Schimmelpilzkonzentration in der
Luft am Arbeitsplatz
(Abweichung: nur mikrobiologische Analytik)
- IFA Arbeitsmappe 9430
2004-04 Verfahren zur Bestimmung der Bakterienkonzentration in der Luft
am Arbeitsplatz
(Abweichung: nur mikrobiologische Analytik)
- IFA Arbeitsmappe 9450
2002-04 Verfahren zur Bestimmung der Endotoxinkonzentration in der Luft
am Arbeitsplatz
*(Abweichung: nur Analytik, Endotoxinbestimmung auch durch
rekombinatem Faktor C Test)*

2 Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Prüfart: Prüfung auf Bakterienendotoxine*

Norm /Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt -Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9.3, 2.6.14 2018	Bestimmung bakterieller Endotoxine (Untersuchungen im Rahmen von Eigenkontrollen)	Dialyseflüssigkeiten, Euate
Ph. Eur. 9.0, 5.1.10 2017	Bestimmung bakterieller Endotoxine mittels rekombinatem Faktor C Test (Untersuchungen im Rahmen von Eigenkontrollen)	Wässrige Lösungen, Dialysewasser

Prüfart: Kulturelle Verfahren *

Norm /Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt -Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9.0, 2.6.12 2017	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten Vermehrungsfähigen Keime (Untersuchungen im Rahmen von Eigenkontrollen)	Wässrige Lösungen, Dialysewasser
Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse (3., überarbeitete Auflage DGAHD e.V., 2013)	Mikrobiologische Untersuchung von Dialysewasser Keimzahlbestimmung gemäß ISO 23500:2011 auf R2A P.aeruginosa und coliforme Bakterien gemäß Trinkwasserverordnung	Dialysewasser

3 Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Bakteriendotoxine *

Norm /Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt -Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9.3, 2.6.14 2018	Bestimmung bakterieller Endotoxine	Dialyseflüssigkeiten, Wasser für pharma- zeutische Zwecke, pharmazeutische Produkte
Ph. Eur. 9.0, 5.1.10 2017	Bestimmung bakterieller Endotoxine mittels rekombinatem Faktor C Test	Dialysewasser, pharmazeutische Produkte

Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte *

Norm /Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt -Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9.0, 2.6.12 2017	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten Vermehrungsfähigen Keime	Dialysewasser, pharmazeutische Produkte

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14240-01-00

4 Prüfungen auf Bakteriendotoxine in Roh- und Endprodukten sowie der Prozessüberwachung der chemischen Industrie mittels LAL und rFC**

SOP 3-43 Bestimmung des Endotoxinengehaltes in Extrakten von
2019-10 Tiefenfilterschichten

SOP 3-44 Bestimmung des Endotoxinengehaltes in Zuckern
2019-10

5 Bestimmung des antimikrobiellen Schutzes mittels kultureller mikrobiologischen Verfahren in Kosmetika, Farben, Lacken und deren Additive

Ph. Eur. 8.0, 5.1.3 Prüfung auf ausreichende Konservierung
2014 (Konservierungsmittelbelastungstest)
(Abweichung: Matrix auch Farben, Lacke und deren Additive)

6 Untersuchungen von Wasser (Trinkwasser, Nutzwasser, Befeuchterwasser, Prozesswasser und Wasser aus Dentaleinheiten)

6.1 Probenahme

DIN EN ISO 5667-1 (A 4) Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur
2007-04 Erstellung von Probennahmeprogrammen und
Probennahmetechniken

DIN EN ISO 5667-3 (A 21) Wasserbeschaffenheit - Probenahme -
2013-03 Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben
(zurückgezogene Norm)

Empfehlung des Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich
Umweltbundesamtes der Parameter Blei, Kupfer und Nickel
18. Dezember 2018

6.2 Physikalisch-chemische Kenngrößen

DIN 38404-C4 Bestimmung der Temperatur
1976-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14240-01-00

6.3 Mikrobiologische Parameter

DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora
DIN EN ISO 16266 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren
ISO 11731 2017-05	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen <i>(Abweichung: keine Membranfiltration mit Abschwemmen)</i>
UBA Empfehlung 2018-12	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses

7 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV -

Probennahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 5667-1 (A 4) 2007-04	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probennahmeprogrammen und Probennahmetechniken
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 zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14240-01-00

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	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
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)

Ausstellungsdatum: 14.05.2020

Gültig ab: 28.04.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14240-01-00

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
12	Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt
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 Trinkwasserverordnung 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:

BGIA	Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DGAHD	Deutsche Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse
DVGW	Deutscher Verein des Gas- und Wasserfaches e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MBL-SOP	Hausverfahren des Labors Dr. Michael Lohmeyer GmbH
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt