


Mikrobiologisches Labor Dr. Michael Lohmeyer GmbH 	Qualitätsmanagement-Liste	Code: QML500-2
	Gesamtliste aller akkreditierten Prüfverfahren	Revision: 01 Datum: 10.05.24 Seite: 1 von 6

QML500-2 Gesamtliste aller akkreditierten Prüfverfahren

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**aus der Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14240-01-00
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018
vom 28.04.2020 und allen flexibel akkreditierten Prüfverfahren**

*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.


Stand: 07.08.24, KY

Änderungen zur vorherigen Version sind gelb hinterlegt

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

Mikrobiologische Prüfverfahren

DIN ISO 16000 -17 2010-06	Innenraumluftverunreinigungen-Teil 17: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen- Kultivierungsverfahren
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 (Einschränkung: nur mikrobiologische Analytik)
VDI 4253, Blatt 3 2019-05	Erfassung luftgetragener Mikroorganismen und Viren in der Außenluft-Verfahren zum kulturellen Nachweis von Bakterien in der Luft- Verfahren nach Abscheidung in Flüssigkeiten (Einschränkung: nur mikrobiologische Analytik der Parameter Gesamtkeimzahl 22°C und 36°C)
IFA Arbeitsmappe 9420	Verfahren zur Bestimmung der Schimmelpilzkonzentration in der Luft am Arbeits-

Mikrobiologisches Labor Dr. Michael Lohmeyer GmbH 	Qualitätsmanagement-Liste	Code: QML500-2
	Gesamtliste aller akkreditierten Prüfverfahren	Revision: 01 Datum: 10.05.24 Seite: 2 von 6

2003-04	platz (Einschränkung: nur mikrobiologische Analytik)
IFA Arbeitsmappe 9430 2004-04	Verfahren zur Bestimmung der Bakterienkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz (Einschränkung: nur mikrobiologische Analytik)
IFA Arbeitsmappe 9450 2002-04	Verfahren zur Bestimmung der Endotoxinkonzentration in der Luft am Arbeitsplatz (Einschränkung: nur Analytik)

2 Arzneimittel und Wirkstoffe


Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Bakterienendotoxine *

Norm/Ausgabedatum/ Hausmethode/Version	Analyt/Titel der Norm/Angabe zu Proben- vorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0, 2.6.14 2023	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (Einschränkung: keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Dialysewasser, Wasser für pharmazeutische Zwecke, pharmazeutische Produkte, Extrakte von Tiefenfilterschichten aus der Arzneimittelproduktion
Ph. Eur. 11.0, 2.6.32 2023	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine unter Verwendung des rekombinanten Faktor C- (Einschränkung: keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Dialysewasser, pharmazeutische Produkte, Extrakte von Tiefenfilterschichten aus der Arzneimittelproduktion

Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte*

Norm /Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt -Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0, 2.6.12 2023	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Dialysewasser, pharmazeutische Produkte
DIN EN ISO 23500-5:2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien (Einschränkung: keine Prüfung und Bewertung von Medizinprodukten)	Dialysewasser
DIN EN ISO 16266:2008-05	Wasserbeschaffenheit – Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa Membranfiltrationsverfahren	Dialysewasser
DIN EN ISO 9308-1:2017-09	Wasserbeschaffenheit – Zählung von Escherichia Coli und coliformen Bakterien – Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wasser mit niedriger Begleitflora	Dialysewasser

Mikrobiologisches Labor Dr. Michael Lohmeyer GmbH 	Qualitätsmanagement-Liste	Code: QML500-2
	Gesamtliste aller akkreditierten Prüfverfahren	Revision: 01 Datum: 10.05.24 Seite: 3 von 6

3 Prüfungen auf Bakterienendotoxine in Extrakten von Tiefenfilterschichten und Zucker zur Prozesskontrolle mittels LAL- und rFC-Tests

Ph. Eur. 11.0, 2.6.14: 2023	Bestimmung bakterieller Endotoxine (Methode C und D)
Ph.Eur.11.0, 2.6.32: 2023	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine unter Verwendung des rekombinanten Faktor C

4 Probenahme


DIN EN ISO 5667-1 (A 4) 2023-04	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probennahmeprogrammen und Probennahmetechniken
DIN EN ISO 5667-3 (A 21) 2023-03	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben
Empfehlung des Umweltbundesamtes 18. Dezember 2018	Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel

5 Physikalisch-chemische Kenngrößen

DIN 38404-C4 1976-12	Bestimmung der Temperatur
-------------------------	---------------------------

6 Mikrobiologische Parameter

TrinkwV §43 Absatz (3)	Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium (Koloniezahl bei 20 °C und 36 °C) Quantitative Bestimmung der kultivierbaren
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
DIN EN ISO 11731, 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen (Abweichung: keine Membranfiltration mit Abschwemmen)
UBA Empfehlung 2018-12 Aktualisierung Dezember 2022) (Bundesgesundheitsblatt 2023 S. 224	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses

Mikrobiologisches Labor Dr. Michael Lohmeyer GmbH 	Qualitätsmanagement-Liste	Code: QML500-2
	Gesamtliste aller akkreditierten Prüfverfahren	Revision: 01 Datum: 10.05.24 Seite: 4 von 6

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) 2023-04	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

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

Mikrobiologisches Labor Dr. Michael Lohmeyer GmbH 	Qualitätsmanagement-Liste	Code: QML500-2
	Gesamtliste aller akkreditierten Prüfverfahren	Revision: 01 Datum: 10.05.24 Seite: 5 von 6

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch (als TON)	nicht belegt
9	Geschmack	nicht belegt
10	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV § TrinkwV §43 Absatz (3)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV § TrinkwV §43 Absatz (3)
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 EN 11731 2019-03 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 (Aktualisierung Dezember 2022) (Bundesgesundheitsblatt 2023 S. 224)

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

Mikrobiologisches Labor Dr. Michael Lohmeyer GmbH 	Qualitätsmanagement-Liste	Code: QML500-2
	Gesamtliste aller akkreditierten Prüfverfahren	Revision: 01 Datum: 10.05.24 Seite: 6 von 6

ISO	International Organization for Standardization
MBL-SOP	Hausverfahren des Labors Dr. Michael Lohmeyer GmbH
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt

Entscheidungsregel Mikrobiologisches Labor Dr. M. Lohmeyer

Die Entscheidungsregel beschreibt, inwiefern die Messunsicherheit bei einer Aussage zur Konformität mit einer bestimmten Anforderung berücksichtigt wird.

Wenn durch den Kunden eine Aussage zur Konformität verlangt wird, muss die Entscheidungsregel mit diesem abgestimmt werden, sofern diese nicht in der Norm, durch den Kunden oder eine Vorschrift vorgegeben wurde.

Bei Konformitätsaussagen werden durch unser Labor keine Messunsicherheiten berücksichtigt. Das Prüfergebn wird als „konform“ herausgegeben, sobald sich das Messergebnis unterhalb des Grenzwerts befindet. Wenn eine andere Anforderung gewünscht ist, muss die gewünschte Entscheidungsregel unserem Labor bei Auftragserteilung schriftlich mitgeteilt werden.

In der folgenden Grafik wird der Umgang des Mikrobiologischen Labors mit Entscheidungen anschaulich präsentiert:

