

Liste aller Verfahren im flexiblem Akkreditierungsbereich
 D-PL-19242-01-00 als Ergänzung zur Akkreditierungsurkunde

Version 1_09.03.2023

Kapitel	Bezeichnung	Seite
0	Inhaltsverzeichnis	1
1	Bereich: Gesundheitsvorsorge	2-3
1.1	Hygiene (Krankenhausthygiene): Verfahren kulturelle Untersuchungen	2-3
1.2	Probenvorbereitung	3
2	Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe Biologische Arzneimittel	4-5
2.1	Prüfung auf ausreichende Konservierung	4
2.2	Keimzahlbestimmungen	4
2.3	Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	4
2.4	Prüfung auf Sterilität	5
2.5.	Monographien Wasser	5
3	Lebensmittel und Bedarfsgegenstände	5-7
3.1	Physikalische, physikalisch-chemische und chemische Untersuchungen	5
3.2.	Mikrobiologische Untersuchungen	6-7
3.3	Probenvorbereitung	7
3.4	Sensorische Untersuchungen	7
4	Wasser: Kulturelle Verfahren	8-10
4.1	Dentaleinheiten	8
4.2	Schwimm- und Badebeckenwasser	8
4.3	Wasser in gefrorenem Zustand / Scherbeneis	8
4.4	Beprobungen Trinkwasser	9
4.5	Trinkwasser Wasser aus leitungsgebundenen Wasserspendern	9
4.6	Untersuchung von kultivierten Legionellen mittels Agglutination	10

Liste aller Verfahren im flexiblem Akkreditierungsbereich
 D-PL-19242-01-00 als Ergänzung zur Akkreditierungsurkunde

Version 1_09.03.2023

1. Bereich Gesundheitsvorsorge
 - 1.1 Hygiene (Krankenhaushygiene): Verfahren kulturelle Untersuchungen

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
Bundesgesundheitsblatt 2012-55:1244-1310 MiQ 22/2018 Kapitel 4	Hygieneprüfung von Proben aus flexiblen Endoskopen Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums Membranfiltration, Nachweis spezifischer Mikroorganismen Spülflüssigkeiten und Abstriche	FEN_SOP_M_2002.01 11.03.2020
DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung Anreicherungen, Keimzahlbestimmungen, Nachweis spezifischer Mikroorganismen Bioindikatoren ,Flottenwasserproben, Abklatsche	FEN_SOP_M_2005.03 04.11.2021
Bundesgesundhbl. (1980) 23:36-367	Prüfrichtlinie des Bundesgesundheitsamtes zur Prüfung von thermischen Desinfektionsverfahren in Reinigungsautomaten Kulturelle Verfahren Bioindikatoren	FEN_SOP_M_2004.01 11.03.2020
Hyg.Med. 2013; 38-3,6	Kontrollmaßnahmen bei der Anwendung von Tuchspendersystemen für die Flächendesinfektion in Abhängigkeit von Risikoprofil Membranfiltrationen, Kulturelle Verfahren Desinfektionsmittellösungen in Anwendungskonzentrationen	FEN_SOP_M_2003.01 11.03.2020
DIN 10113-2 1997-07 DIN 10113-3 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich Teil 2: Semiquantitatives Tupfverfahren Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit nährbodenbeschichteten Entnahmevorrichtungen (Abklatschverfahren) Anreicherungen, kulturelle Verfahren Abstriche, Abklatsche, Tuchproben, Schwämme	FEN_SOP_M_4020.02 04.01.2023
DIN ISO 18593 2018-10	Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Horizontales Verfahren für Probenahmetechniken von Oberflächen Anreicherungen, kulturelle Verfahren Abstriche, Abklatsche, Tuchproben, Schwämme	FEN_SOP_M_4020.02 04.01.2023
FEN_SOP_M_0006.01 26.02.2020	Kultivierbare Mikroorganismen Anreicherungen, Kulturverfahren, MALDI-ToF Kolonien auf festen Agarmedien	Identifizierung von Mikroorganismen

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
Richtlinien des RKI Anlage zu Ziffer 4.4.3+6.4 DIN EN 14065 2016-08	Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien Textilien - In Wäschereien aufbereitete Textilien - Kontrollsystem Biokontamination Anreicherungen, Keimzahlbestimmungen, Nachweis spezifischer Mikroorganismen Bioindikatoren, Flottenwasserproben, Abklatsche	FEN_SOP_M_2006.01 11.03.2020 Überprüfung von Wäsche
DIN EN ISO 11138-1: 2017	Biologische Indikatoren Anreicherungen Kulturelle Verfahren Sporenstreifen	FEN_SOP_G_4012.04 16.09.2022 Überprüfung des Sterilisationserfolges von Autoklaven und Heißluftsterilisatoren

1.2 Hygiene (Krankenhausthygiene): Probenvorbereitung

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
ECDC Technical Document Epidemiologisches Bulletin 20/2015: Nicht- tuberkulöse Mykobakterien im Zusammenhang mit Temperaturregulierungs- geräten bei Herzoperationen	EU protocol case detection, laboratory diagnosis and environmental testing of Mycobacterium chimaera infection potentially associated with HCU-Units Nicht-tuberkulöse Mykobakterien im Zusammenhang mit Temperaturregulierungsgeräten bei Herzoperationen Hier: Nur Probenvorbereitung durch Einengung HCU-Tankwasserproben	FEN_SOP_M_2002.01 11.03.2020 Aufarbeitung von Wasserproben aus HCU-Geräten für einen Nachweis von Mykobakterien

Liste aller Verfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich
 D-PL-19242-01-00 als Ergänzung zur Akkreditierungsurkunde

Version 1_09.03.2023

2. Bereich Arzneimittel und Wirkstoffe Biologische Arzneimittel
 2.1 Prüfung auf ausreichende Konservierung

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
Ph. Eur. 10.03.2023 Abschnitt 5.1.3	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung Kulturelle Verfahren Arzneimittel (auch aus Rezeptur und Defektur)	FEN_SOP_M_1004.3 24.08.2021 Prüfung auf ausreichende Konservierung

2.2 Keimzahlbestimmungen

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
Ph. Eur. 10 Abschnitt 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen (TAMC_TYMC) Kulturelle Verfahren Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Gereinigtes Wasser in Behältnisse abgefüllt	FEN_SOP_M_1003.02 18.01.2021 Abschnitt 2.6.12
Ph. Eur. 10 Abschnitt 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen (TAMC_TYMC) Kulturelle Verfahren Mikrobiologische Kulturmedien	FEN_SOP_M_1001.04 (04.02.2022) Prüfung auf Eignung von Nährmedien (Growth Promotion Teste)
FEN_SOP_M_6001.02 17.03.2021	Aerobe und anaerobe Sporen Membranfiltration Biozide	Hausmethode 1

2.3. Nachweis spezifizierter Mikroorganismen

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
Ph. Eur. 10 Abschnitt 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen Kulturelle Verfahren Arzneimittel, Wirkstoffe, Hilfsstoffe	FEN_SOP_M_1007.03 12.03.2021 Abschnitt 2.6.13
Ph. Eur. 10 Abschnitt 2.6.31	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen Kulturelle Verfahren Mikrobiologische Prüfung pflanzlicher Arzneimittel zum Einnehmen und Extrakten	FEN_SOP_M_1006.02 02.02.2021 Abschnitt 2.6.31

2.4. Prüfung auf Sterilität

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
Ph. Eur. 10 Abschnitt 2.6.1	Mikrobiologische Prüfung steriler Produkte: Membranfiltration, Anreicherungen Kulturelle Verfahren Pharmazeutische Zubereitungen, Wasser	FEN_SOP_M_1002.03 24.08.2021 Abschnitt 2.6.1

2.5 Monographien Wasser

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
Ph. Eur. 10 Monographien Wasser	Monographien Wasser TAMC, Membranfiltration, Sterilität (2.6.1) Kulturelle Verfahren Wasser	FEN_SOP_M_1005.02 22.01.2021 Gereinigtes und demineralisiertes Wasser

3. Lebensmittel und Bedarfsgegenstände

3.1 Physikalische, physikalisch-chemische Untersuchung

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
ASU L 31.00-2 1997-01	Untersuchung von Lebensmitteln - Bestimmung des pH-Wertes von Frucht und Gemüsesäften (Abweichung: Prüfgegenstände auch weitere feste und flüssige Lebensmittel)	FEN_SOP_M_0032.01 27.02.2020 Bestimmung pH- Wert

3.2 Mikrobiologische Untersuchungen

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
DIN ISO 16649-2 2009-12	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren für die Zählung von β -Glucuronidase- positiven Escherichia coli - Teil 2: Koloniezählverfahren bei 44 °C mit 5- Brom-4-Chlor-3-Indol- β -DGlucuronid Koloniezählverfahren	FEN_SOP_M_0012.01 25.02.2020
ISO 21527-2 2008-07	Bestimmung der Anzahl von Hefen und Schimmelpilzen - Teil 2: Erzeugnisse mit einer Wasseraktivität gleich oder kleiner als 0,95 Koloniezählverfahren	FEN_SOP_M_0024.01 27.02.2020
ASU L 01.00-37 1991-12	Bestimmung der Anzahl von Hefen und Schimmelpilzen Koloniezählverfahren	FEN_SOP_M_0010.01 28.01.2020
ASU L 00.00-20 2018-03	Horizontales Verfahren zum Nachweis, zur Zählung und zur Serotypisierung von Salmonellen - Teil 1: Nachweis von Salmonella spp.	FEN_SOP_M_0014.02 30.04.2021
ASU L 00.00-22 2018-03	Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von - Listeria monocytogenes und von Listeria spp. – Teil 2: Zählverfahren	FEN_SOP_M_0003.01 28.01.2020

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
ASU L 00.00-32/1 2018-03	Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von Listeria monocytogenes in Lebensmitteln - Teil 1: Nachweisverfahren	FEN_SOP_M_0003.01 28.01.2020
ASU L 00.00-25 2011-01	Bestimmung präsumtiver Bacillus cereus Koloniezählverfahren	FEN_SOP_M_0001.03 17.01.2023
ASU L 00.00-55 2004-12	Zählung von koagulase-positiven Staphylokokken (Staphylococcus aureus und anderen Spezies) Teil 1: Verfahren mit Baird Parker Agar	FEN_SOP_M_0009.01 28.01.2020
ASU L 00.00-88/1 2004-07	Zählung von Mikroorganismen - Koloniezählverfahren bei 30 °C mittels Gussplattenverfahren	FEN_SOP_M_0015.01 25.02.2020
ASU L 06.00-32 1992-06	Bestimmung von Enterococcus faecalis und Enterococcus faecium Spatelverfahren	FEN_SOP_M_0011.01 28.01.2020
ASU L 06.00-35 2017-10	Bestimmung von aerob wachsenden Milchsäurebakterien Spatelverfahren	FEN_SOP_M_0005.01 28.01.2020
ASU 06.00-39 1994-05	Bestimmung von mesophilen sulfitreduzierenden Clostridien Koloniezählverfahren	FEN_SOP_M_0020.01 25.02.2020
ASU L 06.00-43 2011-06	Bestimmung von Pseudomonas spp. Koloniezählverfahren	FEN_SOP_M_0002.01 28.01.2020

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
Mikrobiologische Untersuchungen von Lebensmitteln, S. Baumgart, III 1; 2022	Verderbsorganismen und technologisch erwünschte Mikroorganismen Nachweis von Sporen aerober Sporenbildner Koloniezählverfahren	FEN_SOP_M_0025.01 27.02.2020
DIN 10113-2 DIN 10113-3 beide 1997-07	Keimzahl auf Oberflächen von Primärpackmitteln (Packstoffe, Packmittel, Packhilfsmittel) Keimzahlbestimmung, Membranfiltration	FEN_SOP_M_1026.01 16.03.2020
ASU 00.00-133/2 2012-12	Zählung von Enterobacteriaceae und coliformen Keimen Spatelverfahren	FEN_SOP_M_0001.01 03.02.2020 FEN_SOP_M_0021.01 27.02.2020

3.3. Lebensmittel Probenvorbereitung

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
FEN_SOP_M_0026.01 27.02.2020	Anreicherungsverfahren für Shigatoxin- produzierende Escherichia coli (<i>hier nur Durchführung der 1. Anreicherung</i>)	Anreicherungen von Shigatoxin- bildenden Escherichia coli

3.4. Lebensmittel Sensorische Untersuchungen

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
DIN EN ISO 10969 2018-04	Sensorische Prüfverfahren - Beschreibende Prüfung mit anschließender Qualitätsbewertung (Abweichung: nur einfach beschreibende Sensorik) Sinnliche Prüfungen Lebensmittelmatrixen	FEN_SOP_M_0027.01 03.02.2020

4. Wasser Kulturelle Verfahren

4.1 Betriebswasserproben Dentaleinheiten

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
MiQ 22: 2018 - Krankenhaushygienische Vorschriften KRINKO Bundesgesundheitsblatt 2006 (49)	Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene. Kulturelle Verfahren Membranfiltration Betriebswasserproben auch mit Bioziden	FEN_SOP_M_2007.01 11.03.2020 Untersuchung von Betriebswasserproben aus zahnärztlichen Behandlungs- einheiten

4.2 Schwimm- und Badebeckenwasser

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
DIN EN ISO 19643-1:2012-11 Bundesgesundheitsbl 2014 · 57:258–279	Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser – Teil1: Allgemeine Anforderungen Hygieneanforderungen an Bäder und deren Überwachung Membranfiltrationen Keimzahlbestimmungen Schwimm- Badebeckenwasserproben Technische Wasserproben aus Schwimmbädern	FEN_SOP_M_3005.01 27.01.2020 Mikrobiologische Untersuchung von Schwimm- und Badebeckenwasser

4.3 Scherbeneis, Trinkwasser in gefrorenem Zustand

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
Richtlinie für die Untersuchung und Beurteilung von Eis Bundesministerium für Gesundheit BMGFJ-75210/0010- II/B/7/2009 vom 29.4.2009	Untersuchung und Beurteilung von Eis (Trinkwasser in gefrorenem Zustand) Membranfiltrationen Keimzahlbestimmungen Eis, wie es in der Gastronomie verwendet wird Eis für Wurstherstellung Eis, zur Kühlung von frischem Fisch_Meerestieren Eiswürfel, Brucheis, Crushed Ice	FEN_SOP_M_3007.01 30.01.2020 Trinkwasser in festem Zustand

4.4. Probenahme Wasserproben

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
DIN EN ISO 19458 (K19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit-Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen Prüftechnik nicht zutreffend Trinkwasser im Sinne der TrinkwV2001 Wasser aus leitungsgebundenen Wasserspendern	FEN_SOP_M_3003.02 11.06.2021 Probenahme

 4.5. Trinkwasser für Matrices im Sinne der TrinkwV 2001 / Wasser aus leitungsgebundenen
 Wasserspendern

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
TrinkwV § 15 Abs. (1c) 2018-01 DIN EN ISO 6222 (K5) 1999- 07	Bestimmung der Koloniezahl kultivierbarer Mikroorganismen bei 36°C und 20°C Plattengussverfahren	FEN_SOP_M_3002.05 04.05.2022 TrinkwV 2001
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	FEN_SOP_M_3002.05 04.05.2022 TrinkwV 2001
DIN EN ISO 16266 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	FEN_SOP_M_3002.05 04.05.2022 TrinkwV 2001
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration	FEN_SOP_M_3002.05 04.05.2022 TrinkwV 2001

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
DIN EN ISO 11731 2019-03 ISO 11731 2017-05	Wasserbeschaffenheit – Zählung von Legionellen (Abweichung: Hier nur für gering belastete Wässer) Legionella spec.	FEN_SOP_M_3002.05 04.05.2022 TrinkwV 2001
UBA Empfehlung 2018-12	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses	

4.6 Legionellen Agglutination

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
Thermo Scientific™ Legionella Latex Test DR0800M 2016-05	Legionellen-Latextest Latex-Agglutination Koloniematerial	FEN_SOP_M_3000.01 27.01.2020 Serotypisierung von Legionellen