

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	Wasser: Kulturelle Verfahren	5
3.1	Dentaleinheiten	6
3.2	Schwimm- und Badebeckenwasser	6
3.3	Wasser in gefrorenem Zustand / Scherbeneis	7
3.4	Beprobungen Trinkwasser	7
3.5	Trinkwasser Wasser aus leitungsgebundenen Wasserspendern Mikrobiologische Analyten	7
3.6	Legionellen in Wasser	8
3.7	Untersuchung von kultivierten Legionellen mittels Agglutination	

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

Version 8_20.11.2024

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_2001.02 07.6.2023
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 05.11.2021
Hyg.Med. 2013; 38-3,6 MIQ 23/2018- Teil 1	Kontrollmaßnahmen bei der Anwendung von Tuchspendersystemen für die Flächendesinfektion in Abhängigkeit von Risikoprofil Membranfiltrationen, Kulturelle Verfahren Desinfektionsmittellösungen in Anwendungskonzentrationen	FEN_SOP_M_2008.01 19.09.2023 FEN_SOP_M_2003.03 09.11.2023
DIN 10133-1:2023-02 DIN 10133-2:2023-02 DIN ISO 18593:2018-10	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich Tupfverfahren Verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmevorrichtungen (Abklatschverfahren) Anreicherungen, kulturelle Verfahren Abstriche, Abklatsche, Tuchproben, Schwämme	FEN_SOP_M_4020. 03 07.06.2023
FEN_SOP_M_0006.02 19.09.2023	Kultivierbare Mikroorganismen Anreicherungen, Kulturverfahren, MALDI-ToF Kolonien auf festen Agarmedien	Variable Anzucht u. Identifizierung von Mikroorganismen

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

Version 8_20.11.2024

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
Methoden des VAH:2022_17 (Verbund für Angewandte Hygiene) DIN 13063:2021-09 Krankenhausthygiene DIN EN 16616:2022-10 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen	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	FEN_SOP_M_2006.02 08.06.2023 Überprüfung von Waschmaschinen
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_2002.02 24.08.2023 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 8_20.11.2024

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_1004.4 19.09.2023

2.2 Keimzahlbestimmungen

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
Ph. Eur. 11 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_1003.03 24.04.2024 Abschnitt 2.6.12
Ph. Eur. 11 Abschnitt 3.1.	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen (TAMC_TYMC) Kulturelle Verfahren Mikrobiologische Kulturmedien	FEN_SOP_M_1001.05 27.03.2024 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. 11 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_1006.03 24.04.2024 Abschnitt 2.6.31

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

Version 8_20.11.2024

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. 11 Abschnitt 2.6.1	Mikrobiologische Prüfung steriler Produkte: Membranfiltration, Anreicherungen Kulturelle Verfahren Pharmazeutische Zubereitungen, Wasser	FEN_SOP_M_1002.04 27.03.2024 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. 11 Monographien Wasser	Monographien Wasser TAMC, Membranfiltration, Sterilität (2.6.1) Kulturelle Verfahren Wasser	FEN_SOP_M_1005.03 18.04.2024 Gereinigtes und demineralisiertes Wasser

3. Wasser Kulturelle Verfahren

3.1 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_2007.02 07.06.2023 Untersuchung von Betriebswasserproben aus zahnärztlichen Behandlungs- einheiten

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

Version 8_20.11.2024

3.2 Schwimm- und Badebeckenwasser

Norm_ Ausgabedatum Hausverfahren	Analyt_Titel der Norm/Referenzverfahren Angaben zur Prüftechnik_Prüfgegenständen	Kennung der SOP Titel des Hausverfahrens
DIN EN ISO 19643-1:2023:06 Entwurf 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_3005.02 27.05.2024 Mikrobiologische Untersuchung von Schwimm- und Badebeckenwasser

3.3 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

3.4. 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 TrinkwV23 Wasser aus leitungsgebundenen Wasserspendern	FEN_SOP_M_3003.03 27.05.2024 Probenahme

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

Version 8_20.11.2024

3.5. 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 § 43 Abs. (3) 2018-01 DIN EN ISO 6222 (K5) 1999-07	Bestimmung der Koloniezahl kultivierbarer Mikroorganismen bei 36°C und 20°C Plattengussverfahren	FEN_SOP_M_3002.06 24.06.2023 Mikrobiologische Analyten in Wasser
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_3002.06 24.06.2023 Mikrobiologische Analyten in Wasser
DIN EN ISO 16266 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	FEN_SOP_M_3002.06 24.06.2023 Mikrobiologische Analyten in Wasser
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration	FEN_SOP_M_3002.06 24.06.2023 Mikrobiologische Analyten in Wasser

3.6 Legionellen

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 UBA Empfehlung 2018-12 BGBl. 2023 I Nr. 159 vom 23.06.2023	Wasserbeschaffenheit – Zählung von Legionellen (Abweichung: Hier nur für gering belastete Wässer) Legionella spec. Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses Zweite Verordnung zur Novellierung der Trinkwasserverordnung	FEN_SOP_M_3001.02 24.06.2024 Legionellen in Wasser

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

Version 8_20.11.2024

4.7 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