

Akkreditierungsumfang

Klinikum Nürnberg

Institut für Klinikhygiene, Medizinische Mikrobiologie und Klinische Infektiologie
Prof. Ernst-Nathan-Straße 1
90419 Nürnberg

Prüfungen in den Bereichen:

- Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
- Arzneimittel und Wirkstoffe
- Probennahme und mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser
- mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probennahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen

Änderungen des Verfahrens werden in der zugehörigen Arbeitsanweisung dokumentiert. Änderungen der Ausgabestände der zugrundeliegenden Normen werden in dieser Liste eingepflegt.

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MiQ 23/2018 Kapitel 10	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen (hier: Mikrobiologische Kontrolluntersuchungen im Rahmen des Ausbruchsmanagements)	Abstrichtupfer, RODAC-Platten
Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 4.4.3 und 6.4 – Krankenhauswäsche, -wäscherei/Vergabe an gewerbliche Wäschereien Bundesgesundhbl. 7/95	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	RODAC-Platten, Bioindikatoren
SOP AA 134 V6	Endoskope: Prüfung des Reinigungsergebnisses	Endoskopspülflüssigkeiten, Abstriche
DGKH Empfehlung 2010	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung	Endoskopspülflüssigkeiten, Abstriche
VDI 2083 Blatt 9.1 2006-12	Reinraumtechnik - Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit	Filter, Sedimentationsplatten, Luftkeimstreifen

Version	Ausgabedatum	Ersteller*in	Prüfer*in	Freigeber*in
05	24.04.2025	P. Wollschläger	U. Kandler	M. Buhl

DIN ISO 16000-17 2010-06	Innenraumluftverunreinigungen: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Kultivierungsverfahren (nur im Rahmen infektionspräventiver Untersuchungen)	Abklatsche, Abstriche, Materialproben
SOP AA Var 008 / V03	Keimdifferenzierung mit MALDI-TOF	Kulturen/Kulturmateri
SOP AA Res 006 / V03	Resistenztestung mit Vitek	Kulturen/Kulturmateri
DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung (hier nur mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren)	Bioindikatoren

Prüfart: Probenahme [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MIQ 23 2018 Kapitel 10	Krankenhausthygienische Umgebungsuntersuchungen Probenahme im Rahmen des Ausbruchsmanagements	Oberflächen im Patientenumfeld (Abstrichtupfer, RODAC- Platten)
SOP AA 134 / V3	Endoskope: Prüfung d. Reinigungsergebnisses	Endoskopspül- flüssigkeiten, Abstriche
DIN 1946-4 2018-09	Raumluftechnik - Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Luftgetragene Partikel
VDI 2083 Blatt 3 2005-07	Reinraumtechnik - Messtechnik in der Reinraumluft	Luftgetragene Partikel
DIN ISO 16000-18 2012/01	Innenraumluftverunreinigungen: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Probennahme nach Impaktion (nur im Rahmen infektionspräventiver Untersuchungen)	Luft
DIN ISO 16000-19 2014-12	Innenraumluftverunreinigungen: Probennahmestrategie für Schimmelpilze (nur im Rahmen infektionspräventiver Untersuchungen)	Abklatsche, Abstriche, Materialproben
DIN ISO 16000-21 2014-05	Innenraumluftverunreinigungen: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Probennahme von Materialien (nur im Rahmen infektionspräventiver Untersuchungen)	Abklatsche, Abstriche, Materialproben

Version	Ausgabedatum	Ersteller*in	Prüfer*in	Freigeber*in
05	24.04.2025	P. Wollschläger	U. Kandler	M. Buhl

Arzneimittel und Wirkstoffe

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte [Flex A]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9, 2.6.27 2017	Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen	Arzneimittel
Ph. Eur. 9, 5.1.4 2017	Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung	Arzneimittel
Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9, Monographie 0169 2017	Wasser für Injektionszwecke Aqua ad infectabilia (Abweichung, hier nur: Gesamtkeimzahl)	Arzneimittel
MiQ 22/2018 Kapitel 3.1	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil 1 - Untersuchung von Dialysewasser und Dialysierflüssigkeit	Dialysewasser

Prüfart: Prüfung auf Sterilität [Flex A]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9, 2.6.1 2017	Bekanntmachung zum Europ. Arzneibuch; Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel

Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser

Prüfart: Probennahme [Flex A]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 19458(K 19):2006-12	Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen	Probenahme
DIN 19643-1:2012-11	Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Schwimm- und Badebeckenwasser r
UBA-Empfehlung 2018-12	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser- Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung -Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses	Schwimm- und Badebeckenwasser

Version	Ausgabedatum	Ersteller*in	Prüfer*in	Freigeber*in
05	24.04.2025	P. Wollschläger	U. Kandler	M. Buhl

Prüfart: Mikrobiologische Untersuchungen [Flex A]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 16266 (K 11):2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa-Membraninfiltrationsverfahren	Schwimm- und Badebeckenwasser
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	Schwimm- und Badebeckenwasser
DIN EN ISO 11731 (K 23):2019-03	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Legionellen	Schwimm- und Badebeckenwasser
UBA-Empfehlung 2018-12 Aktualisierung Dezember 2022-12	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses	Schwimm- und Badebeckenwasser
TrinkwV §43 Absatz (3)	Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen; Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium (Koloniezahl bei 22°C und 36 °C)	Schwimm- und Badebeckenwasser

Prüfart: Ausgewählte physikalische und physikalisch-chemische Untersuchungen von Trinkwasser [Flex A]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN 38404-C4:1976-12	Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen (Gruppe C); Bestimmung der Temperatur (C 4)	Wasser

Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung -

Prüfart: Probennahme [Flex A]

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19):2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
UBA-Empfehlung 18.12.2018 (Legionellen)	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung -Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses

Version	Ausgabedatum	Ersteller*in	Prüfer*in	Freigeber*in
05	24.04.2025	P. Wollschläger	U. Kandler	M. Buhl

Prüfart: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser [Flex A]

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

Prüfart: Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist [Flex A]

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

Prüfart: Allgemeine Indikatorparameter [Flex A]

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Aluminium	-
2	Ammonium	-
3	Chlorid	-
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	-
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12):2017-09
6	Eisen	-
7	Färbung (spektraler Absorptions-koeffizient Hg 436 nm)	-
8	Geruch (als TON)	-
9	Geschmack	-
10	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c)
12	Elektrische Leitfähigkeit	-
13	Mangan	-
14	Natrium	-
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	-
16	Oxidierbarkeit	-
17	Sulfat	-
18	Trübung	-
19	Wasserstoffionen-Konzentration	-
20	Calcitlösekapazität	-

Version	Ausgabedatum	Ersteller*in	Prüfer*in	Freigeber*in
05	24.04.2025	P. Wollschläger	U. Kandler	M. Buhl

Prüfart: Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation [Flex A]

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731:2017-05 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 Aktualisierung Dezember 2022 (Bundesgesundheitsblatt 2023 S. 224)

[Flex A] Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, 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.

[Flex C] Dem Prüflaboratorium die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Version	Ausgabedatum	Ersteller*in	Prüfer*in	Freigeber*in
05	24.04.2025	P. Wollschläger	U. Kandler	M. Buhl