

Akkreditierungsumfang

Klinikum Nürnberg

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

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene)
Arzneimittel und Wirkstoffe
Mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung
Probennahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen
ausgewählte physikalische und physikalisch-chemische Untersuchungen von Trinkwasser
Mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser
Probennahme von Schwimm- und Badebeckenwasser für mikrobiologische Untersuchungen
Mikrobiologische Untersuchungen von Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im
Lebensmittelbereich

Prüfgebiete:

Krankenhaushygiene
Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

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

Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Kulturelle Untersuchungen */**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 285:2016-05	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß- Sterilisatoren <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren
DIN EN ISO 11138- 1:2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren
DIN EN ISO 11138- 4:2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren

Version	Ausgabedatum	Ersteller*in	Prüfer*in	Freigeber*in
01	28.04.2023	P. Wollschläger	I. Johnscher	M. Buhl

DIN EN ISO 11138-5:2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren
DIN EN 13060:2019-02	Dampf-Klein-Sterilisatoren <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren
DIN 58949-3:2012-01	Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren
DIN EN ISO 18472:2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische und chemische Indikatoren – Prüfausrüstung <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren
MIQ 23:2018, Kapitel 10	Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen Mikrobiologische Kontrolluntersuchungen im Rahmen des Ausbruchsmangements	Abstrichtupfer, RODAC-Platten
RKI Krankenhaushygiene Anlage zu 4.4.3 ; 6.4:1995-07	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 DGKH Empfehlung:2010; 35 [3]	Arbeitsanweisung Endoskope	Endoskopspülflüssigkeiten, Abstriche
DIN EN ISO 14644-1:2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit	Filter, Sedimentationsplatten, Luftkeimstreifen
DIN EN ISO 14644-2:2016-05	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1	Filter, Sedimentationsplatten, Luftkeimstreifen
DIN EN ISO 14644-3:2006-03	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren	Filter, Sedimentationsplatten, Luftkeimstreifen
DIN EN ISO 14644-4:2003-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme	Filter, Sedimentationsplatten, Luftkeimstreifen
DIN 1946-4:2018-09	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Filter, Sedimentationsplatten, Luftkeimstreifen
DIN 1946-4:2008-12	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens <i>(zurückgezogene Norm)</i>	Filter, Sedimentationsplatten, Luftkeimstreifen

Version	Ausgabedatum	Ersteller*in	Prüfer*in	Freigeber*in
01	28.04.2023	P. Wollschläger	I. Johnscher	M. Buhl

DIN 1946-4:1999-03	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens <i>(zurückgezogene Norm)</i>	Filter, Sedimentationsplatten, Luftkeimstreifen
VDI 2083 Blatt 3:2005-07	Reinraumtechnik - Messtechnik in der Reinraumluft	Filter, Sedimentationsplatten, Luftkeimstreifen
VDI 2083 Blatt 9.1:2006-12	Reinraumtechnik - Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit	Filter, Sedimentationsplatten, Luftkeimstreifen
MIQ 22:2018	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil 1 Kap. 3	Dialysewasser
DIN EN ISO 23500-1:2019-11	Hygieneleitlinie als Ergänzung zum Dialysestandard 2016	Dialysewasser
UBA Leitfaden 2017-11	Leitfaden zur Vorbeugung, Erfassung und Sanierung von Schimmelpilzwachstum in Gebäuden <i>(nur im Rahmen infektionspräventiver Untersuchungen)</i>	Umweltproben
DIN ISO 16000-1:2006-06	Innenraumluftverunreinigungen <i>(nur im Rahmen infektionspräventiver Untersuchungen)</i>	Umweltproben
DIN ISO 16000-17:2010-06	Innenraumluftverunreinigungen: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Kultivierungsverfahren <i>(nur im Rahmen infektionspräventiver Untersuchungen)</i>	Umweltproben

Prüfart: Keimdifferenzierung

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
AA_VAR_008, v02:2018-03	Massenspektrometrische Differenzierung (MALDI-ToF)	Kulturen/Kulturmaterial

Prüfart: Empfindlichkeitstestungen von Bakterien

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
AA_RES_006, v02:03-2014	Automatisierte Resistenztestung mittels VITEK	Kulturen/Kulturmaterial

Version	Ausgabedatum	Ersteller*in	Prüfer*in	Freigeber*in
01	28.04.2023	P. Wollschläger	I. Johnscher	M. Buhl

Prüfart: Probenahme */**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
MIQ 23:2018 Kapitel 10	Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen Probenahme im Rahmen des Ausbruchsmanagements	Oberflächen im Patientenumfeld (Abstrichtupfer, RODAC- Platten)
AA_134, v04:06-2015 DGKH Empfehlung:2010; 35 [3]	Arbeitsanweisung Endoskope	Endoskopspülflüssigkeiten, Abstriche
VDI 6022:2018-01	Hygiene-Anforderungen an Raumluftechnische Anlagen und Geräte <i>(hier: Probenahme von Raumluft)</i>	Luft
DIN ISO 16000- 18:2012-01	Innenraumluftverunreinigungen: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Probennahme nach Impaktion <i>(nur im Rahmen infektionspräventiver Untersuchungen)</i>	Luft
DIN ISO 16000- 19:2014-12	Innenraumluftverunreinigungen: Probennahmestrategie für Schimmelpilze <i>(nur im Rahmen infektionspräventiver Untersuchungen)</i>	Umweltproben
DIN ISO 16000- 21:2005-14	Innenraumluftverunreinigungen: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Probennahme von Materialien <i>(nur im Rahmen infektionspräventiver Untersuchungen)</i>	Umweltproben

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10, 2.6.12 2020	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime	Arzneimittel
Ph.Eur. 10, 2.6.27 2017	Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte	Arzneimittel
Ph. Eur. 10,5.1.4 2020	Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung	Arzneimittel

Version	Ausgabedatum	Ersteller*in	Prüfer*in	Freigeber*in
01	28.04.2023	P. Wollschläger	I. Johnscher	M. Buhl

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.0 Monographie 0169 2020	Wasser für Injektionszwecke Aqua ad iniectabilia (Abweichung, hier nur: Gesamtkeimzahl)	Arzneimittel

Prüfart: Prüfung auf Sterilität *

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10, 2.6.1 2020	Bekanntmachung zum Europ. Arzneibuch; Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel
Europäisches Arzneibuch, 10. Ausgabe, Grundwerk 2020, 5.1.6	Alternative Methoden zur Kontrolle der mikrobiologischen Qualität	
RKI, Mitteilung des Arbeitskreis Blut 16/:2012-11	Mindestanforderungen zur Sterilitätstestung von Blutkomponenten	Prüfung von Blut und Blutprodukten auf Sterilität

Bereich: Mikrobiologische Untersuchungen von Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich***

DIN 10510:2013-10 Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung
 (hier nur mikrobiologische Untersuchung von Prüfkörpern)

Bereich: Probennahme von Schwimm- und Badebeckenwasser für mikrobiologische Untersuchungen ***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 19458:2006-12	Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen	Probenahme

Bereich: Mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser ***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode /Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN 19643-1:2012-11	Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Badebeckenwasser

Ggf. weitere ergänzen in Absprache mit Fachbegutachter

Version	Ausgabedatum	Ersteller*in	Prüfer*in	Freigeber*in
01	28.04.2023	P. Wollschläger	I. Johnscher	M. Buhl

Bereich: Ausgewählte physikalische und physikalisch-chemische Untersuchungen von Trinkwasser ***

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 - TrinkwV -

Probennahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19):2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

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

Nicht belegt

ANLAGE 3: INDIKATORPARAMETER

Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Aluminium	-
2	Ammonium	-
3	Chlorid	-

Version	Ausgabedatum	Ersteller*in	Prüfer*in	Freigeber*in
01	28.04.2023	P. Wollschläger	I. Johnscher	M. Buhl

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	DIN EN ISO 14189 (K 24):2016-11
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	-

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

Version	Ausgabedatum	Ersteller*in	Prüfer*in	Freigeber*in
01	28.04.2023	P. Wollschläger	I. Johnscher	M. Buhl