

## Prüfverfahren im flexiblen Geltungsbereich PL-13297-01

### 1. Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

#### 1.1 Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

##### 1.1.1 Prüffart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen\*\*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
KH-VA-002/H	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Rodac-Platten, RCS-Streifen und Nährbodenplatten aus Luftkeimsammelgeräten von externen Auftraggebern	Rodac-Platten , RCS-Streifen, Nährbodenplatten aus Luftkeimsammelgeräten
KH-VA-004/H	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Rodac-Platten, Sedimentationsplatten und Tupferabstrichen	Rodac-Platten , Sedimentationsplatten, Tupferabstriche
KH-VA-019/E	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Beatmungsgeräten – Fa. Renz	Tupferabstriche, Rodac-Platten
KH-VA-020/G	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Beatmungsgeräten – Externe Auftraggeber	Tupferabstriche
KH-VA-016/H	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Originalmaterialien (im Rahmen der Krankenhaushygiene)	Originalmaterialien des medizinischen Bedarfs
KH-VA-006/F	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Flüssigkeitsproben	Flüssigkeitsproben, Spüllösungen
KH-VA-022/H	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Wasser aus wasserführenden Systemen (Zahnarzteinheiten)	Wasser aus wasserführenden Systemen (Zahnarzteinheiten)
KH-VA-014/G	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Desinfektionsmittellösungen	Desinfektionsmittellösungen
KH-VA-011/E	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung der Endoskopaufbereitung	Spülflüssigkeiten, Rodac-Abklatschplatten, Tupferabstriche
KH-VA-003/H	Nachweis und Differenzierung von Keimen aus Bioindikatoren nach Behandlung in Desinfektions-/Sterilisationsgeräten	Bioindikatoren

<b>Norm / Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
KH-VA-010/I	Anleitung zur Durchführung von Kontrollen von Sterilisations- und Desinfektionsverfahren mittels Bioindikatoren	Bioindikatoren
KH-VA-017/F	B. atrophaeus-Suspension zur Überprüfung von Abwasserdesinfektionsverfahren	Keimsuspensionen, Flüssigkeiten
KH-VA-023/F	Keimzahlbestimmung in Raumluft mittels Impaktionsverfahren	Nährbodenplatten aus Luftkeimsammelgeräten

## 2. Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

### 2.1 Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfstoffanalytik

#### 2.1.1 Prüfmart: Prüfung auf Sterilität\*\*

<b>Norm / Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
SK-VA-004/J	Sterilitätskontrollen von Blutprodukten	Blut, Blutprodukte, Blutkomponenten
SK-VA-001/I	Sterilitätskontrollen von Hornhauttransplantationsmedium	Hornhauttransplantationsmedium in Blutkulturflaschen
SK-VA-005/O	Sterilitätstestung von Blutkultur (BK)-Flaschen mit Plazentarestblut	Plazentarestblut in Blutkulturflaschen
SK-VA-006/K	Sterilitätstestung von Blutkultur (BK)-Flaschen mit Zellkulturmedium bzw. -überstand	Zellkulturmedium bzw. -überstand in Blutkulturflaschen

#### 2.1.2 Prüfmart: Prüfung auf Mikrobielle Reinheit von Dialysewasser \*\*

<b>Norm / Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
KH-VA-013/F	Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Dialyseflüssigkeiten	Dialysewasser, Permeat

### 3. Untersuchung von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser)

#### 3.1 Probenahme

DIN EN ISO 19458 2006-12	Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
DIN 19643-1 2023-06	Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser – Teil 1: Allgemeine Anforderungen  (hier: Probenahme)

#### 3.2 Bestimmung von Mikroorganismen mittels kulturtechnischer Verfahren\*

DIN EN ISO 9308-1 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wasser mit niedriger Begleitflora
TrinkwV § 43 (3)	Bestimmung der Koloniezahl auf Agar-Nährböden mittels Plattengussmethode bei 22°C und 36°C
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 14189 2016-11	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Clostridium perfringens – Verfahren mittels Membranfiltration
UBA Empfehlung 2018-12  Aktualisierung: Dezember 2022	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung – Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses
DIN EN ISO 11731 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen

#### 4. Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung – TrinkwV

##### Probennahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
UBA Empfehlung 2018-12	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser- Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung – Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses  Aktualisierung: Dezember 2022

##### Legende und verwendete Abkürzungen:

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 aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
KH-VA-XXX	Hausverfahren
SK-VA-XXX	Hausverfahren
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt

**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

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
3	Chlorid	nicht belegt
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	nicht belegt
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 §43 (3)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §43 (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.	DIN EN ISO 11731 2019-03 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 (Aktualisierung: Dezember 2022)

**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**

**Weiter periodische Untersuchungen**

nicht belegt

Die Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde nach § 15 Absatz (4) TrinkwV.