

D-PL-13060-03-00 Stand: 07.10.2025

Die Prüflaboratorien des Zentrums für Infektiologie sind nach DIN EN ISO 17025:2018 unter der Verfahrensnummer PL-13060-03-00 flexibel akkreditiert. Im Folgenden sind die derzeit durchgeführten Verfahren innerhalb des flexiblen Geltungsbereiches, gemäß den Anforderungen der EA an die Akkreditierung flexibler Geltungsbereiche EA-2/15 M:2019, aufgeführt.

#### **Hinweis:**

Die seit dem letzten DAkkS-Audit geänderten Parameter/Analyten, Normverfahren und Prüfgegenstände in dem jeweiligen Prüfgebiet werden blau dargestellt.

Nicht mehr durchgeführte Parameter werden durchgestrichen dargestellt.

# 1 Untersuchung von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser sowie Wasser aus Dentaleinheiten)

#### 1.1 Probenahme

DIN ISO 5667-5 (A 14) Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur 2011-02 Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und

Rohrnetzsystemen

DIN 38402-(A 19) Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser

1988-04

DIN EN ISO 19458 (K 19) Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische

2006-12 Untersuchungen

DIN 19643-1 Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser -

2023-06 Teil 1: Allgemeine Anforderungen

(Einschränkung: nur Probenahme)

Bundesgesundheitsbl. 2006; Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen

49: 375-394 an die Hygiene (Einschränkung: hier nur die Probenahme gemäß Abschnitt 5)

#### 1.2 Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen

DIN EN ISO 7887 (C 1) Wasserbeschaffenheit - Untersuchung und Bestimmung der Färbung

2012-04

DIN 38404 (C 4) Bestimmung der Temperatur

1976-12

DIN EN ISO 10523 (C 5) Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des pH-Wertes

2012-04

DIN EN 27888 (C 8) Wasserbeschaffenheit; Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit

1993-11

#### 1.3 Anionen

DIN EN ISO 6878 (D 11) Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von Phosphor - Photometrisches

2004-09 Verfahren Mittels Ammoniummolybdat

DIN EN ISO 10304-1 (D 20) Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von gelösten Anionen mittels

Flüssigkeits-Ionenchromatographie - Teil 1: Bestimmung von Bromid, Chlorid, Fluorid, Nitrat, Nitrit, Phosphat und Sulfat (Modifizierung: hier

zusätzlich Chlorit, Chlorat, Bromat)

#### 1.4 Kationen

2009-07

DIN EN ISO 17294-2 (E 29) Wasserbeschaffenheit - Anwendung der induktiv gekoppelten Plasma -

2024-12 Massenspektrometrie (ICP-MS) - Teil 2: Bestimmung von

ausgewählten Elementen einschließlich Uran-Isotope



D-PL-13060-03-00 Stand: 07.10.2025

#### 1.5 Gasförmige Bestandteile

DIN EN ISO 7393-2 (G 4-2) Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von freiem Chlor und

2019-03 Gesamtchlor - Teil 2: Kolorimetrisches Verfahren mit N,N-Dialkyl-1,4-

Phenylendiamin für Routinekontrollen

#### **Gemeinsam erfassbare Stoffe** 1.6

DIN 38407 -F 30 Bestimmung von Trihalogenmethanen (THM) in Schwimm- und 2007-12 Badebeckenwasser mit Headspace-Gaschromatographie

#### 1.7 Summarische Wirkungs- und Stoffkenngrößen

DIN EN 1484 (H 3) Wasseranalytik - Anleitungen zur Bestimmung des gesamten

organischen Kohlenstoffs (TOC) und des gelösten organischen 2019-04

Kohlenstoffs (DOC)

#### 1.8 Mikrobiologische Parameter

DIN EN ISO 6222 (K 5)

` ,	
1999-07	Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein
	Nähragarmedium
DIN EN ISO 16266 (K 11)	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas

2008-05 aeruginosa – Membranfiltrationsverfahren

DIN EN ISO 9308-1 (K 12) Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen

2017-09 Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren

für Wässer mit niedriger Begleitflora

Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen DIN EN ISO 11731 (K 23)

2019-03

Koloniezahl bei 22 °C und bei 36 °C TrinkwV §43 Absatz (3)

UBA Empfehlung 2018-12 mit

Aktualisierung 2022-12 nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und

Systemische Untersuchungen von Trinkwasser Installationen auf Legionellen

Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivier-baren

Angabe des Ergebnisses

#### 2 **Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV –** Trinkwasserverordnung (TrinkwV) vom 20. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 159, S. 2)

#### **PROBENAHME**

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren	
		Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur	
1	DIN ISO 5667-5 2011-02	Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und	
		Rohrnetzsystemen	
DIN EN ISO 19458 2006-12		Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische	
		Untersuchungen	
UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Inst		Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf	
3	(Legionellen)	Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme,	
		Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses	



D-PL-13060-03-00 Stand: 07.10.2025

ſ		Empfehlung des Umweltbundesamtes	Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter
	4	18. Dezember 2018 (gestaffelte	Blei, Kupfer und Nickel
	4	Stagnationsbeprobung und	
		Zufallsstichprobe)	

#### **ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER**

#### **TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser**

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
2	Intestinale Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 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 2017-09
2	Intestinale Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 2000-11
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 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

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Acrylamid	Nicht belegt
2	Benzol	DIN EN ISO 20595 (F 43) 2023-08
3	Bor	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2024-12
4	Bromat	DIN EN ISO 10304-1 (D 20) 2009-07
5	Chrom	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2024-12
6	Cyanid	DIN 38405 (D 13) 2011-04
7	1,2-Dichlorethan	DIN EN ISO 20595 (F 43) 2023-08
8	Fluorid	DIN EN ISO 10304-1 (D 20) 2009-07
	Microcystin-LR	Nicht belegt
9	Nitrat	DIN EN ISO 10304-1 (D 20) 2009-07
10	Pestizide	DIN EN ISO 15913 (F 20) 2003-05
		DIN EN ISO 10695 (F 6) 2000-11
11	Pestizide gesamt	DIN EN ISO 15913 (F 20) 2003-05
	G C	DIN EN ISO 10695 (F 6) 2000-11
12	PFAS-20	Nicht belegt
13	PFAS-4	Nicht belegt
14	Quecksilber	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2024-12
15	Selen	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2024-12
16	Tetrachlorethen und Trichlorethen	DIN EN ISO 20595 (F 43) 2023-08
17	Uran	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2024-12



D-PL-13060-03-00 Stand: 07.10.2025

# TEIL II: Chemische Parameter, deren Konzentration im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation ansteigen kann

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Antimon	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2024-12
2	Arsen	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2024-12
3	Benzo-(a)-pyren	DIN 38407 (F 39) 2011-09
4	Bisphenol A	DIN EN ISO 18857-2 (F 32) 2012-01
5	Blei	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2024-12
6	Cadmium	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2024-12
7	Chlorat	DIN EN ISO 10304-1 (D 20) 2009-07
8	Chlorit	DIN EN ISO 10304-1 (D 20) 2009-07
9	Epichlorhydrin	Nicht belegt
10	Halogenessigsäuren (HAA-5)	Nicht belegt
11	Kupfer	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2024-12
12	Nickel	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2024-12
13	Nitrit	DIN EN ISO 10304-1 (D 20) 2009-07
14	Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe	DIN 38407 (F 39) 2011-09
15	Trihalogenmethane	DIN 38407 (F 43) 2023-08
16	Vinylchlorid	DIN 38407 (F 43) 2023-08

### **ANLAGE 3: Indikatorparameter**

### Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Aluminium	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2024-12
2	Ammonium	DIN 38406 (E 5) 1983-10
3	Calcitösekapazität	DIN 38404-10 2012-12
4	Chlorid	DIN EN ISO 10304-1 (D 20) 2009-07
5	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	DIN EN ISO 14189 2016-11
6	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
7	Eisen	DIN 38406-E 1 1983-05
8	Elektrische Leitfähigkeit	DIN EN 27888 1993-11
9	Färbung	DIN EN ISO 7887 (C1) 2012-04
10	Geruch	DIN EN 1622 2006-10 (Anhang C)
11	Geschmack	DEV B1/2 Teil a 1971
12	Koloniezahl bei 22 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
12	Koloniezani bei 22 °C	TrinkwV § 43 Absatz (3)
13	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
13	Koloniezani bei 36 C	TrinkwV §43 Absatz (3)
14	Mangan	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2024-12
15	Natrium	DIN EN ISO 17294-2 (E29) 2024-12
16	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	DIN EN 1484 2019-04
17	Oxidierbarkeit	Nicht belegt
18	Sulfat	DIN EN ISO 10304-1 (D 20) 2009-07



D-PL-13060-03-00 Stand: 07.10.2025

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
19	Trübung	DIN EN ISO 7027-1 2016-11
20	Wasserstoffionen-Konzentration	DIN EN ISO 10523 2012-04

#### Teil II: Spezieller Indikatorparameter für Anlage der Trinkwasserinstallation

Parameter	Verfahren	
	DIN EN ISO 11731 2019-03	
Legionella spec.	UBA Empfehlung 18. Dezember 2018, Aktualisierung Dezember	
	2022 (Bundesgesundheitsblatt 2023 S. 224)	

Teil III: Spezieller Indikatorparameter für das Auftreten bestimmter mikrobieller Gefährdungen nicht belegt

ANLAGE 4: Anforderungen an Trinkwasser in Bezug auf radioaktive Stoffe nicht belegt

# PARAMETER DIE NICHT IN DEN ANLAGEN 1 BIS 4 DER TRINKWASSERVERORDNUNG ENTHALTEN SIND Weitere periodische Untersuchungen

Parameter	Verfahren
Calcium	DIN EN ISO 17294-2 (E 29) 2024-12
Kalium	DIN EN ISO 17294-2 (E 29) 2024-12
Magnesium	DIN EN ISO 17294-2 (E 29) 2024-12
Säure- und Basekapazität	DIN 38409 (H7) 2005-12
Phosphat	DIN EN ISO 6878 (D11) 2004-09

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



D-PL-13060-03-00 Stand: 07.10.2025

# Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

# Hygiene und Infektionsprävention

# Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen\*\*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Bundesgesundheitsbl. 2012; 55: 1244-1310, Anlage 8	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Spüllösungen, Abstriche
Hyg Med 2010; 35: 7579	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Spüllösungen, Abstriche
DIN EN 17141:2021-02 Anhang E	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle Leitfaden zu kulturbasierten mikrobiologischen Messverfahren und der Verifizierung des Probenahmegeräts (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Sedimentationsplatten
Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH, HygMed 2013, 38-3	Kontrollmaßnahmen bei der Anwendung von Tuchspendesystemen für die Flächendesinfektion Mikrobiologische Untersuchung von Desinfektionsmittellösungen	Desinfektionsmittellösungen
MiQ 23/2018, Kapitel 10	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Abstriche, Abklatsche
SAA KH_ME_005, Vers. 010	Sterilisatoren-Überprüfung mittels Bioindikatoren (Überprüfung von Dampfsterilisatoren – Großsterilisatoren Kleinsterilisatoren und Heißluftsterilisatoren)	Bioindikatoren
SAA KH_ME_028, Vers. 005	Mikrobiologische Kontrolle von Desinfektionsmittellösungen	Desinfektionsmittellösungen aus Dosiergeräten



D-PL-13060-03-00 Stand: 07.10.2025

# Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiet: Immunologie

Prüfart:

Ligandenassays \*\*

<u> </u>		
Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
MSP-1 IgG	Serum, Plasma	ELISA
MSP-1 IgG Subclass	Serum, Plasma	ELISA
MSP-1 IgM	Serum, Plasma	ELISA
MSP-1 Subunits	Serum, Plasma	ELISA
Aktivierung des Komplementsystem	Serum, Plasma	ELISA

Prüfgebiet: Mikrobiologie

Prüfart:

Zellfunktionstests\*\*

Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
Freisetzung von IFN-γ nach	Serum, Plasma (PBMC)	ELISA ELIspot
Stimulation mit einem		
Malaria Antigen		
Antibody-Dependent Respiratory	Serum, Plasma	ELISA Zellbasierter in vitro
Burst assay (ADRB) using		Assay
Plasmodium falciparum		
<del>Merozoites</del>		
Ausschüttung reaktiver		
Sauerstoffradikale durch Bindung		
von Antikörpern		
Phagozytose von Erregern durch	Serum, Plasma	Zellbasierter in vitro Assay
Bindung von Antikörpern		
Inhibition des	Serum, Plasma	Zellbasierter in vitro Assay
Parasitenwachstums durch		
Bindung von Antikörpern		
Aktivierung Natürlicher	Serum, Plasma	Zellbasierter in vitro Assay
Killerzellen durch Bindung von		·
Antikörpern gegen Malaria		
Antigene		



D-PL-13060-03-00 Stand: 07.10.2025

### **Arzneimittel und Wirkstoffe**

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

#### Prüfart:

### Prüfung auf Sterilität\*\*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
SAA SU_ME_027, Vers. 016	Sterilitätsprüfung mittels BacT/Alert® BTA 3D	Sterile Arzneimittel, Materialien
	DualT	aus der Hornhautbank,
	Automatisierte Sterilitätsprüfung	Spongiosa-Spülflüssigkeit
Ph. Eur. 11., Kapitel 2.6.1	Prüfung auf Sterilität	Sterile Arzneimittel
	Sterilitätsprüfung mittels Filtration und	
	Direktbeschickung	
Mitteilungen des Arbeitskreises	Mindestanforderungen an die mikrobiologische	Blutkomponenten
Blut des Bundesministeriums für	Kontrolle von Blutkomponenten zur Transfusion	
Gesundheit, Bundes-	Mikrobiologische Kontrolle von	
gesundheitsbl 2013; 56: 474-475	Blutkomponenten	
Ph. Eur. 11, Kapitel 2.6.27	Mikrobiologische Prüfung zellbasierter	Zelluläre Produkte,
	Zubereitungen	Arzneimittel
	Automatisierte Sterilitätsprüfung	

#### Prüfart:

# Mikrobiologische Prüfung nicht-steriler Produkte\*\*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11, Kapitel 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Nicht sterile Arzneimittel
Ph. Eur. 11, Kapitel 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Nicht sterile Arzneimittel

#### **Prüfart:**

# Prüfung von Bakterien-Endotoxinen\*\*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11, Kapitel 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine	Arzneimittel
	Nachweis von Bakterien-Endotoxinen mittels	
	Limulus Amoebozyten-Lysat- (LAL-) Test	



D-PL-13060-03-00 Stand: 07.10.2025

## Verwendete Abkürzungen

DIN Deutsches Institut für Normung

EN Europäische Norm

ISO International Organisation for Standardization IEC International Electrotechnical Commission

PBMC Peripheral Blood Mononuclear Cell

Ph. Eur. Europäisches Arzneibuch SAA Standardarbeitsanweisung