 Zentrum für Infektiologie	Liste der Verfahren im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung Prüflaboratorien	D-PL-13060-03-00 Stand: 30.08.2024
--	--	---------------------------------------

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 Schwimm- und Badebeckenwasser ***

1.1 Probenahme


DIN ISO 5667-5 (A 14) 2011-02	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen
DIN 38402-(A 19) 1988-04	Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser
DIN EN ISO 5667-3 (A 21) 2019-07	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
DIN 19643-1 2023-06	Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Einschränkung: <i>nur Probenahme</i>)

1.2 Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen

DIN EN ISO 7887 (C 1) 2012-04	Wasserbeschaffenheit - Untersuchung und Bestimmung der Färbung
DIN 38404-3:2005-07 (C 3)	Bestimmung der Absorption im Bereich der UV-Strahlung, Spektraler Absorptionskoeffizient
DIN 38404 (C 4) 1976-12	Bestimmung der Temperatur
DIN EN ISO 10523 (C 5) 2012-04	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des pH-Wertes
DIN EN 27888 (C 8) 1993-11	Wasserbeschaffenheit; Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit

1.3 Anionen

DIN EN ISO 6878 (D 11) 2004-09	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von Phosphor - Photometrisches Verfahren Mittels Ammoniummolybdat
DIN EN ISO 10304-1 (D 20) 2009-07	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von gelösten Anionen mittels Flüssigkeits-Ionenchromatographie - Teil 1: Bestimmung von Bromid, Chlorid, Fluorid, Nitrat, Nitrit, Phosphat und Sulfat (Modifizierung: <i>hier zusätzlich Chlorit, Chlorat, Bromat</i>)

 Zentrum für Infektiologie	Liste der Verfahren im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung Prüflaboratorien	D-PL-13060-03-00 Stand: 30.08.2024
--	--	---------------------------------------

1.4 Gasförmige Bestandteile

DIN EN ISO 7393-2 (G 4-2) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von freiem Chlor und Gesamtchlor - Teil 2: Kolorimetrisches Verfahren mit N,N-Dialkyl-1,4- Phenylendiamin für Routinekontrollen
--------------------------------------	---

1.5 Gemeinsam erfassbare Stoffe

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

1.6 Summarische Wirkungs- und Stoffkenngrößen


DIN EN 1484 (H 3) 2019-04	Wasseranalytik - Anleitungen zur Bestimmung des gesamten organischen Kohlenstoffs (TOC) und des gelösten organischen Kohlenstoffs (DOC)
DEV H 4-1a-1968	Bestimmung der Oxidierbarkeit mittels Kaliumpermanganats (Kaliumpermanganat-Verbrauch)

1.7 Mikrobiologische Parameter

DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivier-baren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa – Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 11731 (K 23) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
TrinkwV §43 Absatz (3)	Koloniezahl bei 22 °C und bei 36 °C
UBA Empfehlung 2018-12 einschließlich der Aktualisierung dieser Empfehlung vom Dezember 2022	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses

2 Probenahme und mikrobiologische Untersuchung von Wasser aus Dentaleinheiten

DIN EN ISO 11731 (K 23) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
TrinkwV §43 Absatz (3)	Koloniezahl bei 22 °C und bei 36 °C
UBA Empfehlung 2018-12 einschließlich der Aktualisierung dieser Empfehlung vom Dezember 2022	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses
Bundesgesundheitsbl. 2006; 49: 375-394	Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene (Einschränkung: <i>hier nur die Probenahme gemäß Abschnitt 5</i>)

 Zentrum für Infektiologie	Liste der Verfahren im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung Prüflaboratorien	D-PL-13060-03-00 Stand: 30.08.2024
--	--	---------------------------------------

3 Untersuchung gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - ***

Trinkwasserverordnung vom 20. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 159, S. 2)

Probenahme

Verfahren	Titel
DIN ISO 5667-5 (A 14) 2011-02	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen
DIN EN ISO 5667-3 (A 21) 2019-07	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
Empfehlung des Umweltbundesamtes 18. Dezember 2018	Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel
UBA Empfehlung 2018-12 einschließlich der Aktualisierung dieser Empfehlung vom Dezember 2022	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses


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

 Zentrum für Infektiologie	Liste der Verfahren im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung Prüflaboratorien	D-PL-13060-03-00 Stand: 30.08.2024
--	--	---------------------------------------


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 38407 (F 43) 2023-08
3	Bor	DIN EN ISO 17294-2 (E 29) 2024-03
4	Bromat	DIN EN ISO 10304-1 (D 20) 2009-07
5	Chrom	DIN EN ISO 17294-2 (E 29) 2024-03
6	Cyanid	DIN 38405 (D 13) 2011-04
7	1,2-Dichlorethan	DIN 38407 (F 43) 2014-10
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	Pflanzenschutzmittel- Wirkstoffe und Biozidprodukt- Wirkstoffe	DIN EN ISO 15913 (F 20) 2003-05
		DIN EN ISO 10695 (F 6) 2000-11
11	Pflanzenschutzmittel- Wirkstoffe und Biozidprodukt- Wirkstoffe insgesamt	DIN EN ISO 15913 (F 20) 2003-05
		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 (E 29) 2024-03
15	Selen	DIN EN ISO 17294-2 (E 29) 2024-03
16	Tetrachlorethen und Trichlorethen	DIN 38407 (F 43) 2023-08
17	Uran	DIN EN ISO 17294-2 (E 29) 2024-03

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 (E 29) 2024-03
2	Arsen	DIN EN ISO 17294-2 (E 29) 2024-03
3	Benzo-(a)-pyren	DIN 38407 (F 39) 2011-09
NEU	Bisphenol A	Nicht belegt
4	Blei	DIN EN ISO 17294-2 (E 29) 2024-03
5	Cadmium	DIN EN ISO 17294-2 (E 29) 2024-03
NEU	Chlorat	Nicht belegt
NEU	Chlorit	Nicht belegt
6	Epichlorhydrin	Nicht belegt
	Halogenessigsäuren (HAA-5)	Nicht belegt
7	Kupfer	DIN EN ISO 17294-2 (E 29) 2024-03
8	Nickel	DIN EN ISO 17294-2 (E 29) 2024-03
9	Nitrit	DIN EN 26777 (D 10) 1993-04
		DIN EN ISO 10304-1 (D 20) 2009-07


 Zentrum für Infektiologie	Liste der Verfahren im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung Prüflaboratorien	D-PL-13060-03-00 Stand: 30.08.2024
--	--	---------------------------------------

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
10	Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe	DIN 38407 (F 39) 2011-09
11	Trihalogenmethane	DIN 38407 (F 43) 2023-08
12	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 (E 29) 2024-03
2	Ammonium	DIN 38406 (E 5) 1983-10
3	Chlorid	DIN EN ISO 10304-1 (D 20) 2009-07
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	DIN 38406 (E 1) 1983-05
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	DIN EN ISO 7887 (C1) 2012-04 DIN EN ISO 7887 (C 1-2) 1994-12
8	Geruch (als TON)	DIN EN 1622 (B3) 2006-10 (Anhang C)
9	Geschmack	DEV B1/2 Teil a 1971
10	Koloniezahl bei 22 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 TrinkwV § 43 Absatz (3)
11	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 TrinkwV § 43 Absatz (3)
12	Elektrische Leitfähigkeit	DIN EN 27888 (C 8) 1993-11
13	Mangan	DIN EN ISO 17294-2 (E 29) 2024-03
14	Natrium	DIN EN ISO 17294-2 (E 29) 2024-03
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	DIN EN 1484 (H3) 2019-04
16	Oxidierbarkeit	DEV H 4-1a 1968
17	Sulfat	DIN EN ISO 10304-1 (D 20) 2009-07
18	Trübung	DIN EN ISO 7027-1 (C21) 2016-11
19	Wasserstoffionen-Konzentration	DIN EN ISO 10523 (C5) 2012-04
20	Calcitlösekapazität	DIN 38404 (C10) 2012-12

 Zentrum für Infektiologie	Liste der Verfahren im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung Prüflaboratorien	D-PL-13060-03-00 Stand: 30.08.2024
--	--	---------------------------------------

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, einschließlich der Aktualisierung dieser Empfehlung vom Dezember 2022

Teil III: Spezieller Indikatorparameter für das Auftreten bestimmter mikrobieller Gefährdungen

nicht belegt

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

Weitere periodische Untersuchungen

Parameter	Verfahren
Calcium	DIN EN ISO 17294-2 (E 29) 2024-03
Kalium	DIN EN ISO 17294-2 (E 29) 2024-03
Magnesium	DIN EN ISO 17294-2 (E 29) 2024-03
Säure-Basekapazität	DIN 38409 (H7) 2005-12
Phosphat	DIN EN ISO 6878 (D11) 2004-09 (Modifikation: Berechnung)

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

 Zentrum für Infektiologie	Liste der Verfahren im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung Prüflaboratorien	D-PL-13060-03-00 Stand: 30.08.2024
--	--	---------------------------------------

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: 75--79	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 Tuchspendensystemen 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 Kleinstereilisatoren und Heißluftsterilisatoren)	Bioindikatoren
SAA KH_ME_028, Vers. 003	Mikrobiologische Kontrolle von Desinfektionsmittellösungen	Desinfektionsmittellösungen aus Dosiergeräten

Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

 Zentrum für Infektiologie	Liste der Verfahren im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung Prüflaboratorien	D-PL-13060-03-00 Stand: 30.08.2024
--	--	---------------------------------------

Prüfgebiet: Immunologie

Prüfart:

Ligandenassays *


Analyt (Messgröße)	Prüfmaterial (Matrix)	Prüftechnik
MSP-1 IgG Titer	Serum, Plasma	ELISA
MSP-1 IgG Subclass Subklassen Titer	Serum, Plasma	ELISA
MSP-1 IgM Titer	Serum, Plasma	ELISA
MSP-1 Subunits Untereinheiten Titer	Serum, Plasma	ELISA
Aktivierung des Komplementsystem	Serum, Plasma	ELISA

Prüfgebiet: Mikrobiologie

Prüfart:

Zellfunktionstests**

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

 Zentrum für Infektiologie	Liste der Verfahren im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung Prüflaboratorien	D-PL-13060-03-00 Stand: 30.08.2024
--	--	---------------------------------------

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. 014	Sterilitätsprüfung mittels BacT/Alert® BTA 3D DualT Automatisierte Sterilitätsprüfung	Sterile Arzneimittel, Materialien aus der Hornhautbank, Spongiosa-Spülflüssigkeit
Ph. Eur. 11., Kapitel 2.6.1	Prüfung auf Sterilität Sterilitätsprüfung mittels Filtration und Direktbeschickung	Sterile Arzneimittel
Mitteilungen des Arbeitskreises Blut des Bundesministeriums für Gesundheit, Bundesgesundheitsbl 2013; 56: 474-475	Mindestanforderungen an die mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten zur Transfusion Mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten	Blutkomponenten
Ph. Eur. 11, Kapitel 2.6.27	Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen Automatisierte Sterilitätsprüfung	Zelluläre Produkte, Arzneimittel

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 Nachweis von Bakterien-Endotoxinen mittels Limulus Amoebocyten-Lysat- (LAL-) Test	Arzneimittel



Zentrum für Infektiologie

Liste der Verfahren im flexiblen
Geltungsbereich der Akkreditierung
Prüflaboratorien

D-PL-13060-03-00
Stand: 30.08.2024

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