

Liste aller akkreditierten Prüfverfahren, sowie aller Verfahren des flexibel akkreditierten Geltungsbereichs

Basis der Liste ist die Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 vom 25.10.2024.

Aktueller Stand: 26.06.2026

Änderungen/Erweiterungen zu den aktuell gültigen Teilurkunden sind in Orange markiert.

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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 B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Inhaltsverzeichnis:

1)	Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention), Arzneimittel und Wirkstoffe (D-PL-17310-01-01; 12.05.2025).....	3
1.1	Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention).....	3
	Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention	3
1.1.1	Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex C].....	3
1.1.2	Prüfart: Probenahme [Flex C].....	5
1.1.3	Prüfart: Massenspektrometrisches Verfahren [Flex C].....	7
1.1.4	Prüfart: Physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen	7
1.2	Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe	9
	Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik.....	9
1.2.1	Prüfart: Massenspektrometrisches Verfahren [Flex C].....	9
1.2.2	Prüfart: Prüfung auf Sterilität.....	9
1.2.3	Prüfart: Mikrobiologische Prüfung [Flex C]	9
1.2.4	Prüfart: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine [Flex B]	10
1.2.5	Prüfart: Mikrobiologische Prüfung [Flex B]	10
2)	Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen Luft- und Oberflächenproben aus Raumluftechnischen Anlagen (D-PL-17310-01-02; 25.10.2024).....	11
2.1	Probenahme	11
2.2	Mikrobiologische Untersuchungen	11
3)	ausgewählte physikalische und mikrobiologische Untersuchungen von Wasser (Trinkwasser und Wasser aus Dentaleinheiten sowie aus Wasserspendern); ausgewählte physikalisch-chemische und mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Trinkwasser (D-PL-17310-01-03; 12.05.2025)	12
3.1	Untersuchungen von Wasser (Trinkwasser und Wasser aus Wasserspendern).....	12
3.1.1	Probenahme von Trinkwasser und Wasserspendern	12
3.1.2	Physikalische Untersuchung.....	12
3.1.3	Mikrobiologische Untersuchungen	12
3.2.	Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung – TrinkwV –.....	13
4)	mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und Verpackungssystemen, Endoskopen (aufbereitet) sowie Reinigungs- und Desinfektionsgeräten und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung - außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (D-PL-17310-01-04; 14.11.2023).....	15

1) Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention), Arzneimittel und Wirkstoffe (D-PL-17310-01-01; 12.05.2025)

1.1 Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

1.1.1 Prüffart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
MIQ 22/2005 Kap. 3.3.3	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Untersuchung sonstiger Flüssigkeiten	Wässrige Lösungen
DIN EN 17141 2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten und Sedimentationsprüfungen, Abklatschplatten
SOP-THB-012 B D (ab 12.02.2026)	RLT - Hygieneinspektion nach VDI 6022 / DIN 1946-4 – Luftkeimzahlbestimmung und Oberflächen	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten, Abklatschplatten
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	Abklatschplatten, Bioindikatoren, Spülwasser, Reinigerlösung
DIN 10113-2 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 2: Semiquantitatives Tupfverfahren (nur im Bereich der Infektionsprävention))	Abstrichtupfer
DIN 10113-3 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmeverrichtungen (Abklatschverfahren) (nur im Bereich der Infektionsprävention)	Abklatschplatten,

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN 10113-1 2023-02 (vorher DIN 10113-2)	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 1: Semiquantitatives Tupfverfahren (nur im Bereich der Infektionsprävention))	Abstrichtupfer
DIN 10113-2 2023-02 (vorher DIN 10113-3)	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 2: Semiquantitatives Verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmevorrichtungen (Abklatschverfahren) (nur im Bereich der Infektionsprävention)	Abklatschplatten
SOP-LAB-049 G	Keimidentifizierung	Mikrobiologische Isolate
DIN EN 17735 2023-02	Gewerbliche Spülmaschinen - - Hygieneanforderungen und Prüfungen (Abweichung: ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)	Abklatschplatten, Reinigerlösung, Klarspüllösung, Bioindikatoren
DIN 1946-4 2008-12	Raumluftechnik - Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Luftkeimzahlbestimmungen
SOP-LAB-055 D H (ab 02.04.2026)	Prüfung der Desinfektionsleistung mithilfe von Crile-Klemmen (Bioindikatoren) - Mikrobiologische Überprüfung von Bioindikatoren im Rahmen von desinfizierenden und chemothermischen Reinigungsverfahren	Bioindikatoren, Reinigungsindikatoren
SOP-LAB-066 E G (ab 12.02.2026)	Mikrobiologische Prüfung von Dampf-, Heißluftsterilisationsprozessen mittels Bioindikatoren	Bioindikatoren
SOP-THB-014 E E (ab 10.03.2026)	RRT - Qualifizierungsmessung RRT - Qualifizierungsmessung von Reinräumen bzw. reinen Bereichen	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten und Sedimentationsprüfungen, Abklatschplatten
SOP-LAB-006 F H (ab 12.02.2026)	GMP-Umgebungsmonitoring GMP Umgebungsmonitoring: Analyse von Oberflächen- und Luftkeimuntersuchungen	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten und Sedimentationsprüfungen, Abklatschplatten

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-LAB-105 A B (ab 12.02.2026)	Verarbeitung von Umgebungsproben von Oberflächen (Abklatsch und Tupfer) Umgebungsmonitoring: Analyse von Abstrich-, Oberflächen-, Eintauch- und Luftkeimuntersuchungen	Abklatschplatten, Abstrichtupfer Eintauchnährböden, Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten und Sedimentationsprüfungen,
SOP-LAB-035 D I (ab 12.02.2026)	Quantitative Restproteinbestimmung (BCA Protein Assay Kit) - Proteinchemische Überprüfung von Reinigungsverfahren	Reinigungsindikatoren
SOP-THB-002 D E (ab 15.05.2025)	RLT / RRT - Luftkeimsammler und Luftkeimzahlbestimmung	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten und Sedimentationsprüfungen
SOP-THB-013 B	RLT - Monitoring nach DIN 1946-4:1999	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten
MIQ 23/2018 Kap. 12	Krankenhausthygienische Untersuchungen Teil I – Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmitteldosieranlagen	Desinfektionsmittellösung
VAH-Empfehlung 2013 Hyg Med 2013; 38 – 3	Kontrollmaßnahmen bei der Anwendung von Tuchspendersystemen für die Flächendesinfektion in Abhängigkeit vom Risikoprofil	Desinfektionsmittellösungen aus Tuchspendersystemen
SOP-THB-022 D (ab 12.02.2026)	Prüfung Trockenschränke DIN EN 16442: 2015-05	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten, Abklatschplatten, Spüllösung, Abstrichtupfer

1.1.2 Prüffart: Probenahme [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 17141 2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten und Sedimentationsprüfungen, Abklatschplatten

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-THB-012 B D (ab 12.02.2026)	RLT - Hygieneinspektion nach VDI 6022 / DIN 1946-4 - Luftkeimzahlbestimmung und Oberflächen	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten, Abklatschplatten
DIN 1946-4 2018-09	Raumluftechnik - Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	durch Nebel visualisierte Strömungsrichtung, Luftgetragene Partikel, Luftgeschwindigkeit und -temperatur, relative Feuchte
DIN 1946-4 2008-12 (zurückgezogen)	Raumluftechnik - Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	durch Nebel visualisierte Strömungsrichtung, Luftgetragene Partikel, Luftgeschwindigkeit und -temperatur, Luftkeimzahlbestimmungen
DIN 1946-4 -1999-03 (zurückgezogen)	Raumluftechnik - Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	durch Nebel visualisierte Strömungsrichtung, Strömungsverhalten, Luftgetragene Partikel, Luftgeschwindigkeit und -temperatur
DIN EN ISO 14644-1 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Luftgetragene Partikel
DIN EN ISO 14644-3 2020-08	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren	luftgetragene Partikel, Filtersysteme, Luftvolumenstrom
VDI 2083-3 2022-08	Reinraumtechnik-Messtechnik	durch Nebel visualisierte Strömungsrichtung
SOP-THB-002 D E (ab 15.05.2025)	RLT / RRT - Luftkeimsammler und Luftkeimzahlbestimmung Luftkeimzahlbestimmung	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten und Sedimentationsprüfungen
SOP-THB-013 B	RLT - Monitoring nach DIN 1946-4:1999 – Prüfung von OP-Räumen Luftkeimkonzentrationsmessungen	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-THB-022 D (ab 12.02.2026)	Prüfung Trockenschränke DIN EN 16442: 2015-05	Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten, Abklatschplatten, Spüllösung, Abstrichtupfer
SOP-THB-022 D (ab 12.02.2026)	Prüfung Trockenschränke DIN EN 16442: 2015-05	Luftgeschwindigkeit, Restfeuchte/ Temperatur, relative Luftfeuchtigkeit, Partikel

1.1.3 Prüffart: Massenspektrometrisches Verfahren [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-LAB-109A/ SOP-LAB-110A SOP-LAB 109 D (ab 29.04.2026) SOP-LAB-110 D (ab 29.04.2026) SOP-LAB 113 B (ab 31.07.2025)	Identifizierung von Mikroorganismen mittels Matrix-assisted Laser Desorption-Ionisation Time of Flight Massenspektrometrie (MALDI- TOF-MS) Identifizierung von Mikroorganismen mittels Matrix-assisted Laser Desorption-Ionisation Time of Flight Massenspektrometrie (MALDI- TOF-MS)	Mikrobiologische Isolate

1.1.4 Prüffart: Physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-THB-007 E (ab 29.04.2026)	RLT / RRT - Messung der relativen Feuchte Messung der relativen Luftfeuchte	relative Feuchtigkeit der Luft
SOP-THB-001 D (ab 12.02.2026)	RLT / RRT - Partikelmessgerät und Partikelmessung Partikelmessgerät und Partikelmessung	Luftgetragene Partikel
SOP-THB-004 D (ab 15.05.2025)	RLT / RRT - Volumstrommesshaube_Messung Volumenstrom Volumstrommesshaube_Messung Volumenstrom	Luftgeschwindigkeit
SOP-THB-004 D (ab 15.05.2025)	RLT / RRT - Volumstrommesshaube_Messung Volumenstrom Volumstrommesshaube_Messung Volumenstrom	Luftvolumenstrom

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-THB-010 B D (ab 12.02.2026)	RLT / RRT - Messung der Temperatur Messung der Oberflächentemperatur	Lufttemperatur
SOP-THB-003 E E (ab 12.02.2026)	RLT / RRT - Leckprüfung am eingebauten Filtersystem Leckprüfung am eingebauten Filtersystem	Luftgetragene Partikel
SOP-THB-006 B H (ab 12.02.2026)	RLT / RRT - Erholzeitmessung (Recoverytest) Erholzeitmessung	Luftgetragene Partikel
SOP-THB-011 B D (ab 25.09.2025)	RLT - Schutzgradmessung Schutzgradmessung	Schutzwirkung (Luftgetragene Partikel, Luftgeschwindigkeit und - temperatur, relative Feuchte)
SOP-THB-005 B C (ab 15.05.2025)	RLT / RRT - Messung von Druckdifferenzen mittels VelociCalc, Fa. TSI Druckdifferenzmessung	Druckdifferenz
SOP-THB-013 B	RLT - Monitoring nach DIN 1946-4:1999 – Prüfung von OP-Räumen Partikelzählungen Nachweis der Strömungsrichtung, Erstellung eines Strömungs- und Temperaturprofils bei Lüftungsdecken	Luftgetragene Partikel, Strömungsvisualisierung, Luftgeschwindigkeit und -temperatur

1.2 Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

1.2.1 Prüfarm: Massenspektrometrisches Verfahren [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-LAB-109A/ SOP-LAB-110A SOP-LAB 109 D (ab 29.04.2026) SOP-LAB-110 D (ab 29.04.2026) SOP-LAB 113 B (ab 31.07.2025)	Identifizierung von Mikroorganismen mittels Matrix-assisted Laser Desorption-Ionisation Time of Flight Massenspektrometrie (MALDI-TOF-MS) Identifizierung von Mikroorganismen mittels Matrix-assisted Laser Desorption-Ionisation Time of Flight Massenspektrometrie (MALDI-TOF-MS)	Mikrobiologische Isolate

1.2.2 Prüfarm: Prüfung auf Sterilität

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
PIC/S Dokument 007-6 2011/01	„Recommendation on the Validation of Aseptic Processes“	Mediafill
DIN EN ISO 13408-1 2015-12: 2024-09	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Mediafill

1.2.3 Prüfarm: Mikrobiologische Prüfung [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP LAB-092 B E (ab 12.02.2026)	Untersuchung von Dialyseflüssigkeit nach GAMBRO	Dialysewasser
SOP-LAB-090 B E (ab 12.02.2026)	Mikrobiologische Untersuchung von Dialysewasser, Bicarbonat- und Säurekonzentrat und Dialysierflüssigkeit	Pharmazeutische Rohstoffe: Bicarbonat/Säure

1.2.4 Prüffart: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine [Flex B]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 10 11 , Kap. 2.6.14 D	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine	Dialysewasser, Nachspülwasser
Ph.Eur. . 10 11 , Kap. 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine	Pharmazeutische Rohstoffe: Bicarbonat/Säure
SOP-LAB-100 E F (ab 10.06.2026)	Quantitative Methoden zur Bestimmung von Bakterien-Endotoxinen gemäß Ph. Eur.	Pharmazeutische Rohstoffe, wässrige Lösungen

1.2.5 Prüffart: Mikrobiologische Prüfung [Flex B]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 10 11 , Kap. 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen (TAMC, TYMC)	Nicht-sterile pharmazeutische Produkte
Ph.Eur. 10 11 , Kap. 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Nicht-sterile pharmazeutische Produkte
MIQ 23/2018 Kapitel 9	Mikrobiologische Qualitätskontrolle bei der Arzneimittelherstellung	Nährböden von Oberflächen aus Luftkeimsammelgeräten und Sedimentationsprüfungen)
DIN EN ISO 23500-3: 2019-11 2024-09	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Dialysewasser
DIN EN ISO 23500-4: 2019-11 2024-09	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Dialysewasser
DIN EN ISO 23500-5: 2019-11 2024-09	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Dialysewasser
Dialysestandard der DGN 2020 2022	Untersuchung von Dialysewasser	Dialysewasser

2) Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen Luft- und Oberflächenproben aus Raumluftechnischen Anlagen (D-PL-17310-01-02; 25.10.2024)

Dem Prüflaboratorium ist, 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.

2.1 Probenahme

DIN ISO 16000-18 2012-01	Innenraumluchtverunreinigungen - Teil 18: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme durch Impaktion
-----------------------------	--

2.2 Mikrobiologische Untersuchungen

DIN ISO 16000-17 2010-06	Innenraumluchtverunreinigungen - Teil 17: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Kultivierungsverfahren
VDI 6022-1 2018-01 Kapitel 8.3.1	Raumluftechnik, Raumqualität- Hygieneanforderungen an Raumluftechnische Anlagen und Geräte Hier: mikrobiologische Untersuchung von Abklatschplatten (Oberflächen)

3) ausgewählte physikalische und mikrobiologische Untersuchungen von Wasser (Trinkwasser und Wasser aus Dentaleinheiten sowie aus Wasserspendern); ausgewählte physikalisch-chemische und mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Trinkwasser (D-PL-17310-01-03; 12.05.2025)

3.1 Untersuchungen von Wasser (Trinkwasser und Wasser aus Wasserspendern)

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist, 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 (Flexibilisierung nach Kategorie A).

3.1.1 Probenahme von Trinkwasser und Wasserspendern

DIN EN ISO 19458 (K19) 2006-12 Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

UBA-Empfehlung 2018-12 Systemische Untersuchung von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses
(neue Version vom Dez. 2025 erst gültig mit Inkrafttreten einer neuen TrinkwV)

UBA-Empfehlung 2018-12-18 Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel

3.1.2 Physikalische Untersuchung

DIN 38404-C 4 1976-12 Bestimmung der Temperatur

3.1.3 Mikrobiologische Untersuchungen

DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren 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 für Wässer mit niedriger Begleitflora
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 11731 (K 23) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
TrinkwV §43 Absatz (3)	Quantitative Bestimmung von kultivierbaren Mikroorganismen

3.2. Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung – TrinkwV –

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

PROBENAHRME

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 (Legionellen) (neue Version vom Dez. 2025 erst gültig mit Inkrafttreten einer neuen TrinkwV)	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses
Empfehlung des Umweltbundesamtes 18. Dezember 2018 (gestaffelte Stagnationsbeprobung und Zufallsstichprobe)	Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel

ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER

Teil I Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

Parameter	Verfahren
Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
Intestinale Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 2000-11

Teil II Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist

Parameter	Verfahren
Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
Intestinale Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 2000-11
Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 2008-05

ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER

nicht belegt

ANLAGE 3: INDIKATORPARAMETER

Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Parameter	Verfahren
Aluminium	nicht belegt
Ammonium	nicht belegt
Calcitlösekapazität	nicht belegt
Chlorid	nicht belegt
Clostridium perfringens, einschließlich Sporen	nicht belegt
Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
Eisen	nicht belegt
Elektrische Leitfähigkeit	DIN EN 27888 1993-11
Färbung	nicht belegt
Geruch	DIN EN 1622 2006-10 (Anhang C)
Geschmack	nicht belegt
Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV §43 Absatz (3)
Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §43 Absatz (3)
Mangan	nicht belegt
Natrium	nicht belegt
Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
Oxidierbarkeit	nicht belegt
Sulfat	nicht belegt
Trübung	nicht belegt
Wasserstoffionenkonzentration	DIN EN ISO 10523 2012-04

Teil II: Spezieller Indikatorparameter für Anlagen der Trinkwasserinstallation

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	DIN EN ISO 11731 2019-03 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 Aktualisierung Dezember 2022 (Bundesgesundheitsblatt 2023 S. 224) (neue Version vom Dez. 2025 erst gültig mit Inkrafttreten einer neuen TrinkwV)

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

nicht belegt

4) mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und Verpackungssystemen, Endoskopen (aufbereitet) sowie Reinigungs- und Desinfektionsgeräten und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung - außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (D-PL-17310-01-04; 14.11.2023)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 SOP-LAB-048
	Desinfektionsmittel-lösungen	Prüfung der mikrobiellen Belastung von Desinfektionsmittellösungen	MIQ 23 SOP-LAB-101
	Mikrobiologische Untersuchung von Tuchspendersystemen	Prüfung der mikrobiellen Belastung von Desinfektionsmittellösungen	VAH-Empfehlung 2013 SOP-LAB-101
	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen der Validierung Heißsiegelprozesse	DIN EN ISO 11607-2 SOP-LAB-017 Mitgeltend: DIN EN 868-5 DGSV-Leitlinie Validierung Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2
Mikrobiologisch-hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1
	mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-2 SOP-VAL-018 SOP-VAL-019 Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5 DIN 58341

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions-verfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1
	mit thermischer oder chemo-thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-3 SOP-VAL-018 SOP-VAL-019
	mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-4 SOP-VAL-018 SOP-VAL-019 DIN EN ISO 15883-6 SOP-VAL-018 SOP-VAL-019
	mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-7 SOP-VAL-018 SOP-VAL-019 Mitteltend: DIN EN ISO 15883-5 DIN 58341
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions-verfahren	Prüfungen im Rahmen der Validierung	
	mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte SOP-LAB-035 SOP-LAB-055 SOP-VAL-001 bis 004 SOP-VAL-006 SOP-VAL-017 SOP-VAL-020 bis 024

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope SOP-LAB-035 SOP-VAL-002 SOP-VAL-004 bis 012, SOP-VAL-020 SOP-VAL-022 bis 024
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Sterilisations- verfahren mit feuchter Hitze	Validierung Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1 SOP-VAL-013 bis 016 Mitgeltend: DIN ISO TS 17665-2
	Sterilisations- verfahren - Niedertemperatur- Sterilisationsverfahren mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VH2O2)	Validierung Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 14937 SOP-VAL-038 Mitgeltend: DIN ISO TS 17665-2 ZLG, RDS 004
	Sterilisations- verfahren mit feuchter Hitze	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 17665-1 SOP-LAB-066 Mitgeltend: DIN EN 285 DIN EN ISO 11138-1 DIN EN ISO 11138-3 DIN EN ISO 11138-7 DIN EN 13060 SOP-LAB-066 (DIN EN 20857) Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-1 DIN EN ISO 11138-4 DIN EN ISO 11138-7
	mit Heißluft	mittels Bioindikatoren	
	mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VH2O2)	mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 14937 SOP-VAL-038
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitgestellten Informationen	DIN EN ISO 17664-1 ISO 17664-2

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		Reinigung/Desinfektion	SOP-VMP-002 SOP-VMP-003 SOP-VMP-006 SOP-VMP-007 SOP-VMP-008 SOP-VMP-010 SOP-LAB-035 SOP-LAB-048 SOP-LAB-095 SOP-VAL-017 SOP-VMP-001 SOP-VAL-013 SOP-VAL-015 SOP-LAB-066
	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte Reinigungs- und Desinfektions-geräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen.	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung mittels Bioindikatoren	SOP-LAB-099 (Gebel, Hornei, Lerner, Kapitel I, 2.5 und 3.5) Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5 DIN EN ISO 15883-3
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen Dampf-desinfektions- apparate in den Wirkungsbereichen A, B und C	mittels Bioindikatoren mittels Bioindikatoren mittels Bioindikatoren	SOP-LAB-008 (Gebel, Hornei, Lerner, Kapitel I, 2.5 und 3.5) Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5 DIN EN ISO 15883-6 SOP-LAB-008 (Gebel, Hornei, Lerner, Kapitel I, 2.5 und 3.5) Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5 DIN EN ISO 15883-7 DIN 58949-3 DIN 58949-4 SOP-LAB-098
	Endoskope (aufbereitet)	Kontrolle der Endoskop- aufbereitung	KRINKO/BfArM Empfehlung 2012 SOP-LAB-033

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 134851 : 2021, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 SOP-LAB-048