



Institut für Hygiene

Hygienelabor

Akkreditiertes Medizinisches Laboratorium (ML-13430-02) und Prüflabor (PL-13430-01)

(Deutsche Akkreditierungsstelle - DAkkS)

Trinkwasseruntersuchungsstelle gemäß § 40 TrinkwV in NRW

Institutsleitung: Prof. Dr. Frauke Mattner

Leistungsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Medizinische Laboratoriumsdiagnostik: Mikrobiologie und Virologie	4
2	Medizinische Laboratoriumsdiagnostik: Mikrobiologie und Virologie – Teil 2	5
3	Gesundheitsversorgung: Krankenhaushygiene.....	6
3	Gesundheitsversorgung: Krankenhaushygiene – Teil 2.....	7
4	Arzneimittel und Wirkstoffe: Arzneimittel- und Wirkstoffmikrobiologie.....	7
5	Weitere pharmazeutische Leistungen: Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (GMP) und Prozessvalidierung	9
6	Untersuchung von Wasser (Nicht leitungsgebundene Wasserspender und VE-Wasser)	10
7	Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung – TrinkwV	11
8	Verwendete Abkürzungen, Tabellenlegende.....	12

1 Einleitung

Dieses Dokument bietet eine vollständige und aktuelle Übersicht über das diagnostische Leistungsangebot des Instituts für Hygiene. Gleichzeitig bildet es den Umfang sämtlicher Untersuchungsverfahren innerhalb des flexiblen Akkreditierungsbereichs ab.

Hinweise und Handlungsanweisungen zur Probenahme und Präanalytik entnehmen Sie bitte unserem Primärprobenhandbuch. Dieses ist ebenfalls im Intranet sowie auf der Internetseite unseres Instituts verlinkt.

Da Laboranalysen und Untersuchungsverfahren einer kontinuierlichen Weiterentwicklung unterliegen, wird dieses Dokument regelmäßig aktualisiert. Bitte beachten Sie, dass es bei der Veröffentlichung aktualisierter Versionen im Intranet und auf der Internetseite zu einer zeitlichen Verzögerung von bis zu 14 Tagen kommen kann.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Institut für Hygiene.

Adresse:

Institut für Hygiene - Hygienelabor
Klinken der Stadt Köln gGmbH
Klinikum Merheim, Haus 33A
Ostmerheimer Straße 200
51109 Köln
Tel.: +49 (0)221-8907-18866 (Labor)
Fax: +49 (0)221-8907-8545

2 Medizinische Laboratoriumsdiagnostik: Mikrobiologie und Virologie

Verfahren (Schlagwort)	Analyt (Messgröße)	Material (Matrix)/ Prüfgegenstand	Untersuchungstechnik (CE- oder Haus Verfahren)	Arbeitsanweisung (Dok.-Nr), Prüfverfahren	Messgerät	Untersuchungsart/Prüfart (DAKKS) und Akkreditierungsgrad (A/B/C), nicht akkreditiert
MRSA Screening (Kultur)	<i>S. aureus</i>	Abstrich, Urin, Sputum Trachealsekret	Kultur (CE)	AA MRSA-Kultur (21273, V.6)	-	Kulturelle Untersuchungen nicht akkreditiert
MRSA Screening (PCR)	<i>S. aureus</i>	Abstrich	Multiplex-PCR (CE)	AA MRSA PCR BD (21274, V.6)	BD MAX	Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) nicht akkreditiert
Gastroenteritis-Screening - Bakterien	Gastro (<i>Aeromonas spp.</i> , Campylobacter, C. diff TcdA/B, Salmonella, Shigella, Shiga toxin, Yersinia)	Stuhl	Multiplex-PCR (CE)	AA Screening darmpathogener Erreger mittels Multiplex-PCR (21289, V.12)	Highplex System	Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) nicht akkreditiert
Gastroenteritis-Screening - Viren	Gastro (Astrovirus, Adenovirus, Norovirus, Rotavirus, Sapovirus)	Stuhl	Multiplex-PCR (CE)	AA Screening darmpathogener Erreger mittels Multiplex-PCR (21289, V.12)	Highplex System	Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) nicht akkreditiert
Gastroenteritis-Screening - Parasiten	Gastro (<i>Cryptosporidium spp.</i> , <i>E. histolytica</i> , <i>G. lamblia</i>)	Stuhl	Multiplex-PCR (CE)	AA Screening darmpathogener Erreger mittels Multiplex-PCR (21289, V.12)	Highplex System	Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) nicht akkreditiert
Screening respiratorischer Erreger mittels Multiplex- PCR Groß - Viren	RespiG (Adenovirus, saisonale Coronaviren, Influenza A/B, SARS-CoV-2, Enterovirus, RSV, hum. Metapneumovirus, Parainfluenzavirus, Parechovirus, Rhinovirus)	Nasale Abstriche, nasopharyngeale Abstriche, Rachenabstriche, Sputum, Bronchialsekret, bronchoalveoläre Lavage, endotracheale Aspirate / Trachealsekret	Multiplex-PCR (CE)	AA Screening respiratorischer Erreger mittels Multiplex-PCR (Groß) (33081, V.4)	Highplex System	Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) nicht akkreditiert
Screening respiratorischer Erreger mittels Multiplex- PCR Groß - Bakterien	RespiG (<i>B. parapertussis</i> , <i>B.</i> <i>pertussis</i> , <i>Bordetella spp.</i> , <i>C. pneumoniae</i> , <i>C. psittaci</i> , <i>L.</i> <i>longbeachae</i> , <i>L. pneumophila</i> , <i>M. Pneumonia</i>)	Nasale Abstriche, nasopharyngeale Abstriche, Rachenabstriche, Sputum, Bronchialsekret, bronchoalveoläre Lavage, endotracheale Aspirate / Trachealsekret	Multiplex-PCR (CE)	AA Screening respiratorischer Erreger mittels Multiplex-PCR (Groß) (33081, V.4)	Highplex System	Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) nicht akkreditiert

2 Medizinische Laboratoriumsdiagnostik: Mikrobiologie und Virologie – Teil 2

Verfahren (Schlagwort)	Analyt (Messgröße)	Material (Matrix)/ Prüfgegenstand	Untersuchungstechnik (CE- oder Haus Verfahren)	Arbeitsanweisung (Dok.-Nr), Prüfverfahren	Messgerät	Untersuchungsart/Prüfart (DAKKS) und Akkreditierungsgrad (A/B/C), nicht akkreditiert
Screening respiratorischer Erreger mittels Multiplex- PCR Groß - Pilze	RespiG (<i>Pneumocystis jirovecii</i>)	Nasale Abstriche, nasopharyngeale Abstriche, Rachenabstriche, Sputum, Bronchialsekret, bronchoalveoläre Lavage, endotracheale Aspirate / Trachealsekret	Multiplex-PCR (CE)	AA Screening respiratorischer Erreger mittels Multiplex-PCR (Groß) (33081, V.4)	Highplex System	Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) nicht akkreditiert
Screening respiratorischer Erreger mittels Multiplex- PCR Klein - Viren	Influenza A, Influenza B, RSV, SARS-CoV-2	Nasale Abstriche, nasopharyngeale Abstriche, Rachenabstriche, Sputum, Bronchialsekret, bronchoalveoläre Lavage, endotracheale Aspirate / Trachealsekret	Multiplex-PCR (CE)	Screening respiratorischer Erreger mittels Multiplex-PCR (Klein) (33177, V.1)	Highplex System	Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) nicht akkreditiert
Implantat-assoziierte Infektionen (Sonikation)	Bakterien, Pilze	Implantat-Sonikate	Flüssigkultur (Haus)	AA Untersuchung von Implantaten (23591, V.7)	auch BacT/Alert	Kulturelle Untersuchungen nicht akkreditiert
Bakterielle Typisierung - spa	<i>S. aureus</i>	Bakterienkultur aus Patientenmaterial	PCR, spa-Typisierung (Haus)	AA spa-Typisierung (21290, V.4)	Thermocycler	nicht akkreditiert
Bakterielle Typisierung - RAPD	Bakterien	Bakterienkultur aus Patientenmaterial	PCR, RAPD (Haus)	AA RAPD-ERIC-Methode (21288, V.4)	Thermocycler	nicht akkreditiert
<i>C. auris</i> Screening (Kultur)	<i>Candida auris</i>	Abstrich	Kultur (CE)	AA <i>C. auris</i> Kultur (30656, V.3)	-	nicht akkreditiert
Weitere mikrobiologischen Analysen	Bakterien, Pilze	Kulturmateriel, Nativ: Sonikate, Gewebe	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung (CE)	AA Gram-Färbung (21266, V.7), AA Anilin-blau Präparat (21271, V.4)	Mikroskop Primo Star	Mikroskopie ^B
Weitere mikrobiologischen Analysen	Bakterien	Kulturmateriel	Orientierende Untersuchung: Katalase, Oxidase (CE)	AA Katalase (21268, V.4), AA Oxidasetest (21282, V.5)	-	Identifizierung ^B
	<i>S. aureus</i>	Kulturmateriel	Agglutinationstest (CE)	AA Pastorex Staph Plus (21284, V.5)	-	Agglutinationsteste ^B
	<i>Legionella spp.</i>	Kulturmateriel	Agglutinationstest (CE)	AA Legionella Latex Test (21269, V.6)	-	nicht akkreditiert

3 Gesundheitsversorgung: Krankenhaushygiene

Verfahren (Schlagwort)	Analyt (Messgröße)	Material (Matrix)/ Prüfgegenstand	Untersuchungstechnik (CE- oder Haus Verfahren)	Arbeitsanweisung (Dok.-Nr), Prüfverfahren	Messgerät	Untersuchungsart/Prüfart (DAkS) und Akkreditierungsgrad (A/B/C), nicht akkreditiert
Überprüfung der Aufbereitung von Endoskopen	Gesamtkeimzahl /spezifische Mikroorganismen	Abstriche, Spülflüssigkeiten	DGKH-Empfehlung HygMed 2010; 35 MIQ 22/2018 Kapitel 4	AA Überprüfung von Endoskopen (21294, V.9)	-	nicht akkreditiert
Überprüfung von Dampf- Sterilisationsverfahren mittels Bioindikatoren	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> Sporen	Bioindikatoren	DIN EN ISO 11138-3 2017-07	AA Überprüfung der Wirksamkeit von Sterilisatoren mittels Bioindikatoren (21293, V.7)	-	nicht akkreditiert
Überprüfung von Desinfektionsmaßnahmen (RDG, RDGE, RDGS) mittels Bioindikatoren	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	Bioindikatoren	DIN EN ISO 15883-7 2021-11	AA Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mittels Bioindikatoren (21285, V.4)	-	nicht akkreditiert
Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen mittels Thermologger	Temperatur-Zeit-Verlauf	Thermologger	DIN EN ISO 15883-1 2014-10	AA Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mittels Thermologger (21286, V.5)	Thermologger Fa. Ebro	nicht akkreditiert
Überprüfung von Dialysierflüssigkeit/ Dialysewasser	Bestimmung der Gesamtkeimzahl und Nachweis von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> und <i>E. coli</i> /coliformen Bakterien	Dialysewasser (Permeat)/ Dialysierflüssigkeit	MIQ 22/2018 Kapitel 3.1 DIN EN ISO 23500-3:2024	AA Untersuchung von Flüssigkeiten in Dialyseeinrichtung (21292, V.8)	-	Kulturelle Verfahren ⁸ (Verfahren für Dialysierflüssigkeit nicht akkreditiert)
Überprüfung von Raumluftklassen/RLT Anlagen	Koloniebildende Einheiten (KBE) /Platte pro Zeiteinheit	Sedimentationsplatten (Umgebung, Luft)	MIQ 23/2018 Kapitel 11	AA Passive Luftkeimzahlbestimmung mittels Sedimentationsplatten (21283, V.4)	-	nicht akkreditiert
	Koloniebildende Einheiten (KBE)/m ³	Nährböden aus Luftkeimsammlern	MIQ 23/2018 Kapitel 11	AA Überprüfung von Raumluftklassen (21295, V.10)	Luftkeimsammler MAS-100 NT, SAS DUO	nicht akkreditiert
	Partikelzahl 0,5 µm/5 µm pro m ³	Partikel	DIN EN ISO 1946-4 2018-01	AA Überprüfung von Raumluftklassen (21295, V.10)	PZG Partikel Monitor	nicht akkreditiert
	Partikelzahl 0,5 µm/5 µm pro m ³ ; Strömungsrichtung	Partikel, Strömungsprüfröhrchen	DIN EN ISO 14644-3 2020-08	AA Überprüfung von Raumluftklassen (21295, V.10)	PZG Partikel Monitor, Strömungs- prüfröhrchen – Dräger	nicht akkreditiert
	Koloniebildende Einheiten (KBE)/ 25 cm ²	Abkatsche	VDI 6022 Blatt 1 2018-01	AA Untersuchung der Oberflächenkeimbelastung (21291, V.5)	-	nicht akkreditiert

3 Gesundheitsversorgung: Krankenhaushygiene – Teil 2

Verfahren (Schlagwort)	Analyt (Messgröße)	Material (Matrix)/ Prüfgegenstand	Untersuchungstechnik (CE- oder Haus Verfahren)	Arbeitsanweisung (Dok.-Nr), Prüfverfahren	Messgerät	Untersuchungsart/Prüfart (DAkkS) und Akkreditierungsgrad (A/B/C), nicht akkreditiert
Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057 Gesamtkeimzahl in KBE/10 cm ² Gesamtkeimzahl in KBE/ml	Prüfkörper, Abklatsche, Reinigungsflotte	DIN 10510:2013-10	Prüfung von Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen (28277, V.4)	-	Nicht akkreditiert
Desinfektionsmittellösung (Dosieranlage und Tuchspendersysteme)	Gesamtkeimzahl in 100 ml Gramnegative Stäbchenbakterien	Desinfektionsmittellösung	MIQ 23/2018 Kapitel 12	AA Untersuchung von Desinfektionsmittellösung (28278, V.4)	-	Nicht akkreditiert
Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Bakterien, Pilze, Koloniebildende Einheiten (KBE)	Abklatsche, Abstriche, Schwämmchen (Umgebung, Oberflächen)	MIQ 23/2018 Kapitel 10	AA Untersuchung der Oberflächenkeimbelastung (21291, V.5)	-	Kulturelle Verfahren*
Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Bakterien, Pilze, Koloniebildende Einheiten (KBE)	Abklatsche, Abstriche, Schwämmchen (Umgebung, Oberflächen)	MIQ 23/2018 Kapitel 10	AA Untersuchung der Oberflächenkeimbelastung (21291, V.5)	-	Kulturelle Verfahren*

4 Arzneimittel und Wirkstoffe: Arzneimittel- und Wirkstoffmikrobiologie

Verfahren (Schlagwort)	Analyt (Messgröße)	Material (Matrix)/ Prüfgegenstand	Untersuchungstechnik (CE- oder Haus Verfahren)	Arbeitsanweisung (Dok.-Nr), Prüfverfahren	Messgerät	Untersuchungsart/Prüfart (DAkkS) und Akkreditierungsgrad (A/B/C), nicht akkreditiert
Transfusionsmedizin Blutprodukte	Nachweis von Bakterien und Pilzen	Blutprodukte und Arzneimittel	AK Blut Votum 43/2012	AA Mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten (21272, V.8)	BacT/Alert	Mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten ^B
Apothekenprodukte - Prüfung auf Sterilität	Nachweis von Bakterien und Pilzen	Arzneimittel	Ph. Eur. 11 Kap. 2.6.1	AA Prüfung auf Sterilität Ph.Eur. 2.6.1 (23590, V.8)	-	Prüfung auf Sterilität ^B
Apothekenprodukte- Prüfung nicht sterile Produkte	Nachweis spezifischer Mikroorganismen (<i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>E. coli</i>)	Arzneimittel	Ph. Eur. 11 Kap. 2.6.12 Ph. Eur. 11 Kap. 2.6.13	AA Prüfung nicht steriler Produkte (23592, V.7)	-	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte ^B
Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen (Hornhautbank)	Nachweis von Bakterien und Pilzen	Arzneimittel	Ph. Eur. 11 Kap. 2.6.27	AA Hornhautmedium und Amnionzellen (23593, V.10)	BacT/Alert	Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte ^B

5 Weitere pharmazeutische Leistungen: Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (GMP) und Prozessvalidierung

Verfahren (Schlagwort)	Analyt (Messgröße)	Material (Matrix)/ Prüfgegenstand	Untersuchungstechnik (CE- oder Haus Verfahren)	Arbeitsanweisung (Dok.-Nr), Prüfverfahren	Messgerät	Untersuchungsart/Prüfart (DAkkS) und Akkreditierungsgrad (A/B/C), nicht akkreditiert
GMP Abklatschuntersuchungen, inkl. Fingerdips	Koloniebildende Einheiten (KBE)/ 25 cm ² , bzw. KBE/Abdruck	Abklatsche	MIQ 23/2018 Kapitel 09	AA Untersuchung der Oberflächenkeimbelastung (21291, V.5)	-	nicht akkreditiert
GMP Sedimentationsplatten	Koloniebildende Einheiten (KBE) /Platte pro Zeiteinheit	Sedimentationsplatten (Umgebung, Luft)	MIQ 23/2018 Kapitel 09	AA Passive Luftkeimzahlbestimmung mittels Sedimentationsplatten (21283, V.4); AA Überprüfung von Raumluftklassen (21295, V.10)	-	nicht akkreditiert
GMP Luftkeimsammlung	Koloniebildende Einheiten (KBE)/m ³	Nährböden aus Luftkeimsammlern	MIQ 23/2018 Kapitel 09	AA Überprüfung von Raumluftklassen (21295, V.10)	Luftkeimsammler MAS-100 NT, SAS DUO	nicht akkreditiert
Prozessvalidation (Mediafill)	Nachweis von Bakterien und Pilzen	Arzneimittel oder NaCl 0,9%	Haus Verfahren	AA Eingangsvalidation, Revalidation und Prozesskontrolle (25093, V.4)	BacT/Alert	nicht akkreditiert
Prozessvalidation (Mediafill)	Nachweis von Bakterien und Pilzen	Nährlösung (TSB, Aqua) in Beuteln bzw. Spritzen	PIC/S PI007-6	AA Eingangsvalidation, Revalidation und Prozesskontrolle (25093, V.4)	-	nicht akkreditiert

6 Untersuchung von Wasser (Nicht leitungsgebundene Wasserspender und VE-Wasser)

Verfahren (Schlagwort)	Analyt (Messgröße)	Material (Matrix)/ Prüfgegenstand	Untersuchungstechnik (CE- oder Haus Verfahren)	Arbeitsanweisung (Dok.-Nr), Prüfverfahren	Messgerät	Untersuchungsart/Prüfart (DAkkS) und Akkreditierungsgrad (A/B/C), nicht akkreditiert
Wasser	Probenahme Wasser und Wasserbeschaffenheit	Wasser	DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	VA Probenahme Wasser/Trinkwasser (21400, V.8)	-	Probenahme ^A
	Wasserbeschaffenheit - Anleitung zum Zählen von Mikroorganismen durch Kulturverfahren	Wasser	DIN EN ISO 8199 2021-12	Siehe entsprechende AA unten	-	Mikrobiologische Untersuchungen ^A
	Koloniebildende Einheiten bei 20 ± 2 °C und 36 ± 1 °C	Wasser	Trinkwasserverordnung vom 20. Juni 2023	AA Nachweis kultivierbarer Mikroorganismen im Plattengußverfahren (21276, V.9)	-	Mikrobiologische Untersuchungen ^A
	<i>E. coli</i> , coliforme Keime	Wasser	DIN EN ISO 9308-1 2017-09	AA Nachweis von <i>E.coli</i> und coliformen Keimen (21277, V.7)	-	Mikrobiologische Untersuchungen ^A
	Intestinale Enterokokken	Wasser	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	AA Nachweis von intestinalen Enterokokken (21278, V.9)	-	Mikrobiologische Untersuchungen ^A
	<i>P. aeruginosa</i>	Wasser	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	AA Nachweis von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (21280, V.9)	-	Mikrobiologische Untersuchungen ^A
	<i>Legionella spp.</i>	Wasser	ISO 11731 2019-03 UBA Empfehlung Legionellen 19.12.2022 Trinkwasserverordnung vom 20. Juni 2023	AA Nachweis von <i>Legionella spp.</i> im Wasser (21279, V.10)	-	Mikrobiologische Untersuchungen ^A

7 Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung – TrinkwV

Verfahren (Schlagwort)	Analyt (Messgröße)	Material (Matrix)/ Prüfgegenstand	Untersuchungstechnik (CE- oder Haus Verfahren)	Arbeitsanweisung (Dok.-Nr), Prüfverfahren	Messgerät	Untersuchungsart/Prüfart (DAkkS) und Akkreditierungsgrad (A/B/C), nicht akkreditiert
Trinkwasser	Probenahme Trinkwasser und Wasserbeschaffenheit	Trinkwasser	DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	VA Probenahme Wasser/Trinkwasser (21400, V.8)	-	Probenahme ^A
	Koloniebildende Einheiten bei 20 ± 2 °C und 36 ± 1 °C	Trinkwasser	Trinkwasserverordnung vom 20. Juni 2023	AA Nachweis kultivierbarer Mikroorganismen im Plattengußverfahren (21276, V.9)	-	Mikrobiologische Untersuchungen ^A
	<i>E. coli</i>	Trinkwasser (auch zur Abgabe in verschlossenen Behältern)	DIN EN ISO 9308-1 2017-09	AA Nachweis von <i>E.coli</i> und coliformen Keimen (21277, V.7)	-	Mikrobiologische Untersuchungen ^A
	Coliforme Keime	Trinkwasser	DIN EN ISO 9308-1 2017-09	AA Nachweis von <i>E.coli</i> und coliformen Keimen (21277, V.7)	-	Mikrobiologische Untersuchungen ^A
	Intestinale Enterokokken	Trinkwasser (auch zur Abgabe in verschlossenen Behältern)	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	AA Nachweis von intestinalen Enterokokken (21278, V.9)	-	Mikrobiologische Untersuchungen ^A
	<i>P. aeruginosa</i>	Trinkwasser (auch zur Abgabe in verschlossenen Behältern)	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	AA Nachweis von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (21280, V.9)	-	Mikrobiologische Untersuchungen ^A
	<i>Legionella spp.</i>	Trinkwasser	ISO 11731 2019-03 UBA Empfehlung Legionellen 19.12.2022 Trinkwasserverordnung vom 20. Juni 2023	AA Nachweis von <i>Legionella spp.</i> im Wasser (21279, V.10)	-	Mikrobiologische Untersuchungen ^A

8 Verwendete Abkürzungen, Tabellenlegende

AA	Arbeitsanweisung
AK	Arbeitskreis Blut
ATCC	American Type Culture Collection
CE-Verfahren	Bereits vom Hersteller validiertes und mit einem CE-Kennzeichen versehenes Verfahren, das vor dem Einsatz im Labor verifiziert werden muss
DAkKS	Deutsche Akkreditierungsstelle
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
Dok. Nr.	Dokumentennummer (Nexus)
EN	Europäische Norm
GMP	Good Manufacturing Practice
Hausverfahren	Selbst entwickeltes Verfahren bzw. abgewandeltes Herstellerverfahren, das für den vorgesehenen Einsatzzweck vor dem Einsatz im Labor validiert werden muss.
ISO	International Organization for Standardization
MIQ	Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
RAL	RAL Deutsches Institut für Gütesicherung
RKI	Robert Koch Institut
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt
VDI	Verein Deutscher Ingenieure

Flexibilisierung von Geltungsbereichen der DAkkS

- A** Kategorie A beinhaltet die Ergänzung des Geltungsbereiches der Akkreditierung um genormte oder ihnen gleichzusetzende Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen innerhalb eines definierten Untersuchungsbereiches. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Auch für diese können ausschließlich neue Versionen der bereits bestehenden Untersuchungsverfahren aufgenommen werden..
- B** Kategorie B beinhaltet Kategorie A sowie die Ergänzung des Geltungsbereiches der Akkreditierung um genormte oder ihnen gleichzusetzende Untersuchungsverfahren innerhalb eines definierten Untersuchungsbereiches.
- C** Kategorie C beinhaltet die Kategorie A und B sowie die Ergänzung des Geltungsbereiches der Akkreditierung um modifizierte sowie weiter- und neuentwickelte Untersuchungsverfahren (u.a. Hausverfahren) innerhalb eines definierten Untersuchungsbereiches.

Die im Leistungsverzeichnis aufgeführten Arbeitsanweisungen werden unter Angabe ihres jeweiligen Versionsstands dokumentiert. Die Dokumentenlenkung erfolgt über ein elektronisches Dokumentenmanagementsystem, das eine lückenlose Nachverfolgbarkeit aller Änderungen gewährleistet.

Da die Übernahme aktualisierter Versionsstände in das Leistungsverzeichnis nicht automatisiert erfolgt, kann es nach einer Änderung der zugrunde liegenden Arbeitsanweisung zu einer zeitlichen Verzögerung bei der Aktualisierung kommen. Der jeweils gültige Versionsstand kann bei Bedarf direkt beim Labor erfragt werden.

Die aktuelle Akkreditierungsurkunde einschließlich ihrer Anlagen wird Einsendern auf Anfrage zur Verfügung gestellt. Darin sind auch die vollständigen Bezeichnungen der zugrunde liegenden Normen aufgeführt.