



## **Institut für Hygiene**

### **Hygienelabor**

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

**(Deutsche Akkreditierungsstelle - DAkkS)**

**Trinkwasseruntersuchungsstelle gemäß § 15.4 TrinkwV in NRW**

**Institutsleitung: Prof. Dr. Frauke Mattner**

# **Leistungsverzeichnis**

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einleitung</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Medizinische Laboratoriumsdiagnostik: Mikrobiologie und Virologie</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Gesundheitsversorgung: Krankenhaushygiene</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Arzneimittel und Wirkstoffe: Arzneimittel- und Wirkstoffmikrobiologie</b> .....	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>Untersuchung von Wasser (Nicht leitungsgebundene Wasserspender und VE-Wasser)</b> .....	<b>8</b>
<b>6</b>	<b>Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung – TrinkwV</b> .....	<b>9</b>
<b>7</b>	<b>Verwendete Abkürzungen, Tabellenlegende:</b> .....	<b>10</b>

NEXUS / CURATOR - Lenkungsinformation unter Dok.-Nr. 28289 | V. 7 vom 13.07.2023 | S. 2 / 11

## 1 Einleitung

Dieses Dokument soll eine vollständige und aktuelle Übersicht zum diagnostischen Leistungsangebot unseres Institutes geben. Ebenso bildet es den Umfang aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich ab. Handlungsanweisungen zu Probenahme (Präanalytik) entnehmen Sie gerne unserem Primärprobenhandbuch, ebenfalls parallel verlinkt im Intranet- und Internetauftritt unseres Institutes.

Laboranalysen unterliegen einer stetigen Veränderung. Wir weisen darauf hin, dass es bei Aktualisierungen des Dokumentes zu einem Verzug in der Veröffentlichung auf der Intra-/Internetseite von max. 14 Tagen kommen kann.

Wenden Sie sich bei Fragen gerne 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 (*/**/****), nicht akkreditiert
MRSA Screening (Kultur)	<i>S. aureus</i>	Abstrich, Urin, Sputum Trachealsekret	Kultur (CE)	AA MRSA-Kultur (21273, V.6)	-	Kulturelle Untersuchungen**
MRSA Screening (PCR)	<i>S. aureus</i>	Abstrich	Multiplex-PCR (CE)	AA MRSA PCR BD (21274, V.4)	BD MAX	Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*
PVL-Detektion	<i>S. aureus</i>	Bakterienisolat aus Patientenmaterial	PCR (CE)	AA PVL-Detektion (21287, V.4)	RIDA CYCLER / CFX96 Dx- System	Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*
Gastroenteritis-Screening - bakteriell	Gastro (Salmonellen, <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Campylobacter</i> , <i>C. difficile</i> Toxin A/B, STEC/EHEC, EPEC, EIEC/ <i>Shigella</i> )	Stuhl, Erbrochenes	Multiplex-PCR (CE)	AA Screening darmpathogener Erreger mittels Multiplex-PCR (21289, V.8)	RIDA CYCLER / CFX96 Dx- System	Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*
Gastroenteritis-Screening - viral	Gastro (Adenovirus 40/41, Rotavirus A, Norovirus GI/GII/GIV)	Stuhl, Erbrochenes	Multiplex-PCR (CE)	AA Screening darmpathogener Erreger mittels Multiplex-PCR (21289, V.8)	RIDA CYCLER / CFX96 Dx- System	Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)*
SARS-CoV-2 Screening	SARS-CoV-2	Abstriche, Rachenspülwasser, Stuhl	Multiplex-PCR (CE)	AA Influenza A/B und SARS-CoV-2 PCR (28222, V.1)	RIDA®CYCLER / CFX96 Dx- System	nicht akkreditiert
Influenza A/B Screening	Influenza A/B	Abstriche, Rachenspülwasser	Multiplex-PCR (CE)	AA Influenza A/B und SARS-CoV-2 PCR (28222, V.1)	RIDA®CYCLER / CFX96 Dx- System	nicht akkreditiert
Implantat-assoziierte Infektionen (Sonikation)	Bakterien, Pilze	Implantat-Sonikate	Flüssigkultur (Haus)	AA Untersuchung von Implantaten (23591, V.4)	auch BacT/Alert	Kulturelle Untersuchungen**
Bakterielle Typisierung - spa	<i>S. aureus</i>	Bakterienkultur aus Patientenmaterial	PCR, spa-Typisierung (Haus)	AA spa-Typisierung (21290, V.3)	Thermocycler	nicht akkreditiert
Bakterielle Typisierung - RAPD	Bakterien	Bakterienkultur aus Patientenmaterial	PCR, RAPD (Haus)	AA RAPD-ERIC-Methode (21288, V.4)	Thermocycler	nicht akkreditiert
Weitere mikrobiologischen Analysen	Bakterien, Pilze	Kulturmaterial, Nativ: Sonikate, Gewebe	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung (CE)	AA Gram-Färbung (21266, V.6), AA Anilin-blau Präparat (21271, V.4)	Mikroskop Primo Star	Mikroskopie*
	Bakterien	Kulturmaterial	Orientierende Untersuchung: Katalase, Oxidase (CE)	AA Katalase (21268, V.4), AA Oxidasetest (21282, V.5)	-	Identifizierung*
	<i>S. aureus</i>	Kulturmaterial	Agglutinationstest (CE)	AA Pastorex Staph Plus (21284, V.4)	-	Agglutinationsteste*
	<i>Legionella spp.</i>	Kulturmaterial	Agglutinationstest (CE)	AA Legionella Latex Test (21269, V.4)	-	nicht akkreditiert

## 3 Gesundheitsversorgung: Krankenhaushygiene

Verfahren (Schlagwort)	Analyt (Messgröße)	Material (Matrix)/ Prüfgegenstand	Untersuchungstechnik (CE- oder Haus Verfahren)	Arbeitsanweisung (Dok.-Nr), Prüfverfahren	Messgerät	Untersuchungsart/Prüfart (DAkKS) und Akkreditierungsgrad (*/**/***), 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.8)	-	Kulturelle Verfahren*
Überprüfung von Dampf- Sterilisationsverfahren mittels Bioindikatoren	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> Sporen	Bioindikatoren	DIN EN ISO 11138-1 2017-07 DIN EN ISO 11138-3 2017-07 DIN EN ISO 11138-4 2017-07	AA Überprüfung der Wirksamkeit von Sterilisatoren mittels Bioindikatoren (21293, V.4)	-	Kulturelle Verfahren*
Überprüfung von Desinfektionsmaßnahmen (RDG, RDGE, RDGS) mittels Bioindikatoren	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057	Bioindikatoren	DIN EN ISO 15883-5 2021-11	AA Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mittels Bioindikatoren (21285, V.4)	-	Kulturelle Verfahren*
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.4)	Thermologger Fa. Ebro	nicht akkreditiert
Kontrolle von Dialysierflüssigkeit/ Dialysewasser	Gesamtkeimzahl bei 20 ± 2 °C, Nachweis gramnegativer Stäbchenbakterien	Dialysierflüssigkeit/ Dialysewasser	MIQ 22/2018 Kapitel 3.2 DIN EN ISO 13959:2016-03	AA Untersuchung von Flüssigkeiten in der Dialyse (21292, V.4)	-	Kulturelle Verfahren*
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)	-	Kulturelle Verfahren* und Probenahme *
	Koloniebildende Einheiten (KBE)/m <sup>3</sup>	Nährböden aus Luftkeimsammlern	MIQ 23/2018 Kapitel 11	AA Überprüfung von Raumluftklassen (21295, V.7)	Luftkeimsammler Merck MAS-100	Kulturelle Verfahren* und Probenahme *
	Partikelzahl 0,5 µm/5 µm pro m <sup>3</sup>	Partikel	DIN EN ISO 1946-4 2018-01	AA Überprüfung von Raumluftklassen (21295, V.7)	PZG Partikel Monitor	Probenahme*
	Partikelzahl 0,5 µm/5 µm pro m <sup>3</sup> ; Strömungsrichtung	Partikel, Strömungsprüfröhrchen	DIN EN ISO 14644-3 2020-08	AA Überprüfung von Raumluftklassen (21295, V.7)	PZG Partikel Monitor, Strömungs- prüfröhrchen – Dräger	Probenahme*
	Koloniebildende Einheiten (KBE)/ 25 cm <sup>2</sup>	Abklatsche, Abstriche	VDI 6022 Blatt 1 2018-01	AA Untersuchung der Oberflächenkeimbelastung (21291, V.4)	-	Kulturelle Verfahren* und Probenahme *
Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Bakterien, Pilze, Koloniebildende Einheiten (KBE)	Abklatsche, Abstriche, Schwämmchen (Umgebung, Oberflächen)	MIQ 23/2018 Kapitel 10	AA Untersuchung der Oberflächenkeimbelastung (21291, V.4)	-	Kulturelle Verfahren* und Probenahme *

Leistungsverzeichnis Institut für Hygiene

Version 7

Verfahren (Schlagwort)	Analyt (Messgröße)	Material (Matrix)/ Prüfgegenstand	Untersuchungstechnik (CE- oder Haus Verfahren)	Arbeitsanweisung (Dok.-Nr), Prüfverfahren	Messgerät	Untersuchungsart/Prüfart (DAkkS) und Akkreditierungsgrad (**/**), nicht akkreditiert
Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 6057 Gesamtkeimzahl in KBE/10 cm <sup>2</sup> 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.1)	-	Nicht akkreditiert

NEXUS / CURATOR - Lenkungsinformation unter Dok.-Nr. 28289 | V. 7 vom 13.07.2023 | S. 6 / 11

## 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 (*/**/****), nicht akkreditiert
Transfusionsmedizin Blutprodukte	Nachweis von Bakterien und Pilzen	Blutprodukte und Arzneimittel	AK Blut Votum 43/2012	AA Mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten (21272, V.4)	BacT/Alert	Mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten*
Apothekenprodukte - Prüfung auf Sterilität	Nachweis von Bakterien und Pilzen	Arzneimittel	Ph. Eur. 10 Kap. 2.6.1	AA Prüfung auf Sterilität Ph.Eur. 2.6.1 (23590, <b>V.7</b> )	-	Prüfung auf Sterilität*
Apothekenprodukte- Prüfung nicht sterile Produkte	Nachweis spezifischer Mikroorganismen ( <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>E. coli</i> )	Arzneimittel	Ph. Eur. 10 Kap. 2.6.12 Ph. Eur. 10 Kap. 2.6.13	AA Prüfung nicht steriler Produkte (23592, V.4)	-	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte*
Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen (Hornhautbank)	Nachweis von Bakterien und Pilzen	Arzneimittel	Ph. Eur. 10 Kap. 2.6.27	AA Hornhautmedium und Amnionzellen (23593, <b>V.7</b> )	BacT/Alert	Mikrobiologische Kontrolle zellulärer Produkte*

## 5 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 (*/**/***), nicht akkreditiert
Wasser	Probenahme Wasser und Wasserbeschaffenheit	Wasser	DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	VA Probenahme Wasser/Trinkwasser (21400, V.4)	-	Probenahme***
	Wasserbeschaffenheit - Anleitung zum Zählen von Mikroorganismen durch Kulturverfahren	Wasser	DIN EN ISO 8199 2021-12	Siehe entsprechende AA unten	-	Mikrobiologische Untersuchungen***
	Koloniebildende Einheiten bei 20 ± 2 °C und 36 ± 1 °C	Wasser	Trinkwasserverordnung vom 20. Juni 2023	AA Nachweis kultivierbarer Mikroorganismen im Plattengußverfahren (21276, V.8)	-	Mikrobiologische Untersuchungen***
	<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.5)	-	Mikrobiologische Untersuchungen***
	Intestinale Enterokokken	Wasser	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	AA Nachweis von intestinalen Enterokokken (21278, V.7)	-	Mikrobiologische Untersuchungen***
	<i>P. aeruginosa</i>	Wasser	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	AA Nachweis von <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i> (21280, V.7)	-	Mikrobiologische Untersuchungen***
	<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.6)	-	Mikrobiologische Untersuchungen***



## 6 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 (*/**/***), nicht akkreditiert
Trinkwasser	Probenahme Trinkwasser und Wasserbeschaffenheit	Trinkwasser	DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	VA Probenahme Trinkwasser (21400, V.4)	-	Probenahme***
	Koloniebildende Einheiten bei 20 ± 2 °C und 36 ± 1 °C	Trinkwasser	Trinkwasserverordnung vom 20. Juni 2023	AA Nachweis kultivierbarer Mikroorganismen im Plattengussverfahren (21276, V.8)	-	Mikrobiologische Untersuchungen***
	<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.5)	-	Mikrobiologische Untersuchungen***
	Coliforme Keime	Trinkwasser	DIN EN ISO 9308-1 2017-09	AA Nachweis von <i>E.coli</i> und coliformen Keimen (21277, V.5)	-	Mikrobiologische Untersuchungen***
	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.7)	-	Mikrobiologische Untersuchungen***
	<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.7)	-	Mikrobiologische Untersuchungen***
	<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.6)	-	Mikrobiologische Untersuchungen***

## 7 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.	Dokumentenummer (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

Der Flexibilisierungsgrad der Akkreditierung wird mit „\*“ gekennzeichnet:

- \* Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem (a) Prüflabor bzw. dem (b) Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, (a) die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabenständen gestattet, (b) die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

- \*\* Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.
- \*\*\* Innerhalb der mit \*\*\* gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabenständen der Norm gestattet.

Die Angabe der Arbeitsanweisungen erfolgt mit der Angabe der Versionierung. Wir arbeiten mit einem Dokumentenlenkungssystem, das eine lückenlose Nachverfolgbarkeit sicherstellt. Nach einer Aktualisierung dieser Dokumente kann es bei der Angabe der aktuellen Version im Leistungsverzeichnis zu Verzögerungen kommen, da es sich nicht um einen automatischen Prozess handelt. Die aktuelle Version der Arbeitsanweisungen kann beim Labor angefragt werden. Die aktuelle Akkreditierungsurkunde kann dem Einsender auf Nachfrage zur Verfügung gestellt werden. Dort sind auch die vollständigen Titel der Norm aufgeführt.