Standort: Gutbrodstraße 52

Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart:
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren)	Prüfgegenstand
SOP-ST-HYG.M.0003.10 24.06.2020	Prüfung von Sterilisatoren mittels Bioindikatoren (Sporenpäckchen)	Bioindikator
DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung *(ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)*	Bioindikator
DIN 10512 2008-06	Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank -Geschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Typprüfung *(ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)*	Bioindikator
SOP-ST-HYG.M.0018.07 24.06.2020	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur Kontrolle von Dampfdesinfektionsapparaten	Bioindikatoren
SOP-ST-HYG.M.0016.08 24.06.2020	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur Kontrolle von Desinfektionswaschmaschinen	Bioindikator
SOP-ST-HYG.M.0036.05 24.06.2020	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur Überprüfung von Dekontaminations-Waschver-fahren für Steckbecken, Bettgestelle u. Nachttische, OP-Schuhe und Container, Entsorgungscontainer	Bioindikator
SOP-ST-HYG.M.0017.07 24.06.2020	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur Kontrolle von Desinfektionsgeräten, mit denen thermolabile Endoskope chemisch desinfiziert werden	Bioindikator
SOP-ST-HYG.M.0011.09 01.07.2020	Kontrolle der Verfahren zur Aufbereitung von Endoskopen mittels Abstrichen, Spülflüssigkeit und Nachspülwasser vom Sumpf der Maschine	Abstriche Spülflüssigkeit Nachspülwasser
SOP-ST-HYG.M.0025.08 24.06.2020	Mikrobiologische Überprüfung von Krankenhauswaschmaschinen mit Bioindikatoren	Bioindikator, Abklatsch Nachspülwasser
DIN 10113-1 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenstände im Lebensmittelbereich - Teil 1: Quantitatives Tupferverfahren (ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)	Tupfer
DIN 10113-3 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenstände im Lebensmittelbereich - Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit nährbodenbe-schichteten Entnahmevorrichtungen (Abklatschverfahren) (*ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene*)	Abklatsch
SOP-ST-HYG.M.0038.05 24.06.2020	Untersuchung von Desinfektionsmittelproben	Desinfektionsmittel, wässrige Lösungen
SOP-ST-HYG.M.0027.06 24.06.2020	Prozessvalidierung (wässrige Lösungen)	Wasser
SOP-ST-HYG.M.0049.02 24.06.2020	Überprüfung der Keimreduktion von desinfizierenden Waschverfahren für Textilien mittels Bioindikatoren	Bioindikator
SOP-ST-HYG.M.0052.01 24.06.2020	Untersuchung von Wasser auf Keimfreiheit (*ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene*)	Wasser

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren)	Prüfgegenstand
SOP-ST-MIK.M.0031.01 06.05.2015	Differenzierung von Bakterien in Keimgruppen	Agarplatten
SOP-ST-MIK.M.0032.02 12.06.2020	Untersuchung von Abklatschplatten	Abklatschplatten
SOP-ST-HYG.M.0047. 04 24.06.2020	Untersuchung von Bornitridpulver auf Keimfreiheit	mineralisches Pulver
SOP-ST-MIK.M.0036.01 01.12.2015	Untersuchung und Differenzierung von Schimmelpilzen	Abklatsch, Materialträger Luftkeimsammelstreifen
SOP-ST-BAK.M.0106.02 25.10.2019	Identifizierung von Mikroorganismen mit dem MALDI-TOF-System (Firma Bruker) Inbetriebnahme, Wartung, Bedienung, Validation	Bakterien-Isolate aus den Laborbereichen KHH und Desinfektionsmittel-prüfung
SOP-ST-HYG.M0001.03 24.06.2020	Bestimmung des Luftkeimgehaltes	Sedimentationsplatte
SOP-ST-MIK.M.0033.02 12.06.2020	Bestimmung der Keimzahl in Luft und Gasen	Agarplatten

Bereich Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:
Prüfung auf Sterilität**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Arbeitskreis Blut Bundesgesundheitsblatt 8 (1997): 307-309	Sterilitätsprüfung von Leukapherisate	Leukapherisate
SOP-ST-BAK.0107.05 19.01.2024	Sterilitätstestung von Cornea-Kulturmedium	Cornea-Kulturmedium

Standort: Rosenbergstraße 85

Bereich: Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren)
DIN EN 14476 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensions-versuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (*keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten*)
ASTM E1052 - 11	Standard Test Method to Assess the Activity of Microbicides against Viruses in Suspension
DIN EN 16777 2019-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*
DIN EN 17111 2018-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*
DIN EN 14675 2015-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14675:2015
OECD 2013 ENV/JM/MONO(2013)11	Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren mit praxisnahen Prüfmodellen; Flächentest ohne Mechanik (Validation of Efficacy Methods for Antimicrobials used on Hard Surfaces. Draft Report 2009-11-20)
SOP-ST-VIR.M.0068.05 26.06.2020	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Viruzide hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
ISO 21702:2019-05	Messung der antiviralen Aktivität an Kunststoffen und anderen nicht-porösen Oberflächen
ISO 18184:2019-06	Textilien - Bestimmung der antiviralen Aktivität von Textilerzeugnissen
DVV Leitlinie 2012 Fassung 01.03.2012	Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin)
DVV / RKI Leitlinie 2015 Fassung 01.12.2014	Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin
SOP-ST-VIR.M.0076.01 25.11.2015	Überprüfung der Desinfektionsverfahren zur Aufbereitung von Geräten mit Prüfkörpern, Beladung von Prüfkörpern mit Viren, Rückgewinnung der Viren von Prüfkörpern
SOP-ST-VIR.M.0077.01 25.11.2015	Überprüfung von Desinfektionsverfahren für thermolabile Instrumente und Oberflächen
SOP-ST-VIR.M.0078.02 01.07.2020	Viruzide Hygienische Händewaschung nach modifizierter EN 1499 unter Praxisbedingungen
SOP-ST-VIR.M.0083.01 06.07.2020	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische viruzide Wäschedesinfektion in Anlehnung an DIN EN 16616
SOP-ST-VIR.M.0088.01 16.05.2023	Prüfung der antiviralen Wirkung nach ISO 21702
VAH Methode 7 (2022)	Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren)
VAH Methode 8 (2022)	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativem Suspensionsversuch
VAH Methode 9 (2022)	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch
VAH Methode 14.1 (2022)	Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch
VAH Methode 14.2 (2022)	Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Feldertest
VAH Methode 15 (2022)	Prüfung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit auf nicht porösen Oberflächen – praxisnaher Versuch zur Flächendesinfektion ohne Mechanik
VAH Methode 18 (2022)	Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber Clostridium-difficile-Sporen im quantitativen Suspensionsversuch
VAH Methode 19 (2022)	Flächendesinfektion gegenüber Clostridium-difficile-Sporen Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test
DIN EN 13727 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensions-versuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten*)
DIN EN 1656 2019-12	Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika mittels quantitativem Suspensionsversuch (Phase 2 / Stufe 1) Europäische Norm für den Veterinärbereich EN 1656
DIN EN 1657 2016-11	Prüfung der levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika mittels quantitativem Suspensionsversuch (Phase 2 / Stufe 1) Europäische Norm für den Veterinärbereich EN 1657
DIN EN 13624 2022-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensions-versuch zur Prüfung der levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten*)
DIN EN 14561 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) ; Deutsche Fassung EN 14561 :2006 *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten*)
DIN EN 14562 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) ; Deutsche Fassung EN 14562 :2006 *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*
DIN EN 1276 2019-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*
DIN EN 1650 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*
DIN EN 13697 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Oberflächen-Versuch zur Bestimmung der bakteriziden

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren)
	und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht porösen Oberflächen in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen ohne mechanische Behandlung (Phase 2, Stufe 2) *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*
DIN EN 17387:2021	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*
DIN EN 1499 2017-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händewaschung – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)
DIN EN 1500 2017-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)
DIN EN 16615 2015-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*
DIN EN 16616 2022-10	Chemothermische Wäschedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*
DIN EN 17126 2019-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensions-versuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) *(ausschließlich Prüfung gegen Anaerobier Clostridium difficile)* *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*
DIN EN 13623 2020-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung gegen Legionella von chemischen Desinfektionsmitteln für wasserführende Systeme - Prüfverfahren und Anforderungen *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*
SOP-ST-MIK.M.0039.02 14.07.2020	Herstellung von Bioindikatoren zur Systemprüfung bei der Aufbereitung von Reinigungstextilien
SOP-ST-MIK.M.0040.01 01.07.2020	Qualitative Untersuchung von Bioindikatoren für die Systemprüfung der Aufbereitung von Reinigungstextilien
ISO 22196:2011-08	Messung der antibakteriellen Aktivität auf Kunststoff- und anderen nicht porösen Oberflächen
SOP-ST-MIK.M.0053.01 26.05.2023	Verfahren zur Bewertung der bakteriziden Grundaktivität einer nicht porösen Oberfläche ISO/DIS 7581 (E)

Die Prüfverfahren sind mit den nachfolgend aufgeführten Symbolen der Standorte (St) gekennzeichnet, an denen sie durchgeführt werden:

R = Rosenbergstraße 85, 70193 Stuttgart
G = Gutbrodstraße 52, 70193 Stuttgart

1 Bestimmung von Bakterien in Wasser aus zahnärztlichen Behandlungsanlagen mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen *

		St:
DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit – Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen – Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium	G
ISO 11731 2017-05	Wasserbeschaffenheit – Zählung von Legionellen	R
UBA-Empfehlung 2018-12	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses	R
DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren	G
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	G
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken-Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration	G
SOP-ST-TVO.M.0009.01 17.12.2020	Mikrobiologische Untersuchung von Wasser (außerhalb des gesetzlich geregelten Bereichs): Wasser aus zahnärztlichen Behandlungsanlagen (Dentaleinheiten)	G, R

Ausgewählte physikalische Untersuchungen von Trinkwasser

		St:
DIN 38404-C4 1976-12	Bestimmung der Temperatur	G, R

2 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - ***

Probenahme

Verfahren	Titel	St
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen	G, R

ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER

TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren	St
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	G
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	G

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

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren	St
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	G
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	G
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	G

ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER

nicht belegt

ANLAGE 3: INDIKATORPARAMETER

Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren	St
1	Aluminium	nicht belegt	
2	Ammonium	nicht belegt	
3	Chlorid	nicht belegt	
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	nicht belegt	
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	G
6	Eisen	nicht belegt	
7	Färbung (spektraler Absorptions-koeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt	
8	Geruch (als TON)	nicht belegt	
9	Geschmack	nicht belegt	
10	Koloniezahl bei 22 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	G
11	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	G
12	Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt	
13	Mangan	nicht belegt	
14	Natrium	nicht belegt	
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt	
16	Oxidierbarkeit	nicht belegt	
17	Sulfat	nicht belegt	
18	Trübung	nicht belegt	
19	Wasserstoffionen-Konzentration	nicht belegt	
20	Calcitlösekapazität	nicht belegt	

Teil II: Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation

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

ANLAGE 3a: Anforderungen an Trinkwasser in Bezug auf radioaktive Stoffe

nicht belegt

Parameter, die nicht in den Anlagen 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung 2001 enthalten sind

Weitere periodische Untersuchungen

nicht belegt

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

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Normen
ISO	Internationale Organisation für Normung
SOP	Hausmethode der KBS
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.