



Aktuelle Liste der Verfahren im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Akkreditierungsnummer D-PL-13021-02-00

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Münster
Institut für Hygiene
Robert-Koch-Straße 41, 48149 Münster

Prüfungen in den Bereichen:

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
Arzneimittel

Innerhalb der mit [Flex C] gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 27.11.2025	1 von 8

Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Probenahme

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Einschränkungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Einführung/ Modifizierung
NCL13975-5 (10.09.2024)	PN (Probenahme) Umgebungs- und Screening-Untersuchungen	Abklatsch- platten, Abstrichtupfer, Schwämme	seit 2002
NCL16127-1 (08.12.2023)	PN (Probenahme) Monitoring Flächendesinfektion	Abklatschplatten	November 2023
NCL15420-2 (15.05.2024)	PN (Probennahme) Geschirrspülmaschinen – Abklatsch	Abklatschplatten	seit 2002
NCL10961-4 (08.07.2024) NCL10960-2 (23.09.2025)	PN (Probennahme) Mikrobiologische Untersuchungen in der Wäscherei	Abklatschplatten Bio-Indikatoren Spülwasser	seit 2002
NCL10914-2 (09.05.2023)	PN (Probennahme) Mikrobiologische Untersuchung der manuellen Bettenaufbereitung	Abklatschplatten	seit 2002
NCL10941-2 (06.06.2023)	PN (Probennahme) Mikrobiologische Untersuchung von Wischbezügen und Putztüchern Temporär stillgelegt	Abklatschplatten	seit 2002
NCL10929-2 (23.12.2024) NCL10928-1 (08.08.2022)	PN (Probenahme) Hygienisch- mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen (in Anlehnung DGKH) Beprobung von Spülwasser/Beprobung von flexiblen Endoskopen	Abstriche, Spülflüssigkeit	seit 2002
NCL16811-1 (14.03.2024) NCL16810-2 (27.05.2024)	Beprobung von TEE-Sonden und Probetester für TEE-Sonden	Abstriche	06.01.2022
NCL10919-2 (09.08.2023)	PN (Probennahme) Untersuchung mittels Bio- Indikatoren (Dampf- und Heißluftsterilisatoren)	Bio-Indikatoren	seit 2002 Modifizierung 09.08.2023

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 27.11.2025	2 von 8

4_PL - Aktuelle Liste der Prüfverfahren Flexibler Geltungsbereich - Hygiene

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Einschränkungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Einführung/ Modifizierung
NCL 10942-4 (28.01.2025) NCL 17092-4 (02.04.2025)	PN (Probennahme) Reinraumuntersuchungen gemäß GMP Annex 1 (2022)	Raumluft (Luftkeim- messung (Impaktions- verfahren/Sedi- mentations- verfahren)), Abklatschplatten Raumluft (Partikel- messung, Luftströmungs- visualisierung, Temperatur Luftfeuchtigkeit)	seit 2002 Umstellung auf Annex 1 (2022) am 01.01.24 Video- dokumentation für Luftströmungsvis ualisierung ab 2024
NCL 10945-11 (30.06.2025)	PN (Probenahme) Hygienische Überprüfung von Raumlufttechnischen Anlagen mit 3. Filterstufe in Anlehnung an DIN 1946-4:1999- 03 (zurückgezogen)	Raumluft (Luftkeim- messung (Impaktions- verfahren)) Raumluft (Partikel- messung), Überprüfung der Luftströmungs- visualisierung, Temperatur, Luftfeuchtigkeit	seit 2002
NCL 14225-4 (15.10.2025)	PN (Probenahme) Mikrobiologisches Monitoring im OP-Bereich in Anlehnung DIN 1946-4:2018-09	Raumluft (Luftkeim- messung (Sedimentations- verfahren)	08.08.2022

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 27.11.2025	3 von 8

4_PL - Aktuelle Liste der Prüfverfahren Flexibler Geltungsbereich - Hygiene

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Einschränkungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Einführung/ Modifizierung
NCL13975-5 (10.09.2024)	Umgebungs- und Screening-Untersuchungen	Abklatsch- platten, Abstrichtupfer, Schwämme	seit 2002
NCL11722-5 (30.06.2025)	Mikrobiologische Untersuchung Hornhautbank, Bindehaut, Kulturmedium mittels Abstrich	Abstrichtupfer	22.03.2018
NCL16128-2 (11.12.2023)	Mikrobiologisches Monitoring Flächendesinfektion/desinfizierende Reinigung	Abklatsch- platten	11.12.2023
NCL15421-1 (08.05.2023)	Überprüfung von Geschirrspülmaschinen	Abklatschplatten	seit 2002
NCL16052-1 (09.07.2024)	Mikrobiologische Untersuchungen in der Wäscherei	Abklatschplatten Bio-Indikatoren	seit 2002
NCL10960-2 (23.09.2025)	Mikrobiologische Untersuchungen in der Wäscherei	Spülwasser (Untersuchung im Geltungsbereich Wasser, siehe andere Teilurkunden- anlage)	seit 2002
NCL10914-2 (09.05.2023)	Mikrobiologischer Untersuchung der manuellen Bettenaufbereitung	Abklatschplatten	seit 2002
NCL10941-2 (06.06.2023)	Mikrobiologische Untersuchung von Wischbezügen und Putztüchern (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) temporär stillgelegt	Abklatschplatten	seit 2002
NCL10929-2 (23.12.2024) NCL10928-1 (08.08.2022)	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen (in Anlehnung DGKH) Beprobung von Spülwasser/Beprobung von flexiblen Endoskopen (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Abstriche, Spülflüssigkeit	seit 2002 06.01.2022
Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 27.11.2025	4 von 8

4_PL - Aktuelle Liste der Prüfverfahren Flexibler Geltungsbereich - Hygiene

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Einschränkungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Einführung/ Modifizierung
NCL16811-1 (14.03.2024) NCL16810-2 (27.05.2024)	Beprobung von TEE-Sonden und Probetester für TEE-Sonden	Abstriche	06.01.2022
NCL10919-3 (17.11.2025)	Untersuchung mittels Bio-Indikatoren (Dampf- und Heißluftsterilisatoren)	Bio-Indikatoren	seit 2002 Modifizierung 09.08.2023
NCL 10942-4 (28.01.2025)	Reinraumuntersuchungen gemäß GMP Annex 1 (2022)	Raumluft (Luftkeim- messung (Impaktions- verfahren/Sedi- mentations- verfahren)), Abklatschplatten	seit 2002 Umstellung auf Annex 1 (2022) am 01.01.24
NCL 10945-11 (30.06.2025)	Hygienische Überprüfung von Raumluftechnischen Anlagen mit 3. Filterstufe in Anlehnung an DIN 1946-4:1999- 03 (zurückgezogen)	Raumluft (Luftkeim- messung (Impaktions- verfahren))	seit 2002
NCL 14225-4 (15.10.2025)	Mikrobiologisches Monitoring im OP-Bereich in Anlehnung DIN 1946-4: 2018-09	Raumluft (Luftkeim- messung (Sedimentations- verfahren))	08.08.2022
NCL 11027-4 (21.02.2025)	Shotgun-Genomsequenzierung (Next- Generation-Sequencing) - Ablauf SMRT-Sequencing	Kulturmaterial, Nukleinsäuren aus Bakterien	17.08.2020
NCL 10935-4 (15.01.2024)	MALDI Biotyper™ Probenverarbeitung Massenspektrometrie	Kulturmaterial	11.01.2012
NCL 10943-3 (04.03.2024)	Empfindlichkeitstestung aerobe Bakterien - Plättchendiffusionstest EUCAST EUCAST 15.0	Kulturmaterial	seit 2002
NCL 10959-1 (19.01.2023)	Bestätigungstest VRE mittels eazyplex VRE	Kulturmaterial	05.01.2021
NCL 10930-1 (21.03.2024)	Mikrobiologische Färbemethoden	Bakterien, Sporen	seit 2002

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 27.11.2025	5 von 8

4_PL - Aktuelle Liste der Prüfverfahren Flexibler Geltungsbereich - Hygiene

Prüfart: Physikalische und physikalisch-chemische Untersuchungen [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Einschränkungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Einführung/ Modifizierung
NCL 10942-4 (28.01.2025)	Reinraumuntersuchungen gemäß GMP Annex 1 (2022)	Raumluft (Partikel- messung, Luftströmungs- visualisierung, Temperatur, Luftfeuchtigkeit	seit 2002 Umstellung auf Annex 1 (2022) am 01.01.24
NCL 10945-11 (30.06.2025)	Hygienische Überprüfung von Raumluftechnischen Anlagen mit 3. Filterstufe in Anlehnung an DIN 1946-4:1999- 03 (zurückgezogen)	Raumluft (Partikel- messung), Überprüfung der Luftströmungsvis ualisierung) Temperatur Luftfeuchtigkeit	seit 2002
NCL10919-3 (11.11.2025)	Untersuchung mittels Bio-Indikatoren (Dampf- und Heißluftsterilisatoren)	Sterilisierzeit, Temperatur, Druck	seit 2002

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 27.11.2025	6 von 8

2 Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Sterilität [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Einschränkungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Einführung/ Modifizierung
Ph. Eur. 11 Kapitel 2.6.1 Grundwerk 2023	Prüfung auf Sterilität NCL 10951-3 (21.05.2024) „Sterilitätstestung von sterilen Zubereitungen/Arzneimitteln“ NCL 10940-1 (23.05.2024) „Sterilitätstestung von Radiopharmaka-Injektionslösungen“	Radiopharmaka, Arzneimittel und sterile Zubereitungen	seit 2002

Prüfart: Prüfung auf mikrobielles Wachstum [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Einschränkungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Einführung/ Modifizierung
Ph. Eur. 11 Kapitel 2.6.27 Grundwerk 2023	Mikrobiologische Prüfung von zellbasierten Zubereitungen NCL10922-4 (28.06.2024) „Mikrobiologische Qualitätskontrolle von Blut- und Blutkomponenten sowie autologen Serumaugentropfen“ 01.11.2023: Änderung der Inkubationstemperatur von 31+/- 1 °C auf 36 +/- 1 °C NCL10950-6 (28.05.2024) „Mikrobiologische Qualitätskontrolle von hämatopoetischen Stammzellpräparaten“ NCL10957-4 (28.05.2024) „Mikrobiologische Untersuchung von Transfusionszwischenfällen“ NCL10910-2 (05.05.2023) „Mikrobiologische Qualitätskontrolle von Amnionmembran“	Stammzellprodukt e (Eigen- und Fremdspender), Amnionmembran Serum- augentropfen Blut und Blutkomponenten	seit 2002 Modifizierung 01.11.2023: Modifizierung 18.06.2021

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 27.11.2025	7 von 8

4_PL - Aktuelle Liste der Prüfverfahren Flexibler Geltungsbereich - Hygiene

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Einschränkungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Einführung/ Modifizierung
Ph. Eur. 11 Kapitel 2.6.12 Grundwerk 2023	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen NCL10916-2 (27.05.2024) NCL17242-2 (09.09.2024)	Testung nicht- steriler Produkte im Herstellungs- prozess	24.09.2020

verwendete Abkürzungen:

PN	Probenahme
NCLxxxxx-V	Arbeitsanweisung Methode (SOP)
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Normen
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch (Pharmacopoea Europaea)

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 27.11.2025	8 von 8