Prüfungen im Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention
Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen*

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
MiQ 23/2018 Kapitel 9	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil II - Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimittel (GMP-Untersuchungen nach Ph. Eur.)	Kontaktkulturen von Händen des Personals, kritische Oberflächen, Sedimentationsplatten, Nährmedien aus Luftkeimsammler
AK-BWK: Maschinelle Dekontamination, Teil 9 2022	Arbeitskreis Bettgestell- und Wagen-Dekontaminationsanlagen, Maschinelle Dekontamination, 8. erweiterte Auflage (Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer bzw. chemo-thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische, thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen)	Bioindikatoren
DIN EN ISO 15883-7 2016-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Bioindikatoren
DIN 10512 2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung *(hier nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)*	Bioindikatoren, Abklatschproben von Spülgutteilen, Reinigerlösung
Höller, Krüger, Martiny, Zschaler: Qualitätssicherung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen, 2009 Kapitel D.2.2	Überprüfung der Desinfektionsleistung von Waschverfahren – Anleitungen für das Prüflabor	Bioindikatoren, Abklatschproben von feuchter Wäsche, letztes Spülwasser
MiQ 22/2018 Kapitel 6	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I- Überprüfung von Sterilisationsverfahren (Mikrobiologische Prüfung von Bioindikatoren in Dampfsterilisatoren und Heißluftsterilisatoren)	Bioindikatoren
MiQ 22/2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil I – Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeiten einzelner Kanäle, Abstriche, Optikspüllösung
MiQ 23/2018 Kapitel 10	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Oberflächenabstriche und Oberflächenabklatsche
MiQ 23/2018 Kapitel 11.4	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil II - Mikrobiologische Untersuchungen nach VDI 6022	Oberflächenabstriche und Oberflächenabklatsche
DIN 1946-4 2018-06	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Luftgetragene Partikel
DIN ISO 16000-17 2010-06	Innenraumluftverunreinigungen – Teil 17: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Kultivierungsverfahren	Nährböden aus Luftkeimsammlern

Prüfart: Physikalische und Physikalisch-chemische Prüfungen*

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 15883-3 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Prüfanschmutzung Thermologger
DIN EN ISO 15883-2 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Prüfanschmutzung Thermologger

Prüfart: Probenahme*

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
DIN 1946-4 2018-09	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens *(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Luftgetragene Partikel
DIN ISO 16000-18 2012-01	Innenraumluftverunreinigungen – Teil 18: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Probenahme durch Impaktion	Nährböden aus Luftkeimsammlern

Prüfungen im Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Sterilität

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10 Kap. 2.6.1	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel, Ausgangs- und Zwischenprodukte, Radiopharmaka
Ph. Eur. 10 Kap. 2.6.27	Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen	Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Frischplasma, Hornhautmedien
GMP Berater Kap.12.E.5.6 2020-09	Validierung aseptischer Herstellung - Inkubation der Behältnisse	Nährmedienabfüllungen
GMP Berater Kap.12.E.5.7 2020-09	Validierung aseptischer Herstellung - Optische Kontrolle der Behältnisse	Nährmedienabfüllungen
ADKA-Leitlinie 2012-12	Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfähiger Parenteralia	Nährmedienabfüllungen

Prüfart: Prüfung auf mikrobielle Reinheit*

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
GMP Berater Kapitel 5.G.3.5 2020-09	Monitoring von Pharmawasser - Bestimmung der Gesamtkeimzahl	Wasser für Injektionszwecke Hochgereinigtes Wasser Gereinigtes Wasser

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
GMP Berater Kapitel 5.G.3.6 2020-09	Monitoring Pharmawasser – Prüfung auf bestimmte Keimarten	Wasser für Injektionszwecke Hochgereinigtes Wasser Gereinigtes Wasser
GMP Berater Kapitel 5.G.3.7 2020-09	Monitoring Pharmawasser – Prüfung auf coliforme Bakterien	Hochgereinigtes Wasser Gereinigtes Wasser
DIN EN ISO 23500-3 2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 3 Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Dialysewasser

Untersuchungen von Wasser (Schwimm- und Badebecken, Wasser aus medizinischen Behandlungseinheiten (Dentalwasser))***

DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit; Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
DIN EN ISO 16266 (K11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa – Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von E.coli/Coliformen mittels Membranfiltrationsverfahren *(zurückgezogene Norm)*
ISO 11731 2017-05	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
TrinkwV §15 (1c)	Nachweis und Zählung Koloniezahl (KBE) bei 22°C und 36°C mittels Plattengussverfahren

Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001 - ***

Probenahme

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

Anlage 1: Mikrobiologische Parameter

TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

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

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

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

Anlage 3: Indikatorparameter

TEIL I: Allgemeine Indikatorparameter

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Aluminium	Nicht belegt
2	Ammonium	Nicht belegt
3	Chlorid	Nicht belegt
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	Nicht belegt Nicht belegt
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 2017-09 Nicht belegt
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	Nicht belegt TrinkwV §15 (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	Nicht belegt TrinkwV §15 (1c)
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
Legionella spec.	ISO 11731 2017-05 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018