

Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

1.1 Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Kulturelle Verfahren*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
MIQ 22/2005 Kap. 3.3.3	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Untersuchung sonstiger Flüssigkeiten	Wässrige Lösungen
VAH Empfehlung 2013 Hyg.Med. 2013; 38 – 6 MIQ 23/2018 Kap. 12	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I – Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmitteldosieranlagen	Desinfektionsmittellösung
VAH-Empfehlung 2013 Hyg Med 2013; 38 – 3	Kontrollmaßnahmen bei der Anwendung von Tuchspendersystemen für die Flächendesinfektion in Abhängigkeit vom Risikoprofil	Desinfektionsmittellösungen aus Tuchspendersystemen
DIN EN ISO 23500-4:2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 4: Konzentrate für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Dialysewasser
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
DIN EN ISO 23500-5:2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Dialysewasser
Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse, 3. Auflage, 2013	Untersuchung von Dialysewasser	Dialysewasser
DIN EN 16442 2015-05	Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope - Kontaminationsgrad auf den Innenoberflächen, mikrobielle Kontamination	Abklatschproben/-platten, Spüllösung/ Abstrich

Akkreditierungsbereich

Norm/Ausgabedatum Haasmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Haasmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
VAH: Desinfektionsmittel- Kommission, Hyg.Med., 2011, 36- 7/8, S.309-310	Nachweisverfahren bzgl. der Keimbelastung von Waschmaschine / Waschgut	Spülwasser, Rohwasser, Wasser nach Enthärtung
VAH: Desinfektionsmittel- Kommission, Hyg.Med. 2015, 40- 4, S.159	Überwachung der Wäschedesinfektion mittels Keimträgern (Biomonitore, Bioindikatoren)	Reinigerlösung, Abklatschplatten., Bioindikatoren (kontaminierte Baumwollläpchen)
DIN 10113-2 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 2: Semiquantitatives Tupfverfahren (Abweichung: ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)	Abstrichtupfer
DIN 10113-3 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmevorrichtungen (Abklatschverfahren) (Abweichung: ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)	Abklatschplatten
DIN SPEC 10534 2019-02	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches maschinelles Spülen - Hygieneanforderungen (Abweichung: ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)	
Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 4.4.3 und 6.4 – Krankenhauswäsche, - wäscherei/Vergabe an gewerbliche Wäschereien Bundesgesundhbl. 7/95	Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien	

Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

1.1 Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Kulturelle Verfahren

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-LAB-092 A	Untersuchung von Dialyseflüssigkeit nach GAMBRO	Dialysewasser
SOP-THB-022 B	Prüfung Trockenschrank	Abklatschproben/-platten, Spüllösung/Abstrich

1.2 Prüfgebiet: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Prüfart: Kulturelle Verfahren*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 17141 2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle	Oberflächen
MIQ 23/2018, Kapitel 8	Mikrobiologische Qualitätskontrolle bei der Arzneimittelherstellung	Oberflächen

Prüfart: Prüfung auf Endotoxine*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 9, Kap. 2.6.14 D	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine	Dialysewasser, Nachspülwasser

Prüfart: Kulturelle Verfahren

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-LAB-001 C	Mikrobiologische Überprüfung von Bioindikatoren im Rahmen von desinfizierenden und chemothermischen Reinigungsverfahren	Bioindikatoren, Reinigungsindikatoren
AM-LAB-007 E	Mikrobiologische Überprüfung von Bioindikatoren aus Heißluftsterilisatoren	Bioindikatoren (Sporenstreifen)
AM-LAB-024 I	Proteinchemische Überprüfung von Reinigungsverfahren	Reinigungsindikatoren
SOP-THB-014 B	RRT-Qualifizierungsmessung	Oberflächen
SOP-LAB-006 B	GMP-Umgebungsmonitoring	Abklatschplatten, Abstrichtupfer
SOP-THB-014 B	RRT-Qualifizierungsmessung	Abklatschplatten, Abstrichtupfer
AM-LAB-079 C	Umgebungsmonitoring allgemein	Abklatschplatten, Abstrichtupfer

Akkreditierungsbereich

Prüfart: Keimgehaltsbestimmung und physikalische Bestimmungen von Luft und Gasen*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 16442 2015-05	Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope - Bestimmung Luftwechselrate, Kontaminationsgrad auf den Innenoberflächen, Aufrechterhaltung der Beschaffenheit der Endoskope, Trocknungsfunktion, Luftbeschaffenheit, Feuchtegehalt, Ölgehalt, Partikelkontamination, Luftgetragene mikrobielle Kontamination, Temperaturregelung, Kanalbelüftungsprüfung	Luftgeschwindigkeit, Restfeuchte/ Temperatur, relative Luftfeuchtigkeit, Partikel, Luftkeimzahl (Impaktion)
VDI 4300 Blatt 10 2008-07	Messung von Innenraumluftverunreinigungen - Messstrategien zum Nachweis von Schimmelpilzen im Innenraum (Abweichung: ausschließlich im Rahmen der Gesundheitsversorgung)	Luft (Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten)
MIQ 22/2018, Kapitel 6	Hygieneabnahme von RLT-Anlagen	Luft (Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten)
DIN EN 17141 2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle	Luft (Sedimentationsplatten, Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten)
MIQ 22/2018 Kapitel 6	Hygieneabnahme von RLT-Anlagen	Luft (Sedimentationsplatten, Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten)
MIQ 23/2018 Kapitel 8	Mikrobiologische Qualitätskontrolle bei der Arzneimittelherstellung	Luft (Sedimentationsplatten, Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten)
DIN 1946-4 2018-09, Anhang B (Visuelle Vorprüfung) und C (Schutzgradmessung)	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Durch Nebel visualisierte Strömungsrichtung, Luftgetragene Partikel, Luftgeschwindigkeit und -temperatur
DIN EN ISO 14644-1 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Luftgetragene Partikel
DIN EN ISO 14644-3 2020-08	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren	Luftgetragene Partikel

Akkreditierungsbereich

Prüfart: Keimgehaltsbestimmung und physikalische Bestimmungen von Luft und Gasen*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-LAB-006 E	GMP-Umgebungsmonitoring	Sedimentationsplatten
SOP-THB-014 B	RRT-Qualifizierungsmessung	Sedimentationsplatten
SOP-LAB-106 A	Umgebungsmonitoring allgemein	Sedimentationsplatten
SOP-THB-014 C	Reinraum-Qualifizierungsmessung	Luft (Sedimentationsplatten, Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten)
SOP-THB-007 B	Messung der relativen Luftfeuchte	Relative Feuchtigkeit der Luft
SOP-THB-001 C	Messung der Partikelanzahl	Luftgetragene Partikel
SOP-THB-021 A	Messung der Strömungsgeschwindigkeit	Luftgeschwindigkeit
SOP-THB-004 C	Messung des Volumenstroms	Luftvolumenstrom
SOP-THB-010 B	Temperaturmessung	Lufttemperatur
SOP-THB-003 C	Leckprüfung am eingebauten Filtersystem	Luftgetragene Partikel
SOP-THB-006 C	Erholzeitmessung	Luftgetragene Partikel
SOP-THB-011 B	Visuelle Vorprüfung	Strömungsverhalten (Strömungsvisualisierung)
SOP-THB-011 B	Schutzgradmessung	Schutzwirkung (Luftgetragene Partikel, Luftgeschwindigkeit und -temperatur)
SOP-THB-005 A	Druckdifferenzmessung	Druckdifferenz
SOP-THB-013 B	Prüfung von OP-Räumen Partikelzählungen, Luftkeimkonzentrations-messungen, Nachweis der Strömungsrichtung, Erstellung eines Strömungs- und Temperaturprofils bei Lüftungsdecken	Luftgetragene Partikel, Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten, Strömungsvisualisierung, Luftgeschwindigkeit und -temperatur

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

2.1 Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Sterilität

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
PIC/S Dokument 007-6 2011/01	„Recommendation on the Validation of Aseptic Processes“	Mediafill
DIN EN ISO 13408-1 2015-12	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Mediafill

Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 9, Kap. 2.6.12	Bestimmung der Gesamtkeimzahl (TAMC, TYMC)	Nicht-sterile Produkte
Ph.Eur. 9, Kap. 2.6.13	Nachweis spezifizierte Mikroorganismen	Nicht-sterile Produkte

Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-LAB-090 A	Mikrobiologische Untersuchung von Dialysewasser, Dialysierflüssigkeit, Bicarbonat- und Säurekonzentrat	Bicarbonat/Säure

Akkreditierungsbereich

Prüfart: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 9, Kap. 2.6.14 D	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine	Bicarbonat/Säure

3 Mikrobiologische Untersuchung von Oberflächen

VDI 6022-1 2018-01, Kapitel 8.3.1	Raumluftechnik, Raumlufqualität Hygieneanforderungen an Raumluftechnische Anlagen und Geräte (hier: mikrobiologische Untersuchung von Abklatschplatten (Oberflächen))
--------------------------------------	---

4 Mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen von Lebensmittelhygiene

DIN 6650-8:2009-12	Getränkeschankanlagen - Teil 8: Anforderungen an leitungsgebundene Wasseranlagen
DIN 6650-9:2010-0	Getränkeschankanlagen - Teil 9: Freistehende Wasseranlagen
SOP LAB-042 C	Schankanlagen

5 Probenahme von Trinkwasser, Schwimm- und Badebeckenwasser, Kühlwasser sowie Befeuchterwasser

DIN EN ISO 19458 (K19): 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
UBA-Empfehlung 2018-12-18	Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der der Trinkwasserkommission: Systemische Untersuchung von Trinkwasser-Installationen nach Trinkwasserverordnung – Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses (hier Abschnitt 4 und 5).
UBA-Empfehlung 2018-12-18	Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit beim Umweltbundesamt: Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel
DIN 19643-1 2012-11	Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser Teil 1: Allgemeine Anforderungen
VDI 6022-1 2018-01	Raumlufttechnik, Raumluftqualität Hygieneanforderungen an Raumlufttechnische Anlagen und Geräte (hier: Kapitel 8 Messverfahren und Untersuchungen bei Hygienekontrollen und Hygieneinspektionen)

6 Mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser, sowie Befeuchterwasser ***

TrinkwV §15 (1c)	Quantitative Bestimmung von kultivierbaren Mikroorganismen
DIN EN ISO 6222 (K5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit – Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen – Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nährmedium
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 9308-1 (K12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit -Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora
DIN EN ISO 16266 (K11): 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa – Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 11731 2019-03	Wasserbeschaffenheit -Zählung von Legionellen
UBA-Empfehlung 2018-12-18	Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der der Trinkwasserkommission: Systemische Untersuchung von Trinkwasser-Installationen nach Trinkwasserverordnung – Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses (hier Abschnitt 6, 7 und 8)
VDI 6022-1 2018-01	Raumlufttechnik, Raumluftqualität Hygieneanforderungen an Raumlufttechnische Anlagen und Geräte (hier: Kapitel 8 Messverfahren und Untersuchungen bei Hygienekontrollen und Hygieneinspektionen)

7 Physikalische Untersuchungen von Trinkwasser, Schwimm- und Badebeckenwasser, Kühlwasser sowie Befeuchterwasser

DIN 38404-C 4 1976-12	Bestimmung der Temperatur
--------------------------	---------------------------

8 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung- TrinkwV -*** Probenahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
UBA-Empfehlung 2018-12-18	Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit beim Umweltbundesamt: Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel
UBA-Empfehlung 2018-12-18	Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der der Trinkwasserkommission: Systemische Untersuchung von Trinkwasser-Installationen nach Trinkwasserverordnung – Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses (hier Abschnitt 4 und 5).

ANLAGE 1: Mikrobiologische Parameter

TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K12): 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K15): 2000-11

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

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 2017-05

ANLAGE 3: Indikatorparameter

Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Aluminium	Nicht belegt
2	Ammonium	Nicht belegt
3	Chlorid	Nicht belegt
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K12): 2017-09
6	Eisen	Nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	Nicht belegt
8	Geruch	DIN EN 1622 (B3) 2006-10 (Anhang C)
9	Geschmack	Nicht belegt
10	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV § 15 Absatz (1c) DIN EN ISO 6222 1999-07
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV § 15 Absatz (1c) DIN EN ISO 6222 1999-07
12	Elektrische Leitfähigkeit	DIN EN 27888 1993-11 (C 8)
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	DIN EN ISO 10523 2012-04
20	Calcitlösekapazität	Nicht belegt

TEIL II:

Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K12): 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K15): 2000-11
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K11): 2008-05