

## Flexibler Geltungsbereich

### 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
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, Abklaspplatten., Bioindikatoren (kontaminierte Baumwolllappchen)
DIN 10113-1 2023-02	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 2: Semiquantitatives Tupferverfahren (Abweichung: ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)	Abstrichtupfer

DIN 10113-2 2023-02	Horizontales Verfahren zur Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes und Nachweis von bestimmten Mikroorganismen auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen entlang der Lebensmittelkette – Teil 2: Verfahren mit Nährmedienbeschichteten Entnahmeverrichtungen (Abklatschverfahren) (Abklatschverfahren) (Abweichung: ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)	Abklatschplatten
DIN SPEC 10534 2019-02 (zurückgezogen)	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches maschinelles Spülen - Hygieneanforderungen (Abweichung: ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene)	Metallkeimträger kontaminiert mit RAMS-Lösung und E. faecium ATCC 6057, Reinigerlösung; Abklatschplatten
DIN EN 17735 2023-02	Gewerbliche Spülmaschinen - Hygieneanforderungen und Prüfung	Reinigerlösung; Abklatschplatten
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	Spülwasser, Rohwasser, Wasser nach Enthärtung, Reinigerlösung, Abklatschplatten., Bioindikatoren (kontaminierte Baumwolllappen)

## 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: 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

### Prüfart: Keimgehaltsbestimmung und physikalische Bestimmungen von Luft und Gasen\*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu	Prüfgegenstand
SOP-LAB-006 F	GMP-Umgebungsmonitoring	Sedimentationsplatten
SOP-THB-014 D	RRT-Qualifizierungsmessung	Sedimentationsplatten
SOP-LAB-106 A	Umgebungsmonitoring allgemein	Sedimentationsplatten
SOP-THB-014 D	Reinraum-Qualifizierungsmessung	Luft (Sedimentationsplatten, Nährböden aus Luftkeimsammelgeräten)
SOP-THB-007 C	Messung der relativen Luftfeuchte	relative Feuchtigkeit der Luft
SOP-THB-001 D	Messung der Partikelanzahl	Luftgetragene Partikel
SOP-THB-004 D	Messung der Strömungsgeschwindigkeit	Luftgeschwindigkeit
SOP-THB-004 D	Messung des Volumenstroms	Luftvolumenstrom
SOP-THB-010 B	Temperaturmessung	Lufttemperatur
SOP-THB-003 C	Leckprüfung am eingebauten Filtersystem	Luftgetragene Partikel
SOP-THB-006 D	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 B	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
---------------	--	--

## 2 Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

### 2.1 Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

#### Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte\*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbehandlung/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: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine\*

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

## 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
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
VDI 6022-1 2018-01	Raumlufttechnik, Raumluftqualität Hygieneanforderungen an Raumlufttechnische Anlagen und Geräte

## 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
UBA-Empfehlung 2018-12-18	Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der der Trinkwasserkommission: Systemische Untersuchung von Trinkwasser-Installationen

### 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**

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

**ANLAGE 3: Indikatorparameter**

**Teil I: Allgemeine Indikatorparameter**

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Aluminium	Nicht belegt
2	Ammonium	Nicht belegt
3	Chlorid	Nicht belegt
4	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K12): 2017-09
5	Eisen	Nicht belegt
6	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	Nicht belegt
7	Geruch	DIN EN 1622 (B3) 2006-10 (Anhang C)
8	Geschmack	Nicht belegt
9	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV § 15 Absatz (1c) DIN EN ISO 6222 1999-07
10	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV § 15 Absatz (1c) DIN EN ISO 6222 1999-07
11	Elektrische Leitfähigkeit	DIN EN 27888 1993-11 (C 8)
12	Mangan	Nicht belegt
13	Natrium	Nicht belegt
14	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	Nicht belegt
15	Oxidierbarkeit	Nicht belegt
16	Sulfat	Nicht belegt
17	Trübung	Nicht belegt
18	Wasserstoffionen-Konzentration	DIN EN ISO 10523 2012-04
19	Calcitlösekapazität	Nicht belegt

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

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