

Akkreditierungsbereich

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, Abklatschplatten., Bioindikatoren (kontaminierte Baumwolläpchen) |
| 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 Entnahmeverrichtungen (Abklatschverfahren) (Abweichung: ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene) | Abklatschplatten |
| DIN SPEC 10534 2019-02 | Lebensmittelhygiene - Gewerbliches maschinelles Spülen - Hygieneanforderungen (Abweichung: ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene) | Metallkeimträger kontaminiert mit RAMS-Lösung und E. faecium ATCC 6057, 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 Baumwolllappchen) |

Prüfart: Kulturelle Verfahren

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm/Hausmethode Angaben zu Probenvorbereitung/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 |

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 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 |

2 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 |

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 |
|--------------------------------------|--|

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 – |
| UBA-Empfehlung 2018-12-18 | Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit beim Umweltbundesamt: Beurteilung der |
| 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 |

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 Wasser 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 – |
| VDI 6022-1 2018-01 | Raumlufttechnik, Raumluftqualität Hygieneanforderungen an Raumlufttechnische Anlagen und Geräte |

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

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 |
| 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

| Parameter | Verfahren |
|------------------|-------------------|
| Legionella spec. | ISO 11731 2017-05 |