

## Geräte Qualifizierung

### Artikelnummer:

5001160

#### Heißluftsterilisator mittels Bioindikatoren (DIN EN ISO 11138-4)

Artikelbeschreibung: 5 Bioindikatoren (Sporenpäckchen) mit Testkeim *Bacillus atrophaeus* ( $10^6$  KBE/PK), sowie zusätzlich einen Bioindikator als Transport-/Positivkontrolle.

Prüfintervalle: Mindestens halbjährlich oder bei häufigem Gebrauch nach 400 Chargen – vor Inbetriebnahme – nach Reparaturen

5001161

#### Dampfsterilisator mittels Bioindikatoren (DIN EN ISO 11138-3; DIN EN 13060)

Artikelbeschreibung: 5 Bioindikatoren (Sporenpäckchen) mit Testkeim *Geobacillus stearothermophilus* ( $10^6$  KBE/PK), sowie zusätzlich einen Bioindikator als Transport-/Positivkontrolle.

Prüfintervalle: Mindestens halbjährlich oder bei häufigem Gebrauch nach 400 Chargen – vor Inbetriebnahme – nach Reparaturen

5001162

#### Dampfdesinfektion 75°C mittels Bioindikatoren (DIN 58949-3,-4)

Artikelbeschreibung: 9 Bioindikatoren (Filterstreifen) mit Testkeim *Enterococcus faecium* ( $\geq 10^6$  KBE/PK) und defibriniertem Schafsblut, sowie zusätzlich einen Bioindikator als Positiv-/Transportkontrolle.

Prüfintervalle: Gemäß Norm und KRINKO wird eine 1/2-jährliche Prüfung mit Bioindikatoren empfohlen; ebenfalls nach Reparaturen.

5001163

#### Dampfdesinfektion 105°C mittels Bioindikatoren (DIN 58949-3,-4)

Artikelbeschreibung: 9 Bioindikatoren (Filterstreifen) mit Testkeim *Bacillus atrophaeus* ( $\geq 10^5$  KBE/PK), sowie zusätzlich einen Bioindikator als Positiv-/Transportkontrolle.

Prüfintervalle: Gemäß Norm und KRINKO wird eine 1/2-jährliche Prüfung mit Bioindikatoren empfohlen; ebenfalls nach Reparaturen.

5001164

#### Vaporisator mittels Bioindikatoren (RKI-Richtlinie Anlage zu Ziffer 5.6, in Anlehnung an DIN 58949-3,-4)

Artikelbeschreibung: 2 Bioindikatoren (Filterstreifen) mit Testkeim *Enterococcus faecium* ( $\geq 10^6$  KBE/PK) und defibriniertem Schafsblut, sowie zusätzlich einen Bioindikator als Positiv-/Transportkontrolle.

Prüfintervalle: Gemäß Norm und KRINKO wird eine 1/2-jährliche Prüfung mit Bioindikatoren empfohlen; ebenfalls nach Reparaturen.

5001560

#### Haushaltsgeschirrspülmaschine im Bereich Hygiene mittels Bioindikatoren (in Anlehnung an DIN SPEC 10534)

Artikelbeschreibung: 5 Bioindikatoren (Metallkeimträger) mit Prüfanschmutzung Rinderalbumin-Mucin-Maisstärke (RAMS, organische Belastung) und Testkeim *Enterococcus faecium* ( $\geq 10^7$  KBE), sowie zusätzlich zwei Bioindikatoren als Transport-/Positivkontrolle.

Prüfintervalle: Gemäß Norm und KRINKO wird eine 1/2-jährliche Prüfung der Desinfektionsleistung empfohlen.

5001561

#### Eintank - und Mehrtankgeschirrspülmaschine im Bereich Hygiene mittels Bioindikatoren: Inbetriebnahme/außerordentliche Prüfung (nach DIN SPEC 10534)

	<p>Artikelbeschreibung: 8 Bioindikatoren (Metallkeimträger) mit Prüfanschmutzung Rinderalbumin-Mucin-Maisstärke (RAMS, organische Belastung) und Testkeim <i>Enterococcus faecium</i> (<math>\geq 107</math> KBE), sowie zusätzlich zwei Bioindikatoren als Transport-/Positivkontrolle.</p> <p>Prüfintervalle: Prüfung nach Aufstellung dient dem Nachweis, dass die GSM bei Betreiben nach Betriebsanleitung bezüglich der Beschickung und Bedienung unter Einhaltung der Betriebsdaten die hygienischen Anforderungen erfüllt. Die Prüfung erfolgt frühestens nach mindestens 0,5 h Betriebszeit bzw. nach mindestens drei Spüldurchgängen mit voller Belastung der GSM während der Hauptspülzeit. Es ist die kürzeste auswählbare Kontaktzeit zu überprüfen.</p>
5001570	<p><b>Eintank- und Mehrtankgeschirrspülmaschine im Bereich Hygiene mittels mikrobiologischer Prüfung: Set Routinekontrolle (nach DIN SPEC 10534)</b></p> <p>Artikelbeschreibung: 10 Caso-Abklatschplatten und 10 ml Pufferlösung zur mikrobiologischen Überprüfung des letzten Spülwassers (Gesamtkeimzahl).</p> <p>Prüfintervalle: Eine periodische Prüfung ist halbjährlich und zusätzlich bei Verdacht auf unbefriedigende Arbeitsweise durchzuführen. Sie hat orientierenden Charakter und dient dazu, gröbere Hygienemängel festzustellen. Bei besonderen hygienischen Anforderungen, z. B. in Krankenhausküchen, sollte anstelle der periodischen Prüfung die Prüfung nach Aufstellung inklusive Bioindikatoren durchgeführt werden.</p>
5001571	<p><b>Gläsergeschirrspülmaschine mittels mikrobiologischer Prüfung: Set Routinekontrolle (nach DIN SPEC 10534)</b></p> <p>Artikelbeschreibung: 10 Caso-Abklatschplatten und 10 ml Pufferlösung zur mikrobiologischen Überprüfung des letzten Spülwassers (Gesamtkeimzahl).</p> <p>Prüfintervalle: Die Prüfung der Desinfektionsleistung von Geschirrspülmaschinen entspricht DIN 10510 und 10512 i.V.m. DIN SPEC 10534 und ist für den medizinischen Bereich 1/2-jährlich und im sonstigen gewerblichen Bereich jährlich empfohlen.</p>
5001660	<p><b>Waschmaschine mittels Bioindikatoren (nach RKI 4.4.3 &amp; 6.4, VAH 2015)</b></p> <p>Artikelbeschreibung: 10 Bioindikatoren (Baumwolläppchen) mit Prüfanschmutzung Blut und Testkeim <i>Enterococcus faecium</i> (<math>&gt; 107</math> KBE/PK) zur Prüfung der Wirksamkeit des desinfizierenden Waschverfahrens <math>\geq 60</math> bis <math>70^{\circ}\text{C}</math>, sowie einen Bioindikator als Transport-/Positivkontrolle.</p> <p>Prüfintervalle: Es wird für Untersuchungen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen (inklusive Pflegeeinrichtungen) eine halbjährliche Prüfung empfohlen</p>
5001661	<p><b>Waschmaschine mittels Abklatschplatten (nach RKI 4.4.3 &amp; 6.4, VAH 2015)</b></p> <p>Artikelbeschreibung: 10 Caso-Abklatschplatten zur mikrobiologischen Überprüfung der Wäsche</p> <p>Prüfintervalle: Optional empfohlen sind stichprobenartige mikrobiologische Kontrollen der gelieferten Wäsche, um damit alle hygienischen Bedingungen und Rekontaminationsmöglichkeiten im Sinne einer Endkontrolle zu erfassen. Dazu sind jeweils mindestens <math>20\text{ cm}^2</math> große Flächen von verschiedenen Stellen der Wäsche abzuklatschen. Dabei sollen die Proben von den verschiedenen Wäschesorten stammen. Jeweils ein Drittel der Proben soll von Nahtstellen entnommen werden.</p>
5001260	<p><b>RDG: OP-Schuhmaschine mittels Bioindikatoren (nach DIN EN ISO 15883-7)</b></p> <p>Artikelbeschreibung: 11 Bioindikatoren (Metallkeimträger) mit Testkeim <i>Enterococcus faecium</i> (<math>\geq 105</math> KBE), Rinderalbumin-Mucin-Maisstärke (RAMS, organische Belastung) und defibriniertem Schafsblut, sowie zusätzlich einen Bioindikator als Positiv-/Transportkontrolle.</p> <p>Prüfintervalle: Mindestens halbjährlich, vor Inbetriebnahme, nach Reparaturen</p>

5001261	<p><b>RDG: Bettenwaschanlage mittels Bioindikatoren (nach DIN EN ISO 15883-7)</b></p> <p>Artikelbeschreibung: 10 Bioindikatoren (Metallkeimträger) mit Testkeim <i>Enterococcus faecium</i> (≥ 105 KBE), Rinderalbumin-Mucin-Maisstärke (RAMS, organische Belastung) und defibriertem Schafsblut, sowie zusätzlich einen Bioindikator als Positiv-/Transportkontrolle.</p> <p>Prüfintervalle: Mindestens halbjährlich, vor Inbetriebnahme, nach Reparaturen</p>
5001262	<p><b>RDG: Containerwaschanlage Kinderbettgestell mittels Bioindikatoren (nach DIN EN ISO 15883-7)</b></p> <p>Artikelbeschreibung: 9 Bioindikatoren (Metallkeimträger) mit Testkeim <i>Enterococcus faecium</i> (≥ 105 KBE), Rinderalbumin-Mucin-Maisstärke (RAMS, organische Belastung) und defibriertem Schafsblut, sowie zusätzlich einen Bioindikator als Positiv-/Transportkontrolle.</p> <p>Prüfintervalle: Mindestens halbjährlich, vor Inbetriebnahme, nach Reparaturen</p>
5001263	<p><b>RDG: Containerwaschanlage Nachttisch mittels Bioindikatoren (nach DIN EN ISO 15883-7)</b></p> <p>Artikelbeschreibung: 5 Bioindikatoren (Metallkeimträger) mit Testkeim <i>Enterococcus faecium</i> (≥ 105 KBE), Rinderalbumin-Mucin-Maisstärke (RAMS, organische Belastung) und defibriertem Schafsblut, sowie zusätzlich einen Bioindikator als Positiv-/Transportkontrolle.</p> <p>Prüfintervalle: Mindestens halbjährlich, vor Inbetriebnahme, nach Reparaturen</p>
5001264	<p><b>RDG: Steckbecken mittels Bioindikatoren (DIN EN ISO 15883-5)</b></p> <p>Artikelbeschreibung: 3 Bioindikatoren (Metallkeimträger) mit Testkeim <i>Enterococcus faecium</i> (≥ 105 KBE), Rinderalbumin-Mucin-Maisstärke (RAMS, organische Belastung) und defibriertem Schafsblut, sowie zusätzlich einen Bioindikator als Positiv-/Transportkontrolle.</p> <p>Prüfintervalle: Mindestens halbjährlich, vor Inbetriebnahme, nach Reparaturen</p>
5001265	<p><b>RDG: Prüfung Reinigungsleistung mittels Restproteinbestimmung (DIN EN ISO 15883-1)</b></p> <p>Artikelbeschreibung: 2 Bioindikatoren (Crile-Klemmen) mit Prüfanschmutzung</p> <p>Prüfintervalle: Die Prüfung der Reinigungsleistung und der desinfizierenden Leistung ¼-jährlich empfohlen.</p>
5001266	<p><b>RDG: Mikrobiologische Prüfung Desinfektionsleistung (in Anlehnung an DIN EN ISO 15883-5)</b></p> <p>Artikelbeschreibung: 5 Bioindikatoren (Crile-Klemmen) mit Prüfanschmutzung Blut und Testkeim <i>Enterococcus faecium</i> (≥ 105 KBE/PK), sowie einen Bioindikator (Crile-Klemme) als Transport-/Positivkontrolle.</p> <p>Prüfintervalle: Die Prüfung der Reinigungsleistung und der desinfizierenden Leistung ¼-jährlich empfohlen.</p>
5001330	<p><b>RDG-E: Mikrobiologische Prüfung Nachspülwasser (DIN EN ISO 15883-4)</b></p>

Artikelbeschreibung: Bestimmung der Gesamtkeimzahl bei 30 °C, Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa* (gemäß Risikoanalyse auch Legionellen und Mykobakterien möglich).

Prüfintervalle: Die Prüfung der Reinigungsleistung und der desinfizierenden Leistung ¼-jährlich empfohlen.

Plasma 5008202  
Dampf 5008203

**Siegelnahtfestigkeitsprüfung (DIN EN 868-5)**

Artikelbeschreibung: Siegelnahtfestigkeitsprüfung nach DIN EN 868-5, 1 Material - 5008203  
Siegelnahtfestigkeitsprüfung nach DIN EN 868-5, 2 Materialien - 5008206  
Siegelnahtfestigkeitsprüfung nach DIN EN 868-5, 3 Materialien - 5008209  
Siegelnahtfestigkeitsprüfung nach DIN EN 868-5, 4 Materialien - 5008212

Prüfintervalle: Bestandteil der jährlichen Validierung des Siegelnahtprozesses nach DIN EN ISO 11607-2

5001800

**Prüfkörper für Übertragungsinstrumente zur Überprüfung der Reinigungsleistung mittels Restproteinbestimmung (DIN EN ISO 15883-**

Artikelbeschreibung: Einmalprüfkörper mit Prüfanschmutzung und anschließender Restproteinbestimmung

Prüfintervalle: Erstvalidierung und Revalidierung: jährlich oder nach 3000 Zyklen; bei Bedarf

5001801

**Prüfkörper für Übertragungsinstrumente zur visuellen Überprüfung der Reinigungsleistung (DIN EN ISO 15883-5)**

Artikelbeschreibung: Einmalprüfkörper mit Prüfanschmutzung zur visuellen Kontrolle

Prüfintervalle: nach Bedarf

## Umgebungsuntersuchungen

### Artikelnummer:

5003010

#### **Auswertung Abstrichtupfer (nach DIN 10113-2)**

Artikelbeschreibung: Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene mittels Tupfer (qualitative Auswertung).

Prüfintervalle: Gemäß risikobasierter Monitoringplanung.

5003022

#### **Auswertung Abklatschplatten von zwei Nährmedien für Bakterien, Schimmelpilze und Hefen (nach DIN 10113-3; VDI 6022-1)**

Artikelbeschreibung: Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen mittels Caso- und DG-18 Abklatschplatte (Gesamtkeimzahl Bakterien inkl. morphologischer Identifizierung gewachsener Keime, Schimmelpilze und Hefen).

Prüfintervalle: Gemäß risikobasierter Monitoringplanung; nach VDI 6022 mindestens alle 2 Jahre (mit Befeuchtung) sonst alle 3 Jahre.

5003020

#### **Auswertung Abklatschplatte auf Bakterien (nach DIN 10113-3)**

Artikelbeschreibung: Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen mittels Caso-Abklatschplatte ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene (Gesamtkeimzahl Bakterien inkl. morphologischer Identifizierung gewachsener Keime).

Prüfintervalle: Gemäß risikobasierter Monitoringplanung.

5003021

#### **Auswertung Abklatschplatte auf Schimmelpilze und Hefen (nach DIN 10113-3; VDI 6022-1)**

Artikelbeschreibung: Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen mittels DG18-Abklatschplatte (Gesamtkeimzahl Schimmelpilze und Hefen).

Prüfintervalle: Gemäß risikobasierter Monitoringplanung , VDI 6022: mindestens alle 2 Jahre (mit Befeuchtung) sonst alle 3 Jahre.

5003030

#### **Auswertung Sedimentationsplatte auf Bakterien (nach DIN EN ISO 14698-1; DIN 1946-4)**

Artikelbeschreibung: Bestimmung der Luftkeimzahl im Rahmen des passiven Luftmonitorings mittels Caso-Platte (Gesamtkeimzahl Bakterien inkl. morphologischer Identifizierung gewachsener Keime).

Prüfintervalle: Gemäß risikobasierter Monitoringplanung.

5003033

#### **Auswertung Sedimentationsplatte auf Schimmelpilze und Hefen (nach DIN EN ISO 14698-1; DIN 1946-4)**

Artikelbeschreibung: Bestimmung der Luftkeimzahl im Rahmen des passiven Luftmonitorings mittels DG18 /Malz- Platte (Gesamtkeimzahl Schimmelpilze und Hefen).

Prüfintervalle: Gemäß risikobasierter Monitoringplanung , nach VDI 6022: mindestens alle 2 Jahre (mit Befeuchtung) sonst alle 3 Jahre.

5003043

#### **Auswertung Luftkeimzahlplatten von zwei Nährmedien auf Bakterien, Schimmelpilze und Hefen (nach DIN EN ISO 14698-1; DIN 1946-4; VDI 6022-1)**

Artikelbeschreibung: Bestimmung der Luftkeimzahl im Rahmen des aktiven Luftmonitorings mittels Caso- und DG-18- Platte (Gesamtkeimzahl, Bakterien inkl. morphologischer Identifizierung gewachsener Keime, Schimmelpilze und Hefen).

Prüfintervalle: DIN 1946-4: jährlich, steril verpackt (Version 2008) ; nach VDI 6022: mindestens alle 2 Jahre (mit Befeuchtung) sonst alle 3 Jahre.

5003040

#### **Auswertung Luftkeimzahlplatte auf Bakterien (nach DIN EN ISO 14698-1; DIN 1946-4; VDI 6022-1)**

Artikelbeschreibung: Bestimmung der Luftkeimzahl im Rahmen des aktiven Luftmonitorings mittels Caso- Platte (Gesamtkeimzahl Bakterien inkl. morphologischer Identifizierung gewachsener Keime).

Prüfintervalle: DIN 1946-4: jährlich, steril verpackt (Version 2008) ; nach VDI 6022: mindestens alle 2 Jahre (mit Befeuchtung) sonst alle 3 Jahre.

5003042

**Auswertung Luftkeimzahlplatte auf Schimmelpilze und Hefen (nach DIN EN ISO 14698-1, DIN 1946-4, VDI 6022-1)**

Artikelbeschreibung: Bestimmung der Luftkeimzahl im Rahmen des aktiven Luftmonitorings mittels DG18 /Malz- Platte (Gesamtkeimzahl Schimmelpilze und Hefen)

Prüfintervalle: DIN 1946-4: jährlich, steril verpackt (Version 2008) ; nach VDI 6022: mindestens alle 2 Jahre (mit Befeuchtung) sonst alle 3 Jahre.

## Qualitätskontrolle Dialyseflüssigkeiten

**Artikelnummer:**

5002086

**Mikrobiologische Überprüfung Permeat, Osmosewasser, Reinwasser (nach DIN EN ISO 23500-3, Dialysestandard 2020)**

Artikelbeschreibung: Mikrobiologische Prüfung: Bestimmung der Gesamtkeimzahl und Suche nach coliformen Bakterien und *Pseudomonas aeruginosa* .

Prüfintervalle: Überprüfungsintervalle: – mindestens 2 Mal jährlich als Routinekontrolle – nach Eingriffen am Leitungssystem – zur Aufklärung unklarer Infektionen oder fieberhafter Reaktion von Dialysepatienten.

5002088

**Mikrobiologische Überprüfung Permeat, Osmosewasser, Reinwasser (nach DIN EN ISO 23500-3, Dialysestandard 2020) inklusive male Adapter**

Artikelbeschreibung: Mikrobiologische Prüfung: Bestimmung der Gesamtkeimzahl und Suche nach coliformen Bakterien und *Pseudomonas aeruginosa* .

Prüfintervalle: Überprüfungsintervalle: – mindestens 2 Mal jährlich als Routinekontrolle – nach Eingriffen am Leitungssystem – zur Aufklärung unklarer Infektionen oder fieberhafter Reaktion von Dialysepatienten.

5002089

**Mikrobiologische Überprüfung Permeat, Osmosewasser, Reinwasser (nach DIN EN ISO 23500-3, Dialysestandard 2020) inklusive female Adapter**

Artikelbeschreibung: Mikrobiologische Prüfung: Bestimmung der Gesamtkeimzahl und Suche nach coliformen Bakterien und *Pseudomonas aeruginosa* .

Prüfintervalle: Überprüfungsintervalle: – mindestens 2 Mal jährlich als Routinekontrolle – nach Eingriffen am Leitungssystem – zur Aufklärung unklarer Infektionen oder fieberhafter Reaktion von Dialysepatienten.

5002085

**Mikrobiologische Überprüfung Bicarbonat (nach DIN EN ISO 23500-4, Dialysestandard 2020)**

Artikelbeschreibung: Mikrobiologische Prüfung: Bestimmung der Gesamtkeimzahl und Suche nach coliformen Bakterien und *Pseudomonas aeruginosa* .

Prüfintervalle: Überprüfungsintervalle: – mindestens 2 Mal jährlich als Routinekontrolle – nach Eingriffen am Leitungssystem – zur Aufklärung unklarer Infektionen oder fieberhafter Reaktion von Dialysepatienten.

5002090 **Mikrobiologische Überprüfung Bicarbonat (nach DIN EN ISO 23500-4, Dialysestandard 2020) inklusive male Adapter**

Artikelbeschreibung: Mikrobiologische Prüfung: Bestimmung der Gesamtkeimzahl und Suche nach coliformen Bakterien und *Pseudomonas aeruginosa* .

Prüfintervalle: Überprüfungsintervalle: – mindestens 2 Mal jährlich als Routinekontrolle – nach Eingriffen am Leitungssystem – zur Aufklärung unklarer Infektionen oder fieberhafter Reaktion von Dialysepatienten.

5002091 **Mikrobiologische Überprüfung Bicarbonat (nach DIN EN ISO 23500-4, Dialysestandard 2020) inklusive female Adapter**

Artikelbeschreibung: Mikrobiologische Prüfung: Bestimmung der Gesamtkeimzahl und Suche nach coliformen Bakterien und *Pseudomonas aeruginosa* .

Prüfintervalle: Überprüfungsintervalle: – mindestens 2 Mal jährlich als Routinekontrolle – nach Eingriffen am Leitungssystem – zur Aufklärung unklarer Infektionen oder fieberhafter Reaktion von Dialysepatienten.

5002102 **Mikrobiologische Überprüfung Dialysierflüssigkeit/ Substitutionslösung (nach Gambro-Standard)**

Artikelbeschreibung: Mikrobiologische Prüfung: Bestimmung der Gesamtkeimzahl.

Prüfintervalle: Überprüfungsintervalle: – mindestens 2 Mal jährlich als Routinekontrolle – nach Eingriffen am Leitungssystem – zur Aufklärung unklarer Infektionen oder fieberhafter Reaktion von Dialysepatienten.

5006090 **Bestimmung von Endotoxinen (nach ph.Eur. 2.6.14)**

Artikelbeschreibung: Messung der Endotoxine mittels LAL-Test (Limulus-Amöbozyten-Lysat-Test) für alle beschriebenen Nachweisgrenzen der unterschiedlichen Dialyseflüssigkeiten, inkl. der ultrareinen Dialysierflüssigkeit

Prüfintervalle:

Überprüfungsintervalle: – mindestens 2 Mal jährlich als Routinekontrolle – nach Eingriffen am Leitungssystem – zur Aufklärung unklarer Infektionen oder fieberhafter Reaktion von Dialysepatienten.

## Untersuchungen von unterschiedlichen Wässern

### Artikelnummer:

5002001	<b>Mikrobiologische Trinkwasseruntersuchung (nach Trinkwasserverordnung)</b> Artikelbeschreibung: Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen bei 22 °C und 36 °C, Nachweis von <i>Escherichia coli</i> und coliformen Bakterien, Enterokokken und <i>Pseudomonas aeruginosa</i> . Prüfintervalle: Jährlich, halbjährlich (Hochrisikobereiche) und bei Bedarf.
5002009	<b>Koloniezahl 22°C und 36°C (nach Trinkwasserverordnung, DIN EN ISO 6222)</b> Artikelbeschreibung: Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen bei 22 °C und 36 °C Prüfintervalle: Jährlich, halbjährlich (Hochrisikobereiche) und bei Bedarf.
5002006	<b>Bestimmung von Enterokokken (nach Trinkwasserverordnung, DIN EN ISO 7899-2)</b> Artikelbeschreibung: Quantitativer Nachweis von Enterokokken. Prüfintervalle: Jährlich, halbjährlich (Hochrisikobereiche) und bei Bedarf.
5002007	<b>Bestimmung von <i>E.coli</i>/Coliforme (nach Trinkwasserverordnung, DIN EN ISO 9308-1)</b> Artikelbeschreibung: Quantitativer Nachweis von <i>Escherichia coli</i> und coliformen Bakterien. Prüfintervalle: Jährlich, halbjährlich (Hochrisikobereiche) und bei Bedarf.
5002008	<b>Bestimmung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (nach Trinkwasserverordnung, DIN EN ISO 16266)</b> Artikelbeschreibung: Quantitativer Nachweis von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Prüfintervalle: Jährlich, halbjährlich (Hochrisikobereiche) und bei Bedarf.
5002030	<b>Bestimmung von Legionellen (nach Trinkwasserverordnung, ISO 11731, UBA Empfehlung 2018)</b> Artikelbeschreibung: Quantitativer Nachweis von Legionellen Prüfintervalle: Anlagen, deren Trinkwasserbereitstellung im Rahmen einer öffentlichen Tätigkeit erfolgt, sind mindestens einmal im Jahr zu beproben. Anlagen, die ausschließlich einer gewerblichen Tätigkeit (z.B. Vermietung) zugeordnet werden, müssen mindestens alle drei Jahre untersucht werden.
5002031	<b>Serotypisierung von Legionellen - nur in Verbindung mit der Untersuchung von Legionellen -</b> Artikelbeschreibung: Nachweis der Serogruppe bei Legionellen Prüfintervalle: Erfolgt bei positiven Legionellenbefunden
5002040	<b>Chemische Bestimmung von Schwermetallen (UBA Empfehlung 2018, Fremdleistung)</b>

Artikelbeschreibung: Quantitative Bestimmung von Schwermetallen z.B. Blei, Kupfer, Nickel

Prüfintervalle: Bei Verdacht auf Schwermetallbelastung.

5002060 **Überprüfung der mikrobiologischen Qualität von Betriebswasser aus Dentaleinheiten (nach RKI-Richtlinie „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“)**

Artikelbeschreibung: Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen bei 36 °C, Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa* und Legionellen (nach Trinkwasserverordnung).

Prüfintervalle: Die Untersuchung jeden Behandlungsstuhls ist regelmäßig 1 Mal pro Jahr gemäß KRINKO, MIQ durchzuführen und entspricht i.d.R. den Anforderungen der Zahnärztekammer und/oder der Aufsichtsbehörde. Die Probenahme kann vom Kunden selber durchgeführt werden.

5002061 **Überprüfung der mikrobiologischen Qualität von Betriebswasser aus HNO-Einheiten (nach Trinkwasserverordnung)**

Artikelbeschreibung: Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen bei 36 °C, Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa* und Legionellen. Mit unserem Untersuchungspaket wird die mikrobiologische Analyse der Wasserprobe einer Behandlungseinheit auf die genannten Parameter nach den Vorgaben der TrinkwV bestellt. Die Untersuchung jeder Behandlungseinheit ist gemäß DGKH als wasserführendes System im Hygieneplan festzulegen.

Prüfintervalle: Laut DGKH-Leitfaden "Hygienische Aspekte in der Hals-Nasen-Ohren-Praxis" wird aus infektionshygienischen Gründen gefordert, regelmäßig die mikrobiologische Qualität von Wasser aus Behandlungseinheiten überprüfen zu lassen. Sofern die Untersuchungsergebnisse keine Hinweise auf eine Biofilmbildung im System ergeben und kein Verdacht auf eine wasserassoziierte Infektion eines Patienten vorliegt, reicht es i.d.R. aus, die Überprüfung 1x jährlich durchzuführen.

5002092 **Mikrobiologische Überprüfung von Schankanlagen oder freien Wasserspendern (nach DIN 6650-8,-9)**

Artikelbeschreibung: Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen bei 22 °C und 36 °C, Nachweis von *Escherichia coli* und coliformen Bakterien, Enterokokken und *Pseudomonas aeruginosa* (nach Trinkwasserverordnung)

Prüfintervalle: Jährlich, halbjährlich (Hochrisikobereiche) und bei Bedarf.

5002032 **Mikrobiologische Untersuchung Befeuchterwasser in RLT-Anlagen (nach VDI 6022)**

Artikelbeschreibung: Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen bei 22 °C und 36 °C, Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa* und Legionellen (nach Trinkwasserverordnung).

Prüfintervalle: Alle 2 Jahre.

## Mikrobiologisch-hygienische Prüfung

**Artikelnummer:**

5006010

**Desinfektionsmittellösung Gebrauchsverdünnung: dezentrale Desinfektionsmitteldosiergeräte (nach VAH-Empfehlung 2013, MIQ 23/2018)**

Artikelbeschreibung: Mikrobiologische Untersuchung auf *Pseudomonas aeruginosa*, Acinetobacter und coliforme Bakterien.

Prüfintervalle: Empfohlen jährlich.

5006012

**Desinfektionsmittellösung aus Tuchspendersystem (nach VAH-Empfehlung 2013)**

Artikelbeschreibung: Mikrobiologische Untersuchung auf *Pseudomonas aeruginosa*, Acinetobacter und coliforme Bakterien.

Prüfintervalle: Empfohlen jährlich.

## Überprüfung Aufbereitung von Medizinprodukten

### Artikelnummer:

- starr 5001326 **Flexibles Endoskop mittels Tupferverfahren (starrer Tupfer) nach maschineller Aufbereitung (KRINKO/BfarM 2012, Anlage 8)**
- flexibel 5001328 **Flexibles Endoskop mittels Tupferverfahren (flexibler Tupfer) nach maschineller Aufbereitung (KRINKO/BfarM 2012, Anlage 8)**

Artikelbeschreibung: Mikrobiologische Überprüfung von einem Tupfer (1x starr oder 1x flexibel).

Prüfintervalle: Empfohlen (gemäß der RKI-Richtlinie) werden 1/4 jährliche Kontrollen und Stichproben im Rahmen der krankenhaus-hygienischen Untersuchungen und auch bei Verdacht auf Infektionen.

- 5001327 **Flexibles Endoskop mittels Spüllösung nach maschineller Aufbereitung (nach KRINKO/BfarM 2012, Anlage 8)**

Artikelbeschreibung: Mikrobiologische Überprüfung einer Spüllösung aus einem Kanal.

Prüfintervalle: Empfohlen (gemäß der RKI-Richtlinie) werden 1/4 jährliche Kontrollen und Stichproben im Rahmen der krankenhaus-hygienischen Untersuchungen und auch bei Verdacht auf Infektionen.

- 5006072 **Reinigungsprüfung Instrument mittels Restproteinbestimmung (Leitlinie DGKH, DGSV und AKI Validierung und Routineüberwachung)**

Artikelbeschreibung: Überprüfung der Reinigungsleistung (Restproteinbestimmung) bei maschinell aufbereiteten Medizinprodukten und sonstigen Instrumenten.

Prüfintervalle: Empfohlen bei normalem Betrieb jährlich oder bei besonderen Anlässen (z.B. Änderungen an/bei Prozesschemikalien, Zubehör und Arbeitsanweisungen; die Intervalle und notwendige Routinetests werden risikobasiert im Rahmen der Validierung festgelegt.

- 5006070 **Reinigungsprüfung TEE-Sonde mittels Restproteinbestimmung (Leitlinie DGKH, DGSV und AKI Validierung und Routineüberwachung)**

Artikelbeschreibung: Überprüfung der Reinigungsleistung (Restproteinbestimmung) bei maschinell aufbereiteten Medizinprodukten (TEE-Sonden).

Prüfintervalle: Empfohlen bei normalem Betrieb jährlich oder bei besonderen Anlässen (z.B. Änderungen an/bei Prozesschemikalien, Zubehör und Arbeitsanweisungen; die Intervalle und notwendige Routinetests werden risikobasiert im Rahmen der Validierung festgelegt.

5006071 **Reinigungsprüfung von Turbinen, Hand- und Winkelstücke mittels Restproteinbestimmung: maschinelle Aufbereitung (Leitlinie DGKH, DGSV und AKI Validierung und Routineüberwachung)**

Artikelbeschreibung: Überprüfung der Reinigungsleistung (Restproteinbestimmung) bei maschinell aufbereiteten Medizinprodukten (Hand- u. Winkelstücke).

Prüfintervalle: Empfohlen bei normalem Betrieb jährlich oder bei besonderen Anlässen (z.B. Änderungen an/bei Prozesschemikalien, Zubehör und Arbeitsanweisungen; die Intervalle und notwendige Routinetests werden risikobasiert im Rahmen der Validierung festgelegt.

5001802 **Reinigungsprüfung von Übertragungsinstrumenten mittels Restproteinbestimmung (DIN EN ISO 15883-5)**

Artikelbeschreibung: Restproteinbestimmung in Eluaten im Zuge einer Gerätequalifizierung parallel zur Untersuchung mit Prüfkörpern

Prüfintervalle: Erstvalidierung und Revalidierung: jährlich oder nach 3000 Zyklen; bei Bedarf

5006080 **Reinigungsprüfung Endowrist-Instrumente, nicht zerstörend mittels Restproteinbestimmung (DIN EN ISO 15883-1 und 5; Empfehlung AG DaVinci)**

Artikelbeschreibung: Überprüfung der Reinigungsleistung (Restproteinbestimmung) von Endowrist-Instrumenten.

Prüfintervalle: Empfohlen bei normalem Betrieb jährlich oder bei besonderen Anlässen (z.B. Änderungen an/bei Prozesschemikalien, Zubehör und Arbeitsanweisungen; die Intervalle und notwendige Routinetests werden risikobasiert im Rahmen der Validierung festgelegt.

5006081 **Reinigungsprüfung Endowrist-Instrumente, zerstörend mittels Restproteinbestimmung (DIN EN ISO 15883-1 und 5; Empfehlung AG DaVinci)**

Artikelbeschreibung: Überprüfung der Reinigungsleistung (Restproteinbestimmung) von Endowrist-Instrumenten.

Prüfintervalle: Empfohlen bei normalem Betrieb jährlich oder bei besonderen Anlässen (z.B. Änderungen an/bei Prozesschemikalien, Zubehör und Arbeitsanweisungen; die Intervalle und notwendige Routinetests werden risikobasiert im Rahmen der Validierung festgelegt.

5006030 **Bioburdenbestimmung (DIN EN ISO 11737-1)**

Artikelbeschreibung: Bestimmung der mikrobiellen Belastung (aerobe Bakterien, anaerobe Bakterien, Hefen und Schimmelpilze) auf Medizinprodukten. Bei Keimwachstum erfolgt die Identifizierung auf Gattungsebene nach Wunsch auf Speziesesebene mittels MALDI-TOF.

Prüfintervalle: Bei Validierung; Intervalle für Requalifizierungen werden risikobasiert festgelegt.

5001414 **Mikrobiologische Reinigungsprüfung mittels Testanschmutzung (DIN EN ISO 15883-5)**

Artikelbeschreibung: Testanschmutzung eines Medizinproduktes mit Blut bzw. Blut und dem Testkeim *Enterococcus faecium*.

Prüfintervalle: Empfohlen bei normalem Betrieb jährlich oder bei besonderen Anlässen (z.B. Änderungen an/bei Prozesschemikalien, Zubehör und Arbeitsanweisungen; die Intervalle und notwendige Routinetests werden risikobasiert im Rahmen der Validierung festgelegt.

5006034 **Mikrobiologische Prüfung mittels Testkontamination mit Sporensuspension (DIN EN ISO 17665-1)**

Artikelbeschreibung: Kontamination von 3 Realinstrumenten mit Sporensuspension (*Geobacillus stearothermophilus*  $\geq 106$  KBE/Instrument, DIN EN ISO 17665-1:2006) und Prüfung nach Aufbereitung im Dampfsterilisator zzgl. Versandkosten für Rückversand nach Kontamination und nach Prüfung.

Prüfintervalle: Intervalle und notwendige Routinetests werden risikobasiert im Rahmen der Validierung festgelegt.

5006073 **Mikrobiologische Desinfektionsprüfung Instrument: manuelle und teilmaschinelle Aufbereitung (in Anlehnung an Empfehlung der Bezreg. NRW zu Anforderungen an die Aufb. von MP und den LL zur Validierung der manuellen Aufbereitung der DGKH, DGSV, AKI, VAH)**

Artikelbeschreibung: Überprüfung der Desinfektionsleistung (mikrobiologische Überprüfung) bei manuell aufbereiteten Medizinprodukten (sonstige Instrumente).

Prüfintervalle: Empfohlen bei normalem Betrieb jährlich oder bei besonderen Anlässen (z.B. Änderungen an/bei Prozesschemikalien, Zubehör und Arbeitsanweisungen; die Intervalle und notwendige Routinetests werden risikobasiert im Rahmen der Validierung festgelegt.

5006076 **Mikrobiologische Desinfektionsprüfung TEE-Sonde: manuelle und teilmaschinelle Aufbereitung (in Anlehnung an Empfehlung der Bezreg. NRW zu Anforderungen an die Aufb. von MP und den LL zur Validierung der manuellen Aufbereitung der DGKH, DGSV, AKI, VAH)**

Artikelbeschreibung: Überprüfung der Desinfektionsleistung (mikrobiologische Überprüfung) bei manuell aufbereiteten Medizinprodukten (TEE-Sonden).

Prüfintervalle: Empfohlen bei normalem Betrieb jährlich oder bei besonderen Anlässen (z.B. Änderungen an/bei Prozesschemikalien, Zubehör und Arbeitsanweisungen; die Intervalle und notwendige Routinetests werden risikobasiert im Rahmen der Validierung festgelegt.

5006078 **Mikrobiologische Desinfektionsprüfung Endoskop: manuelle und teilmaschinelle Aufbereitung (in Anlehnung an Empfehlung der Bezreg. NRW zu Anforderungen an die Aufb. von MP und den LL zur Validierung der manuellen Aufbereitung der DGKH, DGSV, AKI, VAH)**

Artikelbeschreibung: Überprüfung der Desinfektionsleistung (mikrobiologische Überprüfung) bei manuell aufbereiteten Medizinprodukten (Endoskopen).

Prüfintervalle: Empfohlen bei normalem Betrieb jährlich oder bei besonderen Anlässen (z.B. Änderungen an/bei Prozesschemikalien, Zubehör und Arbeitsanweisungen; die Intervalle und notwendige Routinetests werden risikobasiert im Rahmen der Validierung festgelegt.

5006074 **Reinigungsprüfung Instrument mittels Restproteinbestimmung: manuelle und teilmaschinelle Aufbereitung (in Anlehnung an Empfehlung der Bezreg. NRW zu Anforderungen an die Aufb. von MP und den LL zur Validierung der manuellen Aufbereitung der DGKH, DGSV, AKI, VAH)**

Artikelbeschreibung: Überprüfung der Reinigungsleistung (Restproteinbestimmung) bei manuell aufbereiteten Medizinprodukten (sonstige Instrumente).

Prüfintervalle: Empfohlen bei normalem Betrieb jährlich oder bei besonderen Anlässen (z.B. Änderungen an/bei Prozesschemikalien, Zubehör und Arbeitsanweisungen; die Intervalle und notwendige Routinetests werden risikobasiert im Rahmen der Validierung festgelegt.

5006077 **Reinigungsprüfung TEE-Sonde mittels Restproteinbestimmung: manuelle und teilmaschinelle Aufbereitung (in Anlehnung an Empfehlung der Bezreg. NRW zu Anforderungen an die Aufb. von MP und den LL zur Validierung der manuellen Aufbereitung der DGKH, DGSV, AKI, VAH)**

Artikelbeschreibung: Überprüfung der Reinigungsleistung (Restproteinbestimmung) bei manuell aufbereiteten Medizinprodukten (TEE-Sonden).

Prüfintervalle: Empfohlen bei normalem Betrieb jährlich oder bei besonderen Anlässen (z.B. Änderungen an/bei Prozesschemikalien, Zubehör und Arbeitsanweisungen; die Intervalle und notwendige Routinetests werden risikobasiert im Rahmen der Validierung festgelegt.

5006079 **Reinigungsprüfung Endoskop mittels Restproteinbestimmung: manuelle und teilmaschinelle Aufbereitung (in Anlehnung an Empfehlung der Bezreg. NRW zu Anforderungen an die Aufb. von MP und den LL zur Validierung der manuellen Aufbereitung der DGKH, DGSV, AKI, VAH)**

Artikelbeschreibung: Überprüfung der Reinigungsleistung (Restproteinbestimmung) bei manuell aufbereiteten Medizinprodukten (Endoskopen).

Prüfintervalle: Empfohlen bei normalem Betrieb jährlich oder bei besonderen Anlässen (z.B. Änderungen an/bei Prozesschemikalien, Zubehör und Arbeitsanweisungen; die Intervalle und notwendige Routinetests werden risikobasiert im Rahmen der Validierung festgelegt.

## **GMP-Umgebungsmonitoring**

**Artikelnummer:**

5009051

**Auswertung Abklatschplatte ohne Keimwachstum (nach DIN 10113-3, EU GMP Annex 1)**

Artikelbeschreibung: Inkubation und Auswertung von produktbegleitenden Abklatschuntersuchungen.

Prüfintervalle: Gemäß risikobasierter Monitoringplanung.

5009052

**Auswertung Abklatschplatte mit Keimwachstum (nach DIN 10113-3, EU GMP Annex 1)**

Artikelbeschreibung: Inkubation und Auswertung von produktbegleitenden Abklatschuntersuchungen (Gesamtkeimzahl Bakterien, Hefen und Schimmelpilze inkl. morphologischer Identifizierung gewachsener Keime).

Prüfintervalle: Gemäß risikobasierter Monitoringplanung.

5009053

**Auswertung Sedimentationsplatte ohne Keimwachstum (nach EU GMP Annex 1)**

Artikelbeschreibung: Inkubation und Auswertung des passiven Luftmonitorings.

Prüfintervalle: Gemäß risikobasierter Monitoringplanung.

5009054

**Auswertung Sedimentationsplatte mit Keimwachstum (nach EU GMP Annex 1)**

Artikelbeschreibung: Inkubation und Auswertung des passiven Luftmonitorings (Gesamtkeimzahl Bakterien, Hefen und Schimmelpilze inkl. morphologischer Identifizierung gewachsener Keime).

Prüfintervalle: Gemäß risikobasierter Monitoringplanung.

5009055

**Auswertung Luftkeimzahlplatte ohne Keimwachstum (nach EU GMP Annex 1)**

Artikelbeschreibung: Inkubation und Auswertung des aktiven Luftmonitorings .

Prüfintervalle: Gemäß risikobasierter Monitoringplanung.

5009056

**Auswertung Luftkeimzahlplatte mit Keimwachstum (nach EU GMP Annex 1)**

Artikelbeschreibung: Inkubation und Auswertung des aktiven Luftmonitorings (Gesamtkeimzahl Bakterien, Hefen und Schimmelpilze inkl. morphologischer Identifizierung gewachsener Keime).

Prüfintervalle: Gemäß risikobasierter Monitoringplanung.

## Prozessvalidierung Mediafill

**Artikelnummer:**

5006043

**Pharmazeutische Zubereitungen nicht steril (ph.Eur. 2.6.12)**

Artikelbeschreibung: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen (TAMC, TYMC) in nicht sterilen Arzneimitteln mittels Membranfiltration oder Ausstrichverfahren.

Prüfintervalle: Gemäß EU GMP Annex 1, risikobasierter Monitoringplanung

5004030

**Prüfung auf Sterilität mit Wachstumstest (PIC/S Dokument 007-6, DIN EN ISO 13408-1)**

Artikelbeschreibung: Simulation des aseptischen Verfahrens mittels der Abfüllung eines geeigneten, sterilen, mikrobiellen Wachstumsmediums (Media Fill). Inkubation (mindest. 7 Tage bei 20 bis 25°C und im Anschluss bei 30 bis 35°C) und Auswertung von Nährmedienabfüllungen (Media-Fill-Proben) im Rahmen der Prozessvalidierung inklusive Wachstumskontrolle mit 2 Referenzkeimen und ggf. Keimdifferenzierung im Positivfall.

Prüfintervalle: Gemäß EU GMP Annex 1, risikobasierter Monitoringplanung

5004031

**Prüfung auf Sterilität ohne Wachstumstest (PIC/S Dokument 007-6, DIN EN ISO 13408-1)**

Artikelbeschreibung: Simulation des aseptischen Verfahrens mittels der Abfüllung eines geeigneten, sterilen, mikrobiellen Wachstumsmediums (Media Fill). Inkubation (mindest. 7 Tage bei 20 bis 25°C und im Anschluss bei 30 bis 35°C) und Auswertung von Nährmedienabfüllungen (Media-Fill-Proben) im Rahmen der Prozessvalidierung und ggf. Keimdifferenzierung im Positivfall.

Prüfintervalle: Gemäß EU GMP Annex 1, risikobasierter Monitoringplanung

## Nährmedienkontrolle

### Artikelnummer:

5006035

#### **Nährmedienkontrolle mit Referenzkeimen: flüssige Medien (nach Ph.Eur.)**

Artikelbeschreibung: Qualitative Wachstumskontrolle eingesandter, flüssiger Nährmedien pro Testkeim.

Prüfintervalle: Gemäß risikobasierter Monitoringplanung, empfohlen mindestens einmal jährlich.

5006038

#### **Nährmedienkontrolle mit Referenzkeimen: feste Medien (nach Ph.Eur.)**

Artikelbeschreibung: Quantitative Wachstumskontrolle eingesandter, fester Nährmedien pro Testkeim.

Prüfintervalle: Gemäß risikobasierter Monitoringplanung, empfohlen mindestens einmal jährlich.

5006036

#### **Nährmedienkontrolle mit Hauskeimen: flüssige Medien (nach Kundenvorgaben)**

Artikelbeschreibung: Qualitative Wachstumskontrolle eingesandter, flüssiger Nährmedien mit Testkeimen basierend auf Ph. Eur.; Keime werden vom Kunden gestellt/ausgesucht.

Prüfintervalle: Gemäß risikobasierter Monitoringplanung, empfohlen mindestens einmal jährlich.

5006039

#### **Nährmedienkontrolle mit Hauskeimen: feste Medien (nach Kundenvorgaben)**

Artikelbeschreibung: Quantitative Wachstumskontrolle eingesandter, fester Nährmedien mit Testkeimen basierend auf Ph. Eur.; Keime werden vom Kunden gestellt/ausgesucht.

Prüfintervalle: Gemäß risikobasierter Monitoringplanung, empfohlen mindestens einmal jährlich.

## Sonstige Leistungen

### Artikelnummer:

#### Keimdifferenzierung bis auf Spezies-Ebene (Fremdleistung)

5006045 Artikelbeschreibung: Identifizierung von Bakterien auf Spezies-Ebene mittels Massenspektrometrie (MALDI-TOF)  
Prüfintervalle: nach Kundenwunsch

#### Versand

5007011 Kleinkundenpauschale  
5007012 Versandkosten, Paket versichert  
5007016 Versandkosten Brief  
5007017 Versandkosten Päckchen versichert

#### Fahrtkostenpauschale

5201911 Fahrtkostenpauschale 15 km  
5201912 Fahrtkostenpauschale 50 km  
5201913 Fahrtkostenpauschale 100 km  
5201914 Fahrtkostenpauschale 150 km  
5201915 Fahrtkostenpauschale 200 km  
5201916 Fahrtkostenpauschale 250 km

#### Probennehmer

5602010 Trinkwasseruntersuchung, inkl. Probennehmer und Fahrtkosten  
5602025 Wasseruntersuchung Legionellen, inkl. Probennehmer und Fahrtkosten  
5602040 Schwermetalle inkl. Probennehmer und Fahrtkosten

#### Übernachungskosten

5201930 Übernachtungskosten

#### Arbeitszeit

5201901 Arbeitszeit technischer Mitarbeiter  
5201902 Arbeitszeit Fachpersonal  
5201903 Arbeitszeit wissenschaftl. Mitarbeiter