

akkreditierten Bereich
 angewandten/angebotenen Prüfverfahren
 Dokument

Akkreditierungsnummer: D-PL-13304-04-00

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex B]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
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) <i>(hier: nur im Bereich der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)</i>	Abklatsch
DIN 10113-1:2023-02	Horizontales Verfahren zur Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes und Nachweis von bestimmten Mikroorganismen auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen entlang der Lebensmittelkette - Teil 1: Tupfverfahren <i>(hier: nur im Bereich der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)</i>	Tupferabstriche
KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP, Bundesgesundheitsbl. 2012, 55:1244-1310	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeiten, Tupferabstriche
DGKH-Empfehlung, Hyg. Med. 2010; 35(3)	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung	Spülflüssigkeiten, Tupferabstriche
DIN EN ISO 15883-7: 2016-10 Anhang D	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen Herstellung und Auswertung von Indikatoren zur mikrobiologischen Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Schrauben, Edelstahlplättchen,
DIN 58949-4:2014-03	Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit	Bioindikatoren, Abstriche, Spülwasser (vor und nach



akkreditierten Bereich

angewandten/angebotenen Prüfverfahren

Dokument

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
	<i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Reinigungs- /Desinfektionslauf)
MIQ 23/2005 Kapitel 9	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I – Hygieneabnahme von RLT-Anlagen Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II – Untersuchung von Sterilisationsgeräten	Partikel, Nährböden aus Luftkeimsammlern, Strömungsprüf- röhrchen
DIN EN 17735:2023-02	Gewerbliche Spülmaschinen- Hygieneanforderungen und Prüfung <i>(hier: nur im Bereich der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)</i>	Abklatsche und Abstriche von Geschirrproben, Spülwasser (vor und nach Reinigungslauf), Bioindikatoren
Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 4.4.3 und 6.4 – Krankenhauswäsche, - wäscherei/Vergabe an gewerbliche Wäschereien Bundesgesundhbl. 7/95	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung im Rahmen von Dekontaminations- Waschverfahren	Abklatsche, Abstriche, Spülwasser Bioindikatoren (Baumwolllappchen)
DIN 1946-4:2018-09	Raumluftechnik- Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Luftkeimsammel- platten
MIQ 22/2018 Kapitel 5	Mikrobiologische Überprüfung der Wirksamkeit von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren von Medizinprodukten	Bioindikatoren



Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
SOP ID 16468/004	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Wasserproben zur Sicherstellung der Patientensicherheit in Bezug auf Schutz vor Infektionen	Wasser aus Hypothermiegeräten
SOP ID 17590/005	Mikrobiologisch-hygienische Untersuchung von Nährmedien nach Raumluftuntersuchungen	Sedimentations-Platten, Luftkeimzahlplatten
SOP ID 15421/006	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Desinfektionsmittelpuben aus Desinfektionsmitteldosieranlagen	Desinfektionsmittel-lösung aus Dosiergeräten
SOP ID 17598/003	Prüfung auf Keimfreiheit (Zweckbestimmung: keine Medizinprodukte, keine Arzneimittel)	Flüssige und feste Medien, Lösungen und wässrige Lösungen (Prozesskontrolle Nährmedienabfüllung), Microbiological Assurance Level-Proben (MAL-Proben)
SOP ID 16472/004	Antimicrobial Effectiveness Testing (AET) Prüfung industrieller Flüssigkeiten (Zweckbestimmung: keine Medizinprodukte, keine Arzneimittel)	Lösungen und wässrige Lösungen (in-vitro Diagnostika - Prozesskontrolle Nährmedienabfüllung)



Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Prüfung auf Endotoxine [Flex B]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11 Ausgabe 2023 Kap. 2.6.14	Prüfung auf Bakterien- Endotoxine (Zweckbestimmung: keine Medizinprodukte)	Dialysewasser, Permeat

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Nicht akkreditierte Prüfverfahren

Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 19458:2006-12 TrinkwV §15 Absatz (1c) Bestimmung der Koloniezahl bei 22°C und 36°C DIN EN ISO 9308-1: 2017-09 DIN EN ISO 16266:2008-05 DIN EN ISO 11731:2017-05 DIN EN ISO 11731:2019-03 DIN EN ISO 7899-2:2000-11	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Wasserproben zur Sicherstellung der Patientensicherheit in Bezug auf Schutz vor Infektionen	Wasser aus Trink- brunnen und Sprudel- automaten im Bereich Gesundheits- versorgung, Wasser aus Dialysegeräten, zahnärztlichen Behandlungs- einheiten

Verwendete Abkürzungen:

SOP ID...

Hausmethode

DIN

Deutsches Institut für Normung e.V.

ISO

International Organization for Standardization

SOP

Standard Operating Procedure

SOP ID XXX

Hausverfahren der KBS

MIQ

Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards