Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst

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 Entnahmevorrichtungen (Abklatschverfahren) *(hier: nur im Bereich der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)*	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: Tupferverfahren *(hier: nur im Bereich der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)*	Tupferabstriche
KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP, Bundesgesundheitsbl. 2012, 55 : 1244–1310	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen (*keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten*)	Spülflüssigkeiten, Tupferabstriche
DGKH-Empfehlung, Hyg. Med. 2010; 35(3)	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung (*keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten*)	Spülflüssigkeiten, Tupferabstriche

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
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 *(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Schrauben, Edelstahlplättchen,
DIN 58949-4:2014-03	Desinfektion-Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit *(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Bioindikatoren, Abstriche, Spülwasser (vor und nach Reinigungs-/Desinfektionslauf)
MIQ 23/2005 Kapitel 9	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II – Untersuchung von Sterilisationsgeräten (*hier: Untersuchung von Bioindikatoren nach Sterilisationsverfahren*)	Bioindikatoren
MiQ 23 / 2018 Kapitel 11	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II – Hygieneabnahmen oder Inspektionen von raumlufttechnischen Anlagen (RLT-Anlagen)	Nährböden aus Luftkeimsammlern, Sedimentationsplatten
MiQ 23 / 2018 Kapitel 10	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Abklatschproben
DIN EN 17735:2023-02	Gewerbliche Spülmaschinen-Hygieneanforderungen und Prüfung *(hier: nur im Bereich der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)*	Abklatsche, Abstriche, Spülwasser, Bioindikatoren

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
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 (Baumwollläppchen)
DIN 1946-4:2018-09	Raumlufttechnik- Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens	Sedimentationsplatten
MIQ 22/2018 Kapitel 5	Mikrobiologische Überprüfung der Wirksamkeit von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren von Medizinprodukten (*hier: chemische und chemothermische Reinigungs- und Desinfektionsverfahren*)	Bioindikatoren

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst

Prüfart:
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens	Prüfgegenstand
SOP ID 16468/005	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Wasserproben zur Sicherstellung der Patientensicherheit in Bezug auf Schutz vor Infektionen	Wasser aus Hypothermiegeräten
SOP ID 15421/007	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmitteldosieranlagen	Desinfektionsmittellösung aus Dosiergeräten
SOP ID 17598/005	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 16472/005	*Antimicrobial Effectiveness Testing* (AET) Prüfung industrieller Flüssigkeiten *(Zweckbestimmung: keine Medizinprodukte, keine Arzneimittel)*	Lösungen und wässrige Lösungen (Prozesskontrolle Nährmedienabfüllung)
SOP ID 17590/007	Mikrobiologisch-hygienische Untersuchungen von Nährmedien nach Raumluftuntersuchungen	Sedimentationsplatten, Luftkeimzahlplatten

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst

Prüfbereich: Arzneimittel

Prüfart:
Biologische Prüfungen [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

<u>Nicht akkreditierte Prüfverfahren</u>

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*