

Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)**Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention****Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex B]**

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)	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 Infektionsprävention)</i>	Abstriche und Abdruckproben von Oberflächen (incl. Arbeitsflächen, Gegenständen, Geräte)
MiQ 23/2018 Kapitel 11	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Hygieneabnahmen oder Inspektionen von raumluftechnischen Anlagen (RLT-Anlagen)	Raumluft, Nährböden aus Luftkeimsammlern und Sedimentationsplatten
MiQ 22/2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeiten und Abstriche von Endoskopen, sowie TEE-Sonden
Loseblattsammlung "Qualitätssicherung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen" Höller et al., Kapitel C3, S2, Behr's Verlag, Stand 12/2015	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren, Lösungen und Abdruckproben im Rahmen der Überprüfung der Leistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten <i>(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren mit Enterococcus faecium Lösungen, Abdruckproben

DIN 17735:2023-02	Gewerbliche Spülmaschinen – Hygieneanforderungen und Prüfung	Bioindikatoren, Lösungen und Abdruckproben von Geschirrspülmaschinen
DIN 10544:2024-07	Gewerbliche Spülmaschinen – Ergänzende Hygieneanforderungen und Prüfungen	Bioindikatoren, Lösungen und Abdruckproben von Geschirrspülmaschinen
Qualitätssicherung für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, Loseblattsammlung, Herstellerangaben bzw. Empfehlungen nach Höller, Krüger, Martiny, Zschaler; Behr's Verlag, Hamburg, Kapitel D 2, Stand 12/2015	Überprüfung von Krankenhauswäschereien, Überprüfung von Desinfektionsleistungen von Waschmaschinen (Funktionsprüfung) <i>(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren
DIN 58949-3-2020-09	Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate – Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit <i>(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren mit Geobacillus stearothermophilus
Testung von Desinfektionsmittellösungen aus dezentralen Desinfektionsmitteldosiergeräten – Vorschlag für eine praxisnahe Methode zur Routinetestung; Johannes Tatzel, Brigitte Bauer, Thomas Regnath, Matthias Trautmann; Hyg Med 2015; 40 10: 410-414	Prüfung auf mikrobiologische Rückverkeimung von Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen aus automatischen Dosiergeräten Anreicherungsverfahren	Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfverfahren: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte [Flex C]

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
GH-V-Verarb-Blut-SOP-001 05.02.2025	Blutkulturen Unspezifische (unselektive) Anzucht, Inkubator Vollmechanisiert (Geräte GH-V-FX1, GH- V-FX2, GH-V-FX3)	Blut, extravasale Flüssigkeiten, Sterilkontrollen (z.B. Hornhautmedium, Transplantat etc.)

Verwendete Abkürzungen:

- DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
- EN Europäische Norm
- IEC International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
- ISO International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
- SOP Hausverfahren der KBS
- MiQ Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards