

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 Entnahmeeinrichtungen (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 raumlufthechnischen 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 (Funktionsleistung) <i>(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren
DIN 58949-3: 2020-09	Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate – Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren mit Geobacillus stearothermophilus

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen /Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Testung von Desinfektionsmittellösungen aus dezentralen Desinfektionsmittel- Dosiergeräten – 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-020 27.11.2019	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

1 Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser

1.1 Probenahme

DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
DIN 19643-1 2023-06	Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Einschränkung: nur mikrobiologische Probenahme)

1.2 Mikrobiologische Untersuchungen

DIN EN ISO 9308-2 (K 6-1) 2014-06	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 2: Verfahren zur Bestimmung der wahrscheinlichsten Keimzahl
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 11731 (K 23) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
TrinkwV §43 Absatz (3)	Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen Bestimmung der Koloniezahl bei 20°C und 36°C (Plattengussverfahren)
UBA-Empfehlung 2018-12	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses Aktualisierung Dezember 2022 (Bundesgesundheitsblatt 2023 S. 224)

2 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung – TrinkwV
Trinkwasserverordnung (TrinkwV) vom 20. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 159, S. 2)

PROBENAHEME

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 (Legionellen)	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses

ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER

Teil I Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

Parameter	Verfahren
Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-2 2014-06
Intestinale Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 2000-11

Teil II Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist

Parameter	Verfahren
Escherichia coli (E. coli)	nicht belegt
Intestinale Enterokokken	nicht belegt
Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 2008-05

ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER

nicht belegt

ANLAGE 3: INDIKATORPARAMETER

Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Parameter	Verfahren
Aluminium	nicht belegt
Ammonium	nicht belegt
Calcitlösekapazität	nicht belegt
Chlorid	nicht belegt
Clostridium perfringens, einschließlich Sporen	nicht belegt
Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-2 2014-06
Eisen	nicht belegt
Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt
Färbung	nicht belegt
Geruch	nicht belegt
Geschmack	nicht belegt
Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV §43 Absatz (3)
Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §43 Absatz (3)
Mangan	nicht belegt
Natrium	nicht belegt
Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
Oxidierbarkeit	nicht belegt
Sulfat	nicht belegt
Trübung	nicht belegt
Wasserstoffionenkonzentration	nicht belegt

Teil II: Spezieller Indikatorparameter für Anlagen der Trinkwasserinstallation

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	DIN EN ISO 11731 2019-03 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 Aktualisierung Dezember 2022 (Bundesgesundheitsblatt 2023 S. 224)

Teil III: Spezieller Indikatorparameter für das Auftreten bestimmter mikrobieller Gefährdungen

nicht belegt

ANLAGE 4: ANFORDERUNGEN AN TRINKWASSER IN BEZUG AUF RADIOAKTIVE STOFFE

nicht belegt

PARAMETER, DIE NICHT IN DEN ANLAGEN 1 BIS 4 DER TRINKWASSERVERORDNUNG ENTHALTEN SIND

Weitere periodische Untersuchungen

nicht belegt

Die Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde nach § 40 Absatz (2) TrinkwV.

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
UBA	Umweltbundesamt
TrinkwV	Trinkwasserverordnung