

## Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

### Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart:

Probenahme\*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
VDI 4300 Blatt 10 2008-07	Messen von Innenraumluchtverunreinigungen - Messstrategien zum Nachweis von Schimmelpilzen im Innenraum <i>(Durchführung der unter Messtechnik beschriebenen Probenahmeverfahren und hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Innenraumluft
DIN EN ISO 16000-19 2014-12	Innenraumluchtverunreinigungen – Teil 19: Probenahmestrategie für Schimmelpilze <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Innenraumluft
DIN ISO 16000-18 2012-01	Innenraumluchtverunreinigungen - Teil 18: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme durch Impaktion <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Innenraumluft
DIN ISO 16000-20 2015-11	Innenraumluchtverunreinigungen - Teil 20: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Bestimmung der Gesamtsporenanzahl <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Innenraumluft
DIN ISO 16000-21 2014-05	Innenraumluchtverunreinigungen - Teil 21: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme von Materialien <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Klebefilmproben, Kontaktkulturen, Abstriche, Staub, Materialproben aus Innenräumen

**Prüfart:****Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen\*\***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
VDI 4300 Blatt 10 2008-07	Messen von Innenraumluchtverunreinigungen - Messstrategien zum Nachweis von Schimmelpilzen im Innenraum <i>(hier: nur kulturelle Anzucht und nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Nährmedien (Innenraumlucht Impaktion), Kontaktkulturen, Abstriche, Staub und Materialproben aus Innenräumen
DIN ISO 16000-17 2010-06	Innenraumluchtverunreinigungen - Teil 17: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Kultivierungsverfahren <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Nährmedien (Innenraumlucht Impaktion), Kontaktkulturen, Abstriche, Staub und Materialproben aus Innenräumen
DIN ISO 16000-21 2014-05	Innenraumluchtverunreinigungen - Teil 21: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme von Materialien <i>(hier: Direktmikroskopische Auswertung von Klebefilmproben und nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Klebefilmproben
DIN ISO 16000-20 2015-11	Bestimmung der Gesamtporenzahl – Auswertung von Partikelsammlungen <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Objektträger
AM-MO-242/B	Identifizierung von Pilzkeimen durch Sequenzierung der variablen 18S-rDNAGene <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Luft- und Materialproben aus Innenräumen
DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Edelstahlplättchen, Prüfanschmutzung RAMS, Bioindikator: Enterococcus faecium
DIN 10512 2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank- Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Edelstahlplättchen, Prüfanschmutzung RAMS, Bioindikator: Enterococcus faecium
Anlage zu den Ziffern 4.4.3 und 6.4 der RKI Richtlinie Bundesgesundheitsblatt 7 (1995)	Prüfung der Desinfektionsleistung von Wäschewaschmaschinen	Leinenlappchen, Prüfanschmutzung Blut Bioindikator: Enterococcus faecium

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
AM-ZM-113/A	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Bioindikatoren aus Dampf- und Heißluft-Sterilisatoren	Bioindikator: Geobacillus stearothermophilus Bacillus atrophaeus
DIN EN ISO 15883-2 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. <i>(Ergebnisse fließen nicht in Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein)</i>	Edelstahlplättchen, Prüfanschmutzung RAMS, Schrauben aus Edelstahl, Schläuche Prüfanschmutzung Blut Bioindikator: Enterococcus faecium
MiQ 23/2018 Kapitel 10	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II – Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Abdruckproben mittels Rodac-Abdruckplatten, Abstrichproben mittels steriler Tupfer
MiQ 23/2018 Kapitel 11	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Hygieneabnahmen oder Inspektionen von raumlufttechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) <i>(hier: nur Bebrütung und Auswertung)</i>	Bebrütung und Weiterverarbeitung von Kulturmedien aus Luftkeimsammel-geräten
MiQ 22/2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Hygienisch mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen <i>(Ergebnisse fließen nicht in Konformitätsbewertung von Medizinprodukten ein)</i>	Abstriche, Spülflüssigkeiten
AM-ZM-116B	Mikrobiologische Qualitätskontrolle bei der Herstellung von Arzneimitteln	Rodac-Platten, Sedimentationsplatten, CASO-Bouillon
MiQ 23/2018 Kapitel 12	Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektionsmittel

## Arzneimittel und Wirkstoffe

### Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Prüfung auf Mikrobielle Reinheit von Dialysewasser\*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MiQ 23/2018 Kapitel 3.1	Untersuchung von Dialysewasser und Dialyseflüssigkeiten <i>(hier nur Dialysewasser)</i>	Dialysewasser