

Leistungsverzeichnis mikrobiologisch - hygienische Prüfungen

Stand: 10.02.2025

Prüfbereich (Kategorie)	Beschreibung	Prüfungsart	Basisregelwerk(e)	Prüfmaterial / Probennahme				Untersuchung	
				Material	PM ⁱ	PN ⁱⁱ	Transport Temp.	Dauer ⁱⁱⁱ	An-nahme
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)	<u>Thermische Desinfektion</u> (z.B. Instrumente)	Leistungs- und Routineprüfung	Medizinproduktegesetz Medizinprodukte Betreiberverordnung DIN EN ISO 15883-1:2014-10 DIN EN ISO 15883-2:2009-09 DIN EN ISO 15883-5:2021-11 DIN 58341:2020-07 RKI- Richtlinie 2012 Leitlinie DGSV 2017	Prüf-Indikatoren Stückzahl richtet sich nach Größe und Art des Gerätes	X	---	RT	7 Tage	Mo.-Fr.
	<u>Chemische Desinfektion</u> (z.B. thermolabile Endoskope)		Medizinproduktegesetz Medizinprodukte Betreiberverordnung DIN EN ISO 15883-1:2014-10 DIN EN ISO 15883-4:2019-06 DIN EN ISO 15883-5:2021-11 DIN 58341: 2020-07 RKI- Richtlinie 2012 Leitlinie DGSV 2017						
Sterilisatoren	<u>Dampf-</u>	Validierungs- und Routineprüfung	DIN EN ISO 18472:2018-11 DIN EN 17665-1:2006-11 DIN EN 11138-3 DIN 58951-2:2018-01 DIN EN 285:2021-12 DIN 58949-3:2020-09 DGVU 213-086 12-2019 DIN EN 13060:2019-02	Bio-Indikatoren Stückzahl richtet sich nach Größe und Art des Gerätes	X	---	RT	7 Tage Bei Wachstum des Kontrollkeimes innerhalb der Prüfzeit erfolgt telefonische Benachrichtigung	Mo.-Fr.
	<u>Ethylenoxid-</u>		DGVU 213-086 12/2019 DIN EN 11138-2:2017-07 DIN EN 18472:2018-11						
	<u>Heißluft-</u>		DIN EN 11138-4:2017-07						
	<u>Formaldehyd-</u>		DIN EN 11138-5:2017-07 DIN EN 14180:2014-09						
	<u>H2O2- Plasma</u>		DIN EN ISO 14937:2010-03 DIN EN 17180:2023-03 (Entwurf)						

Prüfbereich (Kategorie)	Beschreibung	Prüfungsart	Basisregelwerk(e)	Prüfmateriale / Probennahme				Untersuchung	
				Material	PM ⁱ	PN ⁱⁱ	Transport Temp.	Dauer ⁱⁱⁱ	An-nahme
Arzneimittel- prüfungen	<u>Ausgangsstoffe</u> <u>Zwischen- produkte</u> Arzneimittel Infusions- lösungen Zytostatika Blutprodukte Gefrierplasma PBSC Knochenmark Thrombozyten- konzentrate	Produktprüfung Keimzahl- Sterilitäts- prüfung Automat. Kulturverfahren	Ph. Eur. 9, 2.6.1 Ph. Eur. 9.2.6.12	Grundstoffe, Arzneimittel in Originalab- füllung oder sterilen Gefäßen	----	X	RT	14 Tage Bei Wachstum innerhalb der Prüfzeit erfolgt telefo- nische Benach- richtigung	Mo.-Fr.
	<u>Transfusions- schläuche</u>	Sterilitäts- prüfung	nach MiQ 23 2018 (DGHM)	Kurze/lange Schlauch- segmente von Konservenblut	----				
Umgebungs- überwachung	<u>Räume / Reinräume</u>	Routine- prüfung: Oberflächen- keimbelastung	VDI 2083:2006-12 RKI-Richtlinie Krankenhaushygiene; Anl. 5.6.	Abklatsch- medien Anzahl je nach Messpunkte	X	---	RT	5 Tage	Mo.-Fr.
Lüftungstechnik	<u>Reinraumtechnik</u> <u>RLT- Anlagen</u>	Abnahme- und Routineprüfung	DIN 1946-4:2018-09 DIN EN ISO 14644-1: 2016-06 DIN EN ISO 14644-3: 2020-08 DIN EN ISO 14644-2: 2016-05 DIN EN 12599:2013-01 VDI 2083 Bl. 3:2022-08 VDI 2083 Bl. 9.1:2021-01	Universal- medien Pilzmedium (je 2 Bebrütungs- temperaturen Anzahl je nach Messpunkte)	----	X	RT	5 Tage	Mo.-Fr.
		Luftkeimzahl	DIN ISO 16000-1: 2006- 06 DIN ISO 16000-17: 2010- 06 WHO GMP Annex 1:2022-08						
		Partikel- messung	DIN 1946-4:2018-09 DIN EN ISO 14644- 3:2020-08 WHO GMP Annex 1:2022-08	----					
Krankenhaus- hygiene	<u>Endoskope</u>	Ergebnis- prüfung nach Aufbereitung	DGKH Empfehlung	Flüssigmedien (Spülungen) Anzahl je nach gespülten Kanälen	----	X	RT (Außen- temp. ↗ : 4°C)	5 Tage Bei Wachstum innerhalb der Prüfzeit erfolgt telef. Benach- richtigung	Mo.-Fr.

Prüfbereich (Kategorie)	Beschreibung	Prüfungsart	Basisregelwerk(e)	Prüfmaterial / Probennahme				Untersuchung	
				Material	PM ⁱ	PN ⁱⁱ	Transport Temp.	Dauer ⁱⁱⁱ	An-nahme
	<u>Geschirrspülmaschinen</u>		DIN EN ISO 15883-1: 2014-10 DIN 10512:2008-06 DIN 10510:2013-01		---		RT	5 Tage	Mo.-Fr.
	<u>Ausbruchsmanagement</u>	Überwachungskulturen	MIQ 22 / 23 KRINKO-Empfehlungen	Umgebungsabstriche	----	X	RT	48 Std.	Mo.-Mo.
	<u>Bettenreinigung</u> <u>Transportwagen aufbereitung</u>		DIN EN ISO 15883-1: 2014-10 DIN EN ISO 15883-7: 2016-10 Leitlinie AK BWA:2022-12						
Wasserproben	<u>Trinkwasser</u> <u>Sodawasser</u> <u>Eiswasser</u>	Routineprüfung	Trinkwasserverordnung: 2022-09 DIN EN ISO 19458:2006-12 DVGW-Arbeitsblätter UBA-Empfehlung VDI 6023:2022-09	Wasser in Gefäßen (ggf. mit Na-Thiosulfat zur Enthemmung)	X	X	RT (Außentemp. ↗ : 4°C)	5 Tage	Mo.-Fr.
	<u>Badebeckenwasser</u>	Routineprüfung	DIN 19643:2012-11 RKI-Richtlinie BgBl 57: 2014		X	---			
	<u>Befeuchterwasser-RLT-Anlagen</u>		VDI 6022						
	<u>Flottenwasser</u> <u>Dialysewasser</u>		RKI-Richtlinie Krankenhauswäscherei DIN EN ISO 23500-1: 2019-11						

ⁱ Prüfmaterial kann auf Wunsch gestellt werden

ⁱⁱ Nachweislich geschulter Probennehmer erforderlich

ⁱⁱⁱ Untersuchungsdauer bis zur Erstellung des Prüfgutachtens