

Prüfungen in den Bereichen:
 Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention);
 Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:
 Hygiene und Infektionsprävention; Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)
 Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

D-PL-13452-05-01

Prüfart:
 Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen **

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Verfahren	Analyt – Titel der Norm Angaben zur Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand	Anweisung / Verfahren
DIN EN ISO 11138-7:2019-11 (Kap. 12)	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	Bioindikatoren, kontaminierte Testobjekte	BIO-MAI-HYG-SAA-0005-01
DIN EN ISO 15883-7:2016-10 (Anhang D.7.2)	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	Bioindikatoren, Edelstahl- schrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche	BIO-MAI-HYG-SAA-0004-02

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Verfahren	Analyt – Titel der Norm Angaben zur Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand	Anweisung / Verfahren
DIN EN ISO 15883-1:2014-10 (Kap. 6.4.2)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren	Spülflüssigkeit	BIO-MAI-HYG-SAA-0004-02
DIN 10510:2013-10 (Anhang C.6)	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung	Bioindikatoren, Edelstahlplättchen mit Testkeim E. faecium, Abklatschplatten, Spülflüssigkeit	BIO-MAI-HYG-SAA-0004-02
DIN 10512:2008-06 (Anhang C.5)	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung	Bioindikatoren, Edelstahlplättchen mit Testkeim E. faecium, Abklatschplatten, Spülflüssigkeit	BIO-MAI-HYG-SAA-0004-02
DIN EN ISO 15883-4:2019-06 (Anhang E)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Schlussspülwassers	Spülflüssigkeit	BIO-MAI-HYG-SAA-0004-02
MIQ 22/2018 (Kap. 4)	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I - Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Abstriche	BIO-MAI-HYG-SAA-0006-02 BIO-MAI-HYG-SAA-0001-01.2
MIQ 23/2018 (Kap. 10)	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Abstriche, Kulturplatten	BIO-MAI-HYG-SAA-0001-01.2

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Verfahren	Analyt – Titel der Norm Angaben zur Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand	Anweisung / Verfahren
MIQ 23/2018 (Kap. 12.4)	Krankenhausthygienische Untersuchungen Teil II - Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektionsmittellösung	BIO-MAI-HYG-SAA-0003-01
	Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen im Sedimentationsverfahren	Sedimentations-platten	BIO-MAI-HYG-SAA-0001-01.2
	Überprüfung von Bioindikatoren aus gewerblichen- /Haushaltswaschmaschinen	Bioindikatoren Leinenläppchen, mit Testkeim E. faecium	BIO-MAI-HYG-SAA-0004-02
	Überprüfung von Bioindikatoren für thermische Desinfektion aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräten	Bioindikatoren, Edelstahl- schrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche	BIO-MAI-HYG-SAA-0004-02

Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

D-PL-13452-05-01

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Prüfung auf mikrobielle Reinheit von Dialysewasser *

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Verfahren	Analyt – Titel der Norm Angaben zur Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand	Anweisung / Verfahren
DIN EN ISO 23500-3:2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Flüssigkeiten für die Hämodialyse und Arzneimittel	BIO-MAI-HYG-SAA-0002-02
Ph. Eur. 2.6.14 10.0	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine	Flüssigkeiten für die Hämodialyse und Arzneimittel	BIO-MAI-HYG-SAA-0019-00
DIN EN ISO 16266:2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Flüssigkeiten für die Hämodialyse und Arzneimittel	BIO-MAI-HYG-SAA-0015-01 BIO-MAI-HYG-SAA-0013-05
DIN EN ISO 9308-1: 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	Flüssigkeiten für die Hämodialyse und Arzneimittel	BIO-MAI-HYG-SAA-0009-00.5

Prüfart:

Prüfung auf Sterilität ***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Verfahren	Analyt – Titel der Norm Angaben zur Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand	Anweisung / Verfahren
Ph. Eur. 2.6.1 10.0	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel und Wirkstoffe	BIO-MAI-HYG-SAA-0007-01

Prüfungen in den Bereichen:

Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser sowie Wasser aus Rückkühlwerken, Dentaleinheiten und Trinkbrunnen;
 mikrobiologische und ausgewählte physikalische und physikalisch-chemische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser
 mikrobiologische und ausgewählte chemische Untersuchungen gemäß TrinkwV, Probenahme von Roh- und Trinkwasser;
 Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen gemäß §3 Absatz 8 42. BImSchV

1 Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV -

D-PL-13452-05-02

PROBENAHEME

Verfahren	Titel	Anweisung / Verfahren
DIN ISO 5667-5 (A 14) 2011-02	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen	BIO-MAI-HYG-VAW-0014-01
DIN EN ISO 5667-3 (A 21)2019-07	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben	BIO-MAI-HYG-VAW-0014-01
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen	BIO-MAI-HYG-VAW-0006-03
Empfehlung des Umweltbundesamtes 18. Dez. 18	Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel	BIO-MAI-HYG-VAW-0014-01

ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER

TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

Parameter	Verfahren	Anweisung / Verfahren
Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	BIO-MAI-HYG-SAA-0009-00.5
Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 K15) 2000-11	BIO-MAI-HYG-SAA-0010-00.3

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

Parameter	Verfahren	Anweisung / Verfahren
Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	BIO-MAI-HYG-SAA-0009-00.5
Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 K15) 2000-11	BIO-MAI-HYG-SAA-0010-00.3
Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	BIO-MAI-HYG-SAA-0015-01

ANLAGE 3: INDIKATORPARAMETER

Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Parameter	Verfahren	Anweisung / Verfahren
Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	BIO-MAI-HYG-SAA-0009-00.5
Geruch	DIN EN 1622 (B 3) 2006-10 (Anhang C)	BIO-MAI-HYG-VAW-0006-03
Geschmack	DIN EN 1622 (B 3) 2006-10 (Anhang C)	BIO-MAI-HYG-VAW-0006-03
Koloniezahl bei 22 °C	DIN EN ISO 6222 (K5) 1999-07	BIO-MAI-HYG-SAA-0012-00
Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c)	BIO-MAI-HYG-SAA-0011-00.3
Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K5) 1999-07	BIO-MAI-HYG-SAA-0012-00
Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c)	BIO-MAI-HYG-SAA-0011-00.3
Elektrische Leitfähigkeit	DIN EN 27888 (C 8) 1993-11	BIO-MAI-HYG-VAW-0007-01
Wasserstoffionen-Konzentration	DIN EN ISO 10523 (C 5) 2012-04	BIO-MAI-HYG-VAW-0008-01

Teil II: Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation

Parameter	Verfahren	Anweisung / Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 2017-05	BIO-MAI-HYG-SAA-0014-03
Legionella spec.	UBA-Empfehlung 18. Dezember 2018	BIO-MAI-HYG-SAA-0014-03

2 Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus Rückkühlwerken,

D-PL-13452-05-02

2.1	Probenahme	Anweisung / Verfahren
DIN ISO 5667-5 (A 14) 2011-02	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen	BIO-MAI-HYG-VAW-0014-01
DIN EN ISO 5667-3 (A 21) 2019-07	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben	BIO-MAI-HYG-VAW-0014-01
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen	BIO-MAI-HYG-VAW-0006-03
DIN 19643-1 2012-11	Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser -	BIO-MAI-HYG-VAW-0006-03

2.2	Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen	Anweisung / Verfahren
DIN 38404-C 4 1976-12	Bestimmung der Temperatur	BIO-MAI-HYG-VAW-0006-03 BIO-MAI-HYG-VAW-0010-04
DIN EN ISO 10523 (C 5) 2012-04	Wasserbeschaffenheit-Bestimmung des pH-Werts	BIO-MAI-HYG-VAW-0008-01
DIN EN 27888 (C 8) 1993-11	Wasserbeschaffenheit-Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit	BIO-MAI-HYG-VAW-0007-01

2.3	Gasförmige Bestandteile	Anweisung / Verfahren
DIN EN ISO 7393-2 (G4-2) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von freiem Chlor und Gesamtchlor - Teil 2: Kolorimetrisches Verfahren mit N,N-Dialkyl-1,4-Phenylendiamin für Routinekontrollen	BIO-MAI-HYG-VAW-0009-02

2.4	Mikrobiologische Untersuchungen	Anweisung / Verfahren
DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium	BIO-MAI-HYG-SAA-0012-00 BIO-MAI-HYG-SAA-0013-05
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	BIO-MAI-HYG-SAA-0013-05 BIO-MAI-HYG-SAA-0015-01
DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	BIO-MAI-HYG-SAA-0009-00.5
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken; Teil 2: - Verfahren durch Membranfiltration	BIO-MAI-HYG-SAA-0010-00.3
ISO 11731 2017-05	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen	BIO-MAI-HYG-SAA-0013-05 BIO-MAI-HYG-SAA-0014-03
TrinkwV §15 Absatz (1c)	Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium	BIO-MAI-HYG-SAA-0011-00.3
MIQ 22 2018 Kap. 3.2.6	Untersuchung von Wasserproben aus zahnärztlichen Behandlungseinheiten - Bestimmung der Koloniezahl	BIO-MAI-HYG-SAA-0011-00.3 BIO-MAI-HYG-SAA-0014-03 BIO-MAI-HYG-SAA-0015-01
UBA-Empfehlung 2018-12	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung – Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses	BIO-MAI-HYG-SAA-0014-03

3

Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen gemäß §3 Absatz 8 42. BImSchV

D-PL-13452-05-02

Probennahme

Verfahren	Titel	Anweisung / Verfahren
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen	BIO-MAI-HYG-VAW-0010-04
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern vom 06.03.2020, Abschnitte C und D	BIO-MAI-HYG-VAW-0010-04

Mikrobiologische Untersuchungen

Parameter	Verfahren	Anweisung / Verfahren
Legionellen	DIN EN ISO 11731 (K 23) 2019-03	BIO-MAI-HYG-SAA-0013-05
Legionellen	Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern vom 06.03.2020, Abschnitte E und F unter Berücksichtigung von Anhang 1 und 2	BIO-MAI-HYG-SAA-0013-05
Koloniezahl bei 22°C und 35°C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	BIO-MAI-HYG-SAA-0013-05