

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| Dateiname: FB 310 Version: 13 Datum: 07.12.2023 Seite 1 von 5 | Formblatt | biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH |
| | Liste aktueller Prüfverfahren | |

1. Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention
1.1. Prüffart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

| Norm/ Prüfmethode | Titel der Norm/Prüftechnik | SOP | Prüfgegenstand |
|--|---|---|--|
| DIN EN ISO 11138-1 2017-07 | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen Anhang A: Bestimmung der Lebendkeimzahl | 602 V.2 | Keimstreifen |
| DIN EN ISO 15883-1 2014-10 Kapitel 6.4.2 Kapitel 6.10 | Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (Keine Probenahme und Untersuchung auf Endotoxine) | 602 V.2, 604 V.3, 610 V.2, 618 V.1 | Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, Nachspülwasser |
| DIN EN ISO 15883-4 2019-06 | Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope | 602 V.2, 603 V.2 | Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, PTFE-Schläuche |
| DIN EN ISO 15883-6 2016-04 Kapitel 6.2 | Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen | 602 V.2, 604 V.3 | Edelstahlplättchen |
| DIN EN ISO 15883-7 2016-10 | Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen Anhang D: Herstellung und Auswertung von Indikatoren zur mikrobiologischen Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung | 602 V.2, 604 V.3 | Edelstahlplättchen |
| DIN 58949-4 2014-03 | Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate – Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit | 602 V.2 | Keimstreifen |
| DIN EN 16442 2015-05 Kapitel 6.5 und Anhang C | Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope | 608 V.2 | Abdruck- und Sedi- mentationsplatten |
| DIN 10510 2013-10 | Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung Anhang C: Hygienische Überprüfung von Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen | 604 V.3 | Edelstahlplättchen, Abdruckplatten, Nachspülwasser |
| DIN 10512 2008-06 | Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank- Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung Anhang C: Hygienische Überprüfung von EGSM | 604 V.3 | Edelstahlplättchen, Abdruckplatten, Nachspülwasser |
| MiQ 23, 2018 Kapitel 9.5 | Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimitteln (GMP-Untersuchungen nach Ph. Eur.) | 606 V.2 | Abdruck- und Sedi- mentationsplatten |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| Dateiname: FB 310 Version: 13 Datum: 07.12.2023 Seite 2 von 5 | Formblatt | biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH |
| | Liste aktueller Prüfverfahren | |

| Norm/ Prüfmethode | Titel der Norm/Prüftechnik | SOP | Prüfgegenstand |
|--|---|---------------------|--|
| RKI-Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Anlage zu 4.4.3 und 6.4 Krankenhauswäsche, -wäscherei/Vergabe an gewerbliche Wäschereien Bundesgesundheitsblatt 7/95 | Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien | 600 V.2 | Abdruckplatten |
| Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, Zentralsterilisation, Supplement 3, 2011 Anlage 9, 4/2012 | Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope Methoden zur Überprüfung der Gesamtprozessleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope | 603 V.2 | PTFE-Schläuche |
| Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, Zentralsterilisation, Supplement 3, 2011 Anlage 10, 18/2010 | Methodenbeschreibung zur hygienisch-mikrobiologischen Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung | 609 V.2 | Spülflüssigkeit aus Endoskopkanälen, Abdruckplatten, Abstriche |
| Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, Zentralsterilisation, Supplement 3, 2011 Anlage 11, 3/2011 | Methodenbeschreibung zur Prüfung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Nachspülwassers | 610 V.2 | Nachspülwasser |
| KRINKO-BfArM-Empfehlung Bundesgesundheitsbl. 2012 – 55 1244-1310 | Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anlage 8 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums | 609 V.2, 610 V.2 | Durchspülflüssigkeit von Endoskopkanälen, letztes Spülwasser RDGE, Abdruckplatten, Abstriche |
| MiQ 22 2018 Kapitel 8.4 | Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I Sterilitätsprüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten Direktbeschickungsmethode | 606 V.2 | CASO-Bouillon |
| VDI 6022 Blatt 1 2018-01 Kapitel 8.3 und 8.4 | Raumlufttechnik, Raumluftqualität Hygieneanforderungen an raumlufttechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln) | 607 V.2 | Abdruck- und Sedimentationsplatten |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| Dateiname: FB 310 Version: 13 Datum: 07.12.2023 Seite 3 von 5 | Formblatt | biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH |
| | Liste aktueller Prüfverfahren | |

| Norm/ Prüfmethode | Titel der Norm/Prüftechnik | SOP | Prüfgegenstand |
|--|--|---------------------|---|
| DIN ISO 16000-17 2010-06 | Innenraumluchtverunreinigungen – Teil 17: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Kultivierungsverfahren | 605 V.2, 607 V.2 | Abdruck- und Sedi- mentationsplatten |
| Mitteilung der Desinfektionsmittel- Kommission des VAH Hyg Med 2013:38-3 | Kontrollmaßnahmen bei der Anwendung von Tuchspendersystemen für die Flächendesinfektion in Abhängigkeit vom Risikoprofil | 616 V.1 | Desinfektionsmittel- lösung |
| MiQ 23, 2018 Kapitel 12 | Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosiergeräten | 615 V.2 | Desinfektionsmittel- lösung |
| Deutsche Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse e.V., 2022 | Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse (hier: analoge Analytik für Eigenuntersuchung) | 614 V.2 | Dialysewasser |
| Desinfektionsmittel- Kommission des VAH, Hyg Med 2015:40-4 | Empfehlung zur Überwachung der Wäschedesinfektion mittels Keimträgern (Biomonitore, Bioindikatoren) | 602 V.2, 604 V.3 | Baumwollläppchen |

1.2 Prüffart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen (Hausmethoden)

| | | | |
|-------------|--|--|---|
| SOP 602 V.2 | Qualitative mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren | | Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, Baumwollläppchen |
| SOP 604 V.3 | Quantitative mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren - außer Teflonschläuche - | | Edelstahlplättchen, Baumwollläppchen |
| SOP 605 V.2 | Mikrobiologische Untersuchungen von Materialien aus Umgebungsuntersuchungen | | Abdruck- und Sedimentations- platten, Abstrichtupfer |
| SOP 617 V.2 | Herstellung, Prüfung und Auswertung von Bioindikatoren | | Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, PTFE-Schläuche, Baumwollläppchen |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| Dateiname: FB 310 Version: 13 Datum: 07.12.2023 Seite 4 von 5 | Formblatt | biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH |
| | Liste aktueller Prüfverfahren | |

1.3 Prüftart: Mikrobiologische Prüfung von Wasser aus Behandlungseinheiten (Analytik nach TrinkwV)

| Norm/ Prüfmethode | Titel der Norm/Prüftechnik | SOP | Prüfgegenstand |
|---|--|---------|--|
| KRINKO-Empfehlung Bundesgesundheitsbl. - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2006 49:375-394 Kapitel 4 | Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene; Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut | 613 V.3 | Wasser aus Dentaleinheiten |
| MiQ, 22, 2018 Kapitel 3.2 | Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil 1, Untersuchung von Wasserproben aus zahnärztlichen Behandlungseinheiten | 613 V.3 | Wasser aus Dentaleinheiten |
| DGKH e.V., Hyg Med 2016, 41-3 Kapitel 7.7 | Hygienische Aspekte in der Hals-Nasen-Ohren-Praxis | 613 V.3 | Wasser aus HNO- Behandlungs- einheiten |

1.4 Prüftart: Physikalisch und physikalisch-chemische Prüfungen

| | | | |
|---|--|---------|---|
| DIN EN ISO 15883-5 2021-11 | Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit | 618 V.1 | Edelstahlplättchen |
| Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, Zentralsterilisation, Supplement 3, 2011 Anlage 8, 5/2011 | Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope Methoden zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope | 618 V.1 | PTFE-Schläuche |
| Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, 5.Auflage 2017 | Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte | 618 V.1 | Crile-Klemmen, Eluate von realverschmutzten Instrumenten |

2. Untersuchung von Wasser (z.B. Schwimm- und Badebeckenwasser, Kleinbadeteiche, Trinkwasser und Umlaufwasser aus RLT-Anlagen)

2.1 Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen

| Norm/ Prüfmethode | Titel der Norm/Prüftechnik | SOP |
|----------------------------------|---|---------|
| DIN EN ISO 10523 (C5) 2012-04 | Wasserbeschaffenheit – Bestimmung des pH-Werts | 619 V.1 |
| DIN EN 27888 (C8) 1993-11 | Wasserbeschaffenheit – Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit | 620 V.1 |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| Dateiname: FB 310 Version: 13 Datum: 07.12.2023 Seite 5 von 5 | Formblatt | biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH |
| | Liste aktueller Prüfverfahren | |

2.2. Bestimmung von Bakterien mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen

| Norm/ Prüfmethode | Titel der Norm/Prüftechnik | SOP |
|---|---|------------------|
| DIN EN ISO 6222 (K5) 1999-07 | Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium | 607 V.2, 612 V.2 |
| DIN EN ISO 7899-2 (K15) 2000-11 | Wasserbeschaffenheit – Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken – Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration | 612 V.2 |
| DIN EN ISO 9308-1 (K12) 2017-09 | Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora | 612 V.2 |
| DIN EN ISO 11731 (K23) 2019-03 | Wasserbeschaffenheit – Zählung von Legionellen | 607 V.2, 612 V.2 |
| DIN EN ISO 16266 (K11) 2008-05 | Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren | 607 V.2, 612 V.2 |
| DIN 19643-1 2023-06 | Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser – Teil 1: Allgemeine Anforderungen | 612 V.2 |
| Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch- Gesundheitsschutz 2003 – 46:527-529 | Empfehlung des Umweltbundesamtes, Hygienische Anforderungen an Kleinbadeteiche (Künstliche Schwimm- und Badeteichanlagen) | 612 V.2 |
| Empfehlung des Umweltbundesamtes, 2018-12 | Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung – Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses | 612 V.2 |
| Empfehlung des Umweltbundesamtes, 2022-12 | Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung – Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses | 612 V.2 |