

IHM	Prüfverfahren im flexiblen Geltungsbereich -PL- FB-QM-188/C	Seite 1 von 3
Datum: 24.03.23	Qualitätsmanagement	Version: C

PL-13135-01

Revisionsstand: 24.03.2023

Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV -***

Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 2019-03 UBA-Empfehlung 18. Dezember 2018

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

Probenahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit – Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern vom 06.03.2020, Abschnitte C und D

Mikrobiologische Untersuchungen

Parameter	Verfahren
Legionellen	DIN EN ISO 11731 2019-03 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

IHM	Prüfverfahren im flexiblen Geltungsbereich -PL- FB-QM-188/C	Seite 2 von 3
Datum: 24.03.23	Qualitätsmanagement	Version: C

Bereich: Arzneimittel- und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Keimgehaltsbestimmung*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.0 Grundwerk 2020, Monographie 0008	Gereinigtes Wasser Aqua purificata	Wasser für pharmazeutische Zwecke
Ph. Eur. 10.0 Grundwerk 2020, Monographie 0169	Wasser für Injektionszwecke Aqua ad iniectabilia	Wasser für pharmazeutische Zwecke
Ph. Eur. 10.0 Grundwerk 2020, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	feste, halb feste und flüssige Arzneiformen, Drogen

Prüfart: Prüfung auf Sterilität*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.0 Grundwerk 2020, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität, gemäß Annex 1, Punkt 30 (A in C), (Membranfiltration/ Direktbeschickungsverfahren)	Arzneimittel und Ernährungslösungen
Ph. Eur. 10.0 Grundwerk 2020, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität (Direktbeschickungsverfahren)	Media-Fill

Prüfart: Mikrobiologische Kontrolle bzw. Prüfung*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.0 Grundwerk 2020, 2.6.27	Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen (Direktbeschickungsverfahren)	Zellkulturmedium, Stammzellproben, Serum-Augentropfen

Prüfart: Nachweis bestimmter Mikroorganismen*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.0 Grundwerk 2020, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Arzneimittel

IHM	Prüfverfahren im flexiblen Geltungsbereich -PL- FB-QM-188/C	Seite 3 von 3
Datum: 24.03.23	Qualitätsmanagement	Version: C

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.0 Grundwerk 2020, 2.6.31	Mikrobiologische Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln zum Einnehmen und von Extrakten zu deren Herstellung Nachweis von Salmonellen, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Gallensalze tolerierende, gramnegative Bakterien	feste, halb feste und flüssige Arzneiformen, Drogen

Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Kulturelle Verfahren**

AM-HY-100	Kontaminationsprüfung von planen Arbeitsflächen, Gegenständen und Handschuh- und Fingerabklatschen	Abklatschplatten
AM-HY-101	Hygienische Umgebungsuntersuchungen mittels Abstrichtupfer	Abstriche
AM-HY-107	Probenahme (nicht akkreditiert) bis hin zur hygienisch-mikrobiologische Prüfung von aufbereiteten, flexiblen Endoskopen anhand von Abstrichen und Spüllösungen	Abstriche vom Distalende/Albarranhebel Spülflüssigkeit der Endoskopkanäle und der Optikflasche
AM-HY-130	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mittels Bioindikatoren (RAMS-Plättchen und DES-CONTROLLER®), Abklatschuntersuchungen und Wasserzustandskontrollen Anreicherungsverfahren	Edelstahlplättchen, kontaminiert mit RAMS (Rinderalbumin-Mucin-Maisstärke) + Schafsblut und Enterococcus faecium Baumwollläppchen kontaminiert mit Enterococcus faecium bzw. Enterococcus faecium und Staphylococcus aureus
AM-HY-139	Prüfung auf Vorhandensein von Pseudomonas aeruginosa in angebrochenen/m Seifengebinden / Ultraschallkontaktgel oder auf der Oberfläche von Duschglocken und deren Abdeckungen	Seife (im Bereich der Gesundheitsversorgung), Ultraschallkontaktgel
DIN EN ISO 11731 2019-03	Zählung von Legionellen	Wasser aus Dentaleinheiten