

<b>IHM</b>	<b>Prüfverfahren im flexiblen Geltungsbereich -PL- FB-QM-188/B</b>	<b>Seite 1 von 3</b>
Datum: 20.09.21	<b>Qualitätsmanagement</b>	Version: B

**PL-13135-01**

**Revisionsstand: 20.09.2021**

### **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

<b>IHM</b>	<b>Prüfverfahren im flexiblen Geltungsbereich -PL- FB-QM-188/B</b>	<b>Seite 2 von 3</b>
Datum: 20.09.21	<b>Qualitätsmanagement</b>	Version: B

## **Bereich: Arzneimittel- und Wirkstoffe**

**Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

### **Prüfart: Keimgehaltsbestimmung\***

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
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

### **Prüfart: Prüfung auf Sterilität\***

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
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\***

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

### **Prüfart: Nachweis bestimmter Mikroorganismen\***

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

<b>IHM</b>	<b>Prüfverfahren im flexiblen Geltungsbereich -PL- FB-QM-188/B</b>	<b>Seite 3 von 3</b>
Datum: 20.09.21	<b>Qualitätsmanagement</b>	Version: B

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, halbfeste 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 Baumwolllappchen 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