

IHM	Prüfverfahren im flexiblen Geltungsbereich -PL	Seite 1 von 5
Datum: 08.04.24	Qualitätsmanagement	Version: D

Prüfverfahren im flexiblen Geltungsbereich PL-13135-01

Revisionsstand: 08.04.2024

Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV -***

Probenahme

Parameter	Verfahren
UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 (Legionellen)	Systemische Untersuchung von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung – Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses

Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 2019-03 UBA-Empfehlung 18. Dezember 2018 Aktualisierung Dezember 2022 (Bundesgesundheitsblatt 2023 S. 224)

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	Seite 2 von 5
Datum: 08.04.24	Qualitätsmanagement	Version: D

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
Eur. 11.0 Grundwerk 2023, Monographie 0008	Gereinigtes Wasser Aqua purificata	Wasser für pharmazeutische Zwecke
Ph. Eur. 11.0 Grundwerk 2023, Monographie 0169	Wasser für Injektionszwecke Aqua ad iniectabilia	Wasser für pharmazeutische Zwecke
Ph. Eur. 11.0 Grundwerk 2023, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Nicht sterile pharmazeutische Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung; Pflanzliche Arzneimittel, Extrakte, Ausgangsstoffe

Prüfart: Prüfung auf Sterilität*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0 Grundwerk 2023, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität, gemäß Annex 1, Punkt 30 (A in C), (Membranfiltration/ Direktbeschickungsverfahren)	Arzneimittel und Ernährungslösungen
Ph. Eur. 11.0 Grundwerk 2023, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität (Direktbeschickungsverfahren)	Media-Fill (Simulationsherstellungen)

Prüfart: Mikrobiologische Kontrolle bzw. Prüfung*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0 Grundwerk 2023, 2.6.27	Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen (Direktbeschickungsverfahren)	Stammzellpräparat, Serum-Augentropfen, Zellkulturmedium (z.B. Hornhautgewebe), Media-Fill

IHM	Prüfverfahren im flexiblen Geltungsbereich -PL	Seite 3 von 5
Datum: 08.04.24	Qualitätsmanagement	Version: D

Prüfart: Nachweis bestimmter Mikroorganismen*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 11.0 Grundwerk 2023, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Nicht sterile pharmazeutische Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung
Ph. Eur. 11.0 Grundwerk 2023, 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	Pflanzliche Arzneimittel, Extrakte, Ausgangsstoffe

Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Hygiene

Prüfart: Kulturelle Verfahren**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-HY-100	Hygienisch-mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen von planen Arbeitsflächen, Gegenständen und Handschuh-/Fingerabklatschen	RODAC-Platte Fingerprint Polywipe
AM-HY-101	Hygienisch-mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen von nicht planen Gegenständen mittels Abstrichtupfer Oberflächen-/Anreicherungsverfahren	Abstrichtupfer
AM-HY-107	Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von aufbereiteten, flexiblen Endoskopen anhand von Abstrichen/Polywipes und Spüllösungen Anreicherungsverfahren/Oberflächen-verfahren/ Membranfiltration/ Plattengussverfahren	Abstrichtupfer vom für Distalende/Albarranhebel Polywipe für Endoskope ohne Lumen Spüllösung der Endoskopkanäle / Optikflasche

IHM	Prüfverfahren im flexiblen Geltungsbereich -PL	Seite 4 von 5
Datum: 08.04.24	Qualitätsmanagement	Version: D

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-HY-109	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Dampf- und Heißluftsterilisatoren für die Gesundheitsfürsorge mittels Biologischen Indikatoren (Bioindikatoren) Anreicherungsverfahren	Sporenträger mit Geobacillus stearothermophilus bzw. Bacillus subtilis
AM-HY-110	Hygienisch - mikrobiologische Überprüfung von Desinfektionsgeräten mittels Biologischen Indikatoren (Bioindikatoren) Anreicherungsverfahren	Sporenträger mit E. faecium
AM-HY-130	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mittels Bioindikatoren (RAMS-Plättchen und DES-CONTROLLER®), Abklatschuntersuchungen und Wasserzustandskontrollen Anreicherungsverfahren/ Oberflächenverfahren	Edelstahlplättchen mit RAMS (Rinderalbumin-Mucin-Maisstärke) + Schafsblut und Enterococcus faecium Baumwollläppchen mit Enterococcus faecium bzw. Enterococcus faecium und Staphylococcus aureus
AM-HY-132	Prüfung auf mikrobiologische Rückverkeimung von Reinigungs- und Desinfektionslösungen Anreicherungsverfahren	Desinfektionsmittel aus vorwiegend dezentralen Dosiergeräten
AM-HY-139	Prüfung auf Vorhandensein von Pseudomonas aeruginosa Oberflächenverfahren	Seife, Ultraschallkontaktgel Abklatschplatten/Abstriche von Duschglocken und deren Abdeckungen
AM-HY-156	Probenahme im Bereich Gesundheitsversorgung - Hygiene	-Desinfektionsmittellösungen aus DG3 - aufbereitete, flexibler Endoskope - Letztes Nachspülwasser aus E-RDG -Abstrichuntersuchungen von Nasszellinstallationen - Arbeitsflächen/Gegenstände mittels Polywipes
DIN EN ISO 15883-1, -4 10-2014, 06-2019	Aerobe mesophile Bakterien	Letztes Nachspülwasser aus E-RDG

IHM	Prüfverfahren im flexiblen Geltungsbereich -PL	Seite 5 von 5
Datum: 08.04.24	Qualitätsmanagement	Version: D

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 11731 2019-03	Zählung von Legionellen	Wasser aus Dentaleinheiten
DIN EN ISO 9308-2 (K 6-1) 2014-06	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 2: Verfahren zur Bestimmung der wahrscheinlichsten Keimzahl	Eiswasser (im Bereich Gesundheitsversorgung), Permeat aus Osmoseanlagen
ISO 16266-2 2018-07	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Teil 2: Verfahren zur Bestimmung der wahrscheinlichsten Keimzahl	Eiswasser, VE-Wasser, Permeat aus Osmoseanlagen, Wasser aus Dentaleinheiten
DIN EN ISO 6222 07- 1999; TrinkwV §15 Absatz (1c)	Bestimmung von Koloniezahlen bei 22°C/36°C – Plattengussverfahren	Eiswasser, VE-Wasser, Permeat aus Osmoseanlagen, Wasser aus Dentaleinheiten, Wasser aus Hypothermiegeräten

Prüfart: Nachweis bestimmter Mikroorganismen*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-BA-130	Nachweis von säurefesten Stäbchen (mikroskopisch), Mykobakterien aus Tuberkulose-Komplex (kulturell) und MOTT (mycobacteria other than tuberculosis) (kulturell) in unterschiedlichen Untersuchungsmaterialien	Wasser aus Hypothermiegeräten
AM-MO-113	Qualitativer Nachweis von Mykobakterien sp.16S rDNA mittels Polymerasekettenreaktion	Wasser aus Hypothermiegeräten