

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)**Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention****Prüfart:****Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen****

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand |
|--|--|---|
| SOP-ST-HYG.M.0003.10 | Prüfung von Sterilisatoren mittels Bioindikatoren (Sporenpäckchen) | Bioindikator |
| DIN 10510 2013-10 | Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung (ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene) | Bioindikator, Abklatsch, Nachspülwasser |
| DIN 10512 2008-06 | Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank - Geschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Typprüfung (ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene) | Bioindikator, Abklatsch, Nachspülwasser |
| DIN 58949-4 2014-03 | Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfungen auf Wirksamkeit (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) | Bioindikatoren |
| SOP-ST-HYG.M.0016.09 | Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur Kontrolle von Desinfektionswaschmaschinen | Bioindikator |

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand |
|---|--|---|
| SOP-ST-HYG.M.0017.09 | Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur Kontrolle von Desinfektionsgeräten, mit denen thermolabile Endoskope chemisch desinfiziert werden | Bioindikator |
| Health Technical Memorandum 01-06: 2016-03 | Decontamination of flexible endoscopes Part E: Testing methods | Abstriche Spülflüssigkeit Nachspülwasser |
| Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) Hyg Med 2011, 36 - 7/8 | Desinfektionsmittel-Kommission Nachweisverfahren bezüglich der Keimbelastung von Waschmaschinen / Waschgut | Abstriche Spülflüssigkeit Nachspülwasser |
| SOP-ST-HYG.M.0023.05 | Untersuchung von Abstrichen zur Kontrolle von Desinfektionsmaßnahmen | Tupfer |
| SOP-ST-HYG.M.0008.08 | Untersuchung von Abklatschplatten und Dip Slides | Abklatsch, Dip Slides |
| Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards (MiQ) 22, Teil 1 Kapitel 12, 2018 | Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil 1: Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen | Desinfektionsmittel |
| SOP-ST-HYG.M.0027.07 | Prozessvalidierung (wässrige Lösungen) | Nährmedienabfüllungen |
| SOP-ST-HYG.M.0052.01 | Untersuchung von Wasser auf Keimfreiheit (ausschließlich im Rahmen der Krankenhaushygiene) | Wasser |
| SOP-ST-MIK.M.0031.01 | Differenzierung von Bakterien in Keimgruppen | Agarplatten |
| SOP-ST-MIK.M.0032.02 | Untersuchung von Abklatschplatten | Abklatsch |
| SOP-ST-HYG.M.0047. 04 | Untersuchung von Bornitridpulver auf Keimfreiheit | mineralisches Pulver |
| SOP-ST-MIK.M.0036.01 | Untersuchung und Differenzierung von Schimmelpilzen | Abklatsch, Materialträger Luftkeimsammelstreifen |
| SOP-ST-BAK.M.0106.03 | Identifizierung von Mikroorganismen mit dem MALDI-TOF-System (Firma Bruker) Inbetriebnahme, Wartung, Bedienung, Validation | Bakterien-Isolate aus den Laborbereichen KHH und Desinfektionsmittelprüfung |
| SOP-ST-HYG.M0001.04 | Bestimmung des Luftkeimgehaltes | Sedimentationsplatte |
| SOP-ST-MIK.M.0033.02 | Bestimmung der Keimzahl in Luft und Gasen | Agarplatten |
| SOP-ST-HYG.M.0053.01 | Untersuchungen von Sedimentationsplatten / Luftkeimmessungen (Krankenhaus Apotheke) | Agarplatten |
| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand |
| SOP-ST-HYG.M.0054.01 | Untersuchung von Abklatschplatten (Krankenhaus Apotheke) | Abklatsch |

Bereich Arzneimittel und Wirkstoffe**Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik****Prüfart:****Prüfung auf Sterilität****

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|--|---------------------|
| Arbeitskreis Blut Bundesgesundheitsblatt 8 (1997): 307-309 | Sterilitätsprüfung von Leukapherisate | Leukapherisate |
| SOP-ST-BAK.0107.05 | Sterilitätstestung von Cornea-Kulturmedium | Cornea-Kulturmedium |

Bereich: Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln und Antiseptika**Prüfgebiet: Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln und Antiseptika****Prüfart: Qualitative Suspensionsversuche (Basistests)****

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|--|--------------------------------------|
| VAH Methode 8 (2022) | Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativem Suspensionsversuch | Desinfektionsmittel / Antiseptika |

Prüfart: Quantitative Suspensionsversuche und praxisnahe Versuche**

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|--------------------------------------|
| DIN EN 14476 2019-10 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensions-versuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) | Desinfektionsmittel / Antiseptika |
| ASTM E1052 - 11 | Standard Test Method to Assess the Activity of Microbicides against Viruses in Suspension | Desinfektionsmittel / Antiseptika |
| DIN EN 16777 2019-03 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 17111 2018-12 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 14675 2015-06 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14675:2015 | Desinfektionsmittel |
| OECD 2013 ENV/JM/MONO(2013)11 | Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren mit praxisnahen Prüfmodellen; Flächentest ohne Mechanik (Validation of Efficacy Methods for Antimicrobials used on Hard Surfaces. Draft Report 2009-11-20) | Desinfektionsmittel |

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|--|
| SOP-ST-VIR.M.0068.05 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Viruzide hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) | Haut- und Händedesinfektionsmittel / Antiseptika |
| DVV Leitlinie 2012 Fassung 01.03.2012 | Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin) | Desinfektionsmittel |
| DVV / RKI Leitlinie 2015 Fassung 01.12.2014 | Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin | Desinfektionsmittel / Antiseptika |
| SOP-ST-VIR.M.0076.01 | Überprüfung der Desinfektionsverfahren zur Aufbereitung von Geräten mit Prüfkörpern, Beladung von Prüfkörpern mit Viren, <u>Rückgewinnung der Viren von Prüfkörpern</u> | Desinfektionsmittel / Antiseptika |
| SOP-ST-VIR.M.0077.01 | Überprüfung von Desinfektionsverfahren für thermolabile Instrumente und Oberflächen | Desinfektionsmittel |
| SOP-ST-VIR.M.0078.02 | Viruzide Hygienische Händewaschung nach modifizierter EN 1499 unter Praxisbedingungen | Desinfektionsmittel / Antiseptika |
| SOP-ST-VIR.M.0083.01 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische viruzide Wäschedesinfektion in Anlehnung an DIN EN 16616 | Desinfektionsmittel |
| VAH Methode 7 (2022) | Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel | Desinfektionsmittel / Antiseptika |
| VAH Methode 8 (2022) | Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch | Desinfektionsmittel / Antiseptika |
| VAH Methode 9 (2022) | Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch | Desinfektionsmittel / Antiseptika |
| VAH Methode 14.1 (2022) | Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch | Desinfektionsmittel |
| VAH Methode 14.2 (2022) | Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Feldertest | Desinfektionsmittel |

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|--------------------------------------|
| VAH Methode 15 (2022) | Prüfung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit auf nicht porösen Oberflächen – praxisnaher Versuch zur Flächendesinfektion ohne Mechanik | Desinfektionsmittel |
| VAH Methode 18 (2022) | Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber Clostridium-difficile-Sporen im quantitativen Suspensionsversuch | Desinfektionsmittel |
| VAH Methode 19 (2022) | Flächendesinfektion gegenüber Clostridium-difficile-Sporen Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 13727 2015-12 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensions-versuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 1656 2019-12 | Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika mittels quantitativem Suspensionsversuch (Phase 2 / Stufe 1) Europäische Norm für den Veterinärbereich EN 1656 | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 1657 2016-11 | Prüfung der levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika mittels quantitativem Suspensionsversuch (Phase 2 / Stufe 1) Europäische Norm für den Veterinärbereich EN 1657 | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 13624 2022-08 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensions-versuch zur Prüfung der levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) | Desinfektionsmittel / Antiseptika |

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|--|---------------------|
| DIN EN 14561 2006-08 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) ; Deutsche Fassung EN 14561:2006 (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 14562 2006-08 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) ; Deutsche Fassung EN 14562:2006 (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 1276 2019-11 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 1650 2019-10 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) | Desinfektionsmittel |

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|--------------------------------------|
| DIN EN 13697 2019-10 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Oberflächen-Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht porösen Oberflächen in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen ohne mechanische Behandlung (Phase 2, Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von <u>Medizinprodukten</u>) | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 17387 2021-10 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von <u>Medizinprodukten</u>) | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 1499 2017-10 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händewaschung – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von <u>Medizinprodukten</u>) | Desinfektionsmittel / Antiseptika |
| DIN EN 1500 2017-10 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von <u>Medizinprodukten</u>) | Desinfektionsmittel / Antiseptika |

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|---------------------|
| DIN EN 16615 2015-06 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 16616 2022-10 | Chemothermische Wäschedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 17126 2019-02 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensions-versuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (ausschließlich Prüfung gegen Anaerobier Clostridium difficile) (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) | Desinfektionsmittel |
| DIN EN 13623 2020-12 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung gegen Legionella von chemischen Desinfektionsmitteln für wasserführende Systeme - Prüfverfahren und Anforderungen (keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten) | Desinfektionsmittel |
| SOP-ST-MIK.M.0039.03 | Herstellung von Bioindikatoren zur Systemprüfung bei der Aufbereitung von Reinigungstextilien | Desinfektionsmittel |
| SOP-ST-MIK.M.0040.01 | Qualitative Untersuchung von Bioindikatoren für die Systemprüfung der Aufbereitung von Reinigungstextilien | Desinfektionsmittel |

Prüfart: Wirksamkeitsprüfung der antiviralen und antibakteriellen Aktivität von Oberflächen und Textilien**

| Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|---|---|
| ISO 21702 2019-05 | Messung der antiviralen Aktivität an Kunststoffen und anderen nicht-porösen Oberflächen | antimikrobiell beschichtete Oberflächen |
| ISO 18184 2019-06 | Textilien - Bestimmung der antiviralen Aktivität von Textilerzeugnissen | antimikrobiell beschichtete Oberflächen |
| ISO 22196 2011-08 | Messung der antibakteriellen Aktivität auf Kunststoff- und anderen nicht porösen Oberflächen | antimikrobiell beschichtete Oberflächen |
| SOP-ST-MIK.M.0053.02 | Verfahren zur Bewertung der bakteriziden Grundaktivität einer nicht porösen Oberfläche ISO/DIS 7581 (E) | antimikrobiell beschichtete Oberflächen |
| SOP-ST-VIR.M.0088.01 | Prüfung der antiviralen Wirkung nach ISO 21702 | antimikrobiell beschichtete Oberflächen |

verwendete Abkürzungen:

| | |
|---------|---|
| ASTM | ASTM International (früher: American Society für Testing and Materials) |
| DIN | Deutsches Institut für Normung e.V. |
| DVV | Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten |
| EN | Europäischen Norm |
| IEC | International Electrotechnical Commission |
| ISO | International Organization for Standardization |
| MiQ | Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik |
| OECD | Organization of Economic Co-operation and Development |
| RKI | Robert Koch-Institut |
| SOP-ST- | Hausverfahren der KBS |
| VAH | Verbund für Angewandte Hygiene e.V. |