

**Bereich: 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	Anweisung/ Version
MiQ 22/2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil I - Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Spülflüssigkeiten, Optikspüllösungen, Abstriche	MB-SA-HYEND- 164 V:10
MiQ 23/2005 Kapitel 9	<u>Krankenhaushygienische Untersuchungen</u> Teil II- Untersuchung von Sterilisationsgeräten (Untersuchung von Bioindikatoren nach Dampf- und Heißluftsterilisationverfahren)	Sporenstreifen	MB-SA- HYSPO- 166 V:9
MiQ 23/2018 Kapitel 9	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil II – Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimitteln (GMP- Untersuchungen nach Ph. Eur.)	Sedimentations- platten	MB-SA-HYLU- 163 V:9
MiQ 23/2018 Kapitel 10	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Abstriche, RODAC- Platten (Abklatsch)	MB-SA-HYPL- 278 V:7

Gültig ab: 14.03.2025

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Seite 1 von 3

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:

Prüfung auf Mikrobielle Reinheit von Dialysewasser*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Anweisung/ Version
DIN EN ISO 23500-3:2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Dialysewasser	MB-SA-HYDIA-167 V:8

Prüfgebiet: Umgebungsmonitoring

Prüfart:

Kulturelle Verfahren*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Anweisung/ Version
MiQ 23/2018 Kapitel 9	Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimittel (GMP-Untersuchungen nach Ph. Eur.)	Sedimentationsplatten, RODAC-Platten (Abklatsch)	MB-SA-HYPL-278 V:7

Prüfart:

Prüfung auf Sterilität*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand	Anweisung/ Version
ADKA-Leitlinie: Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia. Krankenhauspharmazie 2013; 34:39-106.	Mikrobiologische Validierung und Kontrolle der aseptischen Herstellung	Nährmedien-abfüllungen	MB-SA-HYVAH-523 V:3

verwendete Abkürzungen:

ADKA	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V.
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MB-SA	Hausverfahren der Konformitätsbewertungsstelle
MiQ	Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards
SA	Standard Arbeitsanweisung

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.