

Prüfungen in den Bereichen:  
 Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention);  
 Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiete:  
 Hygiene und Infektionsprävention; Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)  
 Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

D-PL-13452-05-01

Prüfart:  
 Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen \*\*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Verfahren	Analyt – Titel der Norm Angaben zur Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand	Anweisung / Verfahren	Änderung bzw. Datum der Freigabe
DIN EN ISO 11138-7:2019-11 (Kap. 12)	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen	Bioindikatoren, kontaminierte Testobjekte	BIO-MAI-HYG-SAA-0005-01	01.12.2020
DIN EN ISO 15883-7:2016-10 (Anhang D.7.2)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen Herstellung und Auswertung von Indikatoren zur mikrobiologischen Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung	Bioindikatoren, Edelstahl- schrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche	BIO-MAI-HYG-SAA-0004-03	11.12.2024

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Verfahren	Analyt – Titel der Norm Angaben zur Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand	Anweisung / Verfahren	Änderung bzw. Datum der Freigabe
DIN EN ISO 15883-1:2014-10 (Kap. 6.4.2)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren	Spülflüssigkeit	BIO-MAI-HYG-SAA-0004-03	11.12.2024
DIN EN ISO 15883-4:2019-06 (Anhang E)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Schlusspülwassers	Spülflüssigkeit	BIO-MAI-HYG-SAA-0004-03	11.12.2024
MIQ 23/2018 (Kap. 10)	Krankenhaustygiene Untersuchungen Teil II - Krankenhaustygiene Umgebungsuntersuchungen	Abstriche, Kulturplatten	BIO-MAI-HYG-SAA-0001-02	12.06.2023
MIQ 23/2018 (Kap. 12.4)	Krankenhaustygiene Untersuchungen Teil II - Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektionsmittellösung	BIO-MAI-HYG-SAA-0003-01	18.10.2023
BIO-MAI-HYG-SAA-0001 Abklatsch	Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen im Sedimentationsverfahren	Sedimentations-platten	BIO-MAI-HYG-SAA-0001-02	12.06.2023
BIO-MAI-HYG-SAA-0004 Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Geräten	Überprüfung von Bioindikatoren aus gewerblichen- /Haushaltswaschmaschinen	Bioindikatoren Leinenläppchen, mit Testkeim E. faecium	BIO-MAI-HYG-SAA-0004-03	11.12.2024
BIO-MAI-HYG-SAA-0004 Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Geräten	Überprüfung von Bioindikatoren für thermische Desinfektion aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräten	Bioindikatoren, Edelstahl- schrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche	BIO-MAI-HYG-SAA-0004-03	11.12.2024

Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe  
 Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

D-PL-13452-05-01

Prüfart:  
 Prüfung auf mikrobielle Reinheit von Dialysewasser \*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Verfahren	Analyt – Titel der Norm Angaben zur Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand	Anweisung / Verfahren	Änderung bzw. Datum der Freigabe
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	Flüssigkeiten für die Hämodialyse und Arzneimittel	BIO-MAI-HYG-SAA-0002-03	17.07.2023
DIN EN ISO 16266:2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Flüssigkeiten für die Hämodialyse und Arzneimittel	BIO-MAI-HYG-SAA-0015-03 BIO-MAI-HYG-SAA-0013-06	01.08.2024 01.07.2024
DIN EN ISO 9308-1: 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil1: Membranfiltrationsverfahren für Wasser mit niedriger Begleitflora	Flüssigkeiten für die Hämodialyse und Arzneimittel	BIO-MAI-HYG-SAA-0009-02.1	06.09.2024

Prüfart:  
 Prüfung auf Sterilität \*\*\*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Verfahren	Analyt – Titel der Norm Angaben zur Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand	Anweisung / Verfahren	Änderung bzw. Datum der Freigabe
Ph. Eur. 2.6.1 10.0	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel und Wirkstoffe	BIO-MAI-HYG-SAA-0007-01	15.11.2021