

Stand 09.12.2022

**Prüfungen im Bereich:**

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)  
 Arzneimittel und Wirkstoffe

**Prüfgebiete:**

Hygiene und Infektionsprävention  
 Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

**Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention**

**Prüfart:**

**Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbereitung	Prüfgegenstand	Anweisung/Version	Gerät	CE-IVD Verfahren	non-CE-IVD Verfahren
MIQ 22 2018 Kapitel 5	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil I, Mikrobiologische Überprüfung der Wirksamkeit von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren von Medizinprodukten	Bioindikatoren (Schrauben, Edelstahlplättchen)	SA-03622 Baumwollträger, Edelstahlplättchen Schrauben, Version 5 MIQ 22 2018 Kapitel 5	Brutraum, Brutschränke	X	
MIQ 22 2018 Kapitel 4	Krankenhaushygienische Untersuchung Teil I - Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von Endoskopen	Spülflüssigkeiten aus Instrumentierkanal, aus Optikspülflasche, aus Luft-Wasserkanal, Abstriche vom Distalende des Endoskops/Koloskops	SA-03569 Koloskope, Version 3 MIQ 22 2018 Kapitel 4, SA-03594 Gastroskope, Version 2	Brutraum, Brutschränke	X	
MIQ 23 2018 Kapitel 9	Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimitteln (GMP-Untersuchungen nach Ph. Eu.)	Abklatschplatten, Sedimentationsplatten	SA-03565 Abklatsch- und Sedimentationsplatten, Version 2 MIQ 23 2018 Kapitel 9	Brutraum, Brutschränke	X	

**Prüfart:**

**Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung	Prüfgegenstand	Anweisung/Version	Gerät	CE-IVD Verfahren	non-CE-IVD Verfahren
SA-03568 Version 2	Sporenstreifen (mikrobiologische hygienische Prüfung von Sporenstreichen und Bioindikatoren)	Bioindikatoren (Sporenstreifen)	SA-03568 Sporenstreifen, Version 2  DIN EN ISO 58921 2011 Prüfverfahren zum Nachweis der Eignung eines Medizinproduktsimulators bei der Dampf- Sterilisation	Brutraum, Brutschränke	X	
SA-05326 Version 3	Brutschrank H2O Kontrolle Zelltherapie Duderstadt	Wasser aus Zellkulturbrutschränken	SA-05326 Brutschrank H2O Kontrolle Zelltherapie Duderstadt, Version 3 Pharmakopoe S. 5782 (Ph. Eur. 9. Ausgabe, Grundwerk 2017)	Brutraum, Brutschränke	X	

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

**Prüfart:**

**Prüfung auf Mikrobielle Reinheit von Dialysewasser und Substitut\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung	Prüfgegenstand	Anweisung/Version	Gerät	CE-IVD Verfahren	non-CE-IVD Verfahren
MIQ 23 2018 Kapitel 3.1	Krankenhaus- hygienische Untersuchung Teil II - Krankenhaushygienisch e Umgebungsuntersuchun gen	Dialysewasser, Permeat, Substitut	SA-03669 Bearbeitung von Dialysaten, Permaten, Substituten, Version 2  MIQ 23 2018 Kapitel 3.1 SA-03660 LAL-/LIMULUS-TEST, Version 3	Brutraum, Brutschränke	X	

**Prüfart:**

**Prüfung auf Endotoxine\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung	Prüfgegenstand	Anweisung/Version	Gerät	CE-IVD Verfahren	non-CE-IVD Verfahren
Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Rapid Endotoxin Detection - Pyrosate 2014 Instructions for use. Acciusa	LAL-/LIMULUS-TEST	Dialysewasser	SA-03660 LAL-/LIMULUS-TEST, Version 3  Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Rapid Endotoxin Detection - Pyrosate 2014 Instructions for use. Acciusa DIN EN ISO 23500 2011 Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Brutraum, Brutschränke	X	

DIN EN ISO 23500 5:2019 (Nov. 2019)	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 5: Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Substitut	SA-03660 LAL-/LIMULUS-TEST, Version 3  Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Rapid Endotoxin Detection - Pyrosate 2014 Instructions for use. Acciusa DIN EN ISO 23500 2011 Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Brutraum, Brutschränke	X	
--	---	-----------	---	------------------------	---	--

**verwendete Abkürzungen:**

DIN                    Deutsches Institut für Normung e.V.  
 EN                    Europäischen Norm  
 IEC                    International Electrotechnical Commission  
 ISO                    International Organization for Standardization