

## Aktuelle Analysenliste zu PL-13238

Ausgabestand: 22.07.2021

Urkundeninhaber:

**Medizinisches Versorgungszentrum wagnerstibbe für Medizinische  
Mikrobiologie, Infektiologie, Hygiene und Tropenmedizin GmbH  
Werner-von-Siemens-Str. 8, 37077 Göttingen**

### **Prüfungen im Bereich:**

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)  
Arzneimittel und Wirkstoffe

### **Prüfgebiete:**

Hygiene und Infektionsprävention  
Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

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

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.  
*Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für Medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.*

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

**Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention**

**Prüfart:**

**Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung	Prüfgegenstand	Anweisung/Version	Gerät	CE-Verfahren	In-Haus-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	Krankenhaus-hygienische 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-Verfahren	In-Haus-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 Hilfsstoffanalytik**

**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-Verfahren	In-Haus-Verfahren
MIQ 23 2018 Kapitel 3.1	Krankenhaus-hygienische Untersuchung Teil II - Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	Dialysewasser, Permeat, Substitut	SA-03669 Bearbeitung von Dialysaten, Permaten, Substituten, Version 2  MIQ 23 2018 Kapitel 3.1 SA-03660 LAL-/LIMULUS-TEST, Version 2	Brutraum, Brutschränke	X	

**Prüfart:**

**Prüfung auf Endotoxine\***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung	Prüfgegenstand	Anweisung/Version	Gerät
Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Rapid Endotoxin Detection - Pyrosate 2014 Instructions for use. Acciusa	LAL-/LIMULUS-TEST	Dialysewasser	SA-03660 LAL-/LIMULUS-TEST, Version 2  Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Rapid Endotoxin Detection - Pyrosate 2014 Instructions for use. Acciusa	Brutraum, Brutschränke
DIN EN ISO 23500 5:2019	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 2  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

**verwendete Abkürzungen:**

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