

**QMH Anlage - PL Liste der Prüfverfahren in den  
Prüflaboratorien (Hintergrundliste zur  
Urkundenanlage PL-13362-04)****Prüfungen in den Bereichen:**

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)  
Arzneimittel und Wirkstoffe

**Stand:** 12.02.2024

Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Innerhalb der mit \*\*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen der Normen gestattet.

Die mit # gekennzeichneten Verfahren wurden im Rahmen der flexiblen Akkreditierung in die Liste aufgenommen bzw. modifiziert.

Q AE • ai' & A } e | a \* o a e f o | \ ' { \ } á @ á \ { Á } á v i ' } \* • á á } • c

## QMH Anlage - PL Liste der Prüfverfahren in den Prüflaboratorien (Hintergrundliste zur Urkundenanlage PL-13362-04)

### 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
ID: 18374 Stand: 12/2023	Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren zur periodischen Prüfung von Desinfektionsverfahren (Biocheck BI-WA-Test für Waschmaschinen)	Bioindikator: <i>E. faecium</i> -kontaminierte Baumwoll-Läppchen
ID: 18383 Stand: 12/2023	Mikrobiologische Untersuchung von Sporenproben <sup>#</sup> (Bioindikatoren zur periodischen Prüfung von Sterilisationsverfahren)	Bioindikator: Ampullen / Teststreifen mit Sporen von <i>Geobacillus stearothermophilus</i> bzw. Sporen von <i>Bacillus atrophaeus</i>
ID: 24245 Stand: 12/2023	Mikrobiologische Untersuchung von Desinfektionsverfahren mittels Bioindikatoren <sup>#</sup>	Bioindikator: Bioindikatorstreifen kontaminiert mit <i>E. faecium</i> bzw. Sporen von <i>Bacillus atrophaeus</i>
ID: 18377 Stand: 12/2023	Mikrobiologische Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Dosieranlagen <sup>#</sup>	Desinfektionsmittel aus Dosieranlagen
ID: 18379 Stand: 11/2023	Mikrobiologische Untersuchung von Spülflüssigkeit aus flexiblen Endoskopen <sup>#</sup>	Spülflüssigkeiten (Wasser, 0,9% NaCl)
ID: 18382 Stand: 12/2023	Mikrobiologische Untersuchung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in Wasser (interne Kontrollproben auf Station)	Wasserproben (Wasser aus Befeuchtungseinheiten von CO <sub>2</sub> -Inkubatoren (Labor), Hypothermiegeräten (Kardiotechnik), HNO-Behandlungseinheiten, Wasser aus Entnahmestellen von Stationen mit besonderen hygienischen Anforderungen (z.B. Kinderklinik bei Behandlung von Pat. mit cystischer Fibrose))
ID: 18372 Stand: 12/2023	Mikrobiologische Untersuchung der unbelebten Umgebung (Abklatsch- und Luftproben)	Kontaktplatten, Luftsedimentationsplatten, Platten aus Luftkeimsammlern)
ID: 18380 Stand: 11/2023	Mikrobiologische Untersuchung von Endoskopen und der unbelebten Umgebung mittels Abstrichproben <sup>#</sup>	Abstrichtupfer
ID: 18373 Stand: 12/2023	Mikrobiologische Untersuchung auf nicht tuberkulöse Mykobakterien in Wasser aus Hypothermiegeräten <sup>#</sup>	Wasserproben aus Hypothermiegeräten (Kardiotechnik)
ID: 18384 Stand: 12/2023	Sterilitätstestung von Nährmedien aus Simulationsherstellung	Präparationen aus Simulationsherstellung (Nährmedien)
ID: 18385 Stand: 12/2023	Mikrobiologische Untersuchung von Wasserproben <sup>#</sup> (Interne Kontrollproben der Stationen)	Wasserproben (Wasser aus Befeuchtungseinheiten von CO <sub>2</sub> -Inkubatoren (Labor), Hypothermiegeräten (Kardiotechnik), HNO-Behandlungseinheiten, Wasser aus Entnahmestellen von Stationen mit besonderen hygienischen Anforderungen (z.B. Kinderklinik bei Behandlung von Pat. mit cystischer Fibrose))

Q AE • ai' & A } d | a \* ö ä ö | \ ' { \ } á ä ö ä \ / } á \ ' } \* • ä ä } • c

**QMH Anlage - PL Liste der Prüfverfahren in den  
Prüflaboratorien (Hintergrundliste zur  
Urkundenanlage PL-13362-04)**

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

**Prüfart: Prüfung auf Sterilität\*\*\***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Votum 16, Bundesgesundheitsblatt 8/1997	Mindestanforderungen an die Sterilitätstestung von Blutkomponenten  (ID: 18376 Stand: 12/2023 Kulturflaschen)	Blut- und Blutprodukte, Stammzellproben
Bundesgesundheitsblatt 2013-56:474-475	Mindestanforderungen an die mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten zur Transfusion – Aktualisierung des Votums 16  (ID: 18376 Stand: 12/2023 Kulturflaschen)	Blut- und Blutprodukte, Stammzellproben

**Prüfart: Prüfung auf Mikrobielle Reinheit\*\***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
ID: 18376 Stand: 12/2023	Mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten mit dem Blutkulturautomaten BacT/Alert 3D	Erythrozytenkonzentrate, Thrombozytenkonzentrate, Apherese-Plasma (nach Ablauf der Haltbarkeit)
ID: 18378 Stand: 12/2023	Mikrobiologische Untersuchung von Dialysewasser#	Dialysewasser (Permeat)
ID: 18376 Stand: 12/2023	Mikrobiologische Untersuchung von Kulturmedien mittels BacT/ALERT Blutkulturflaschen unter Zusatz Penicillinase für die Gewebezubereitung	Kulturmedien, Kulturüberstand (Gewebezubereitungen z.B. Hornhäute)

**Prüfart: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine\***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph.Eur. 2.6.14 10. Ausgabe	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine  (ID 18381 Stand: 12/2023) Nachweis von Endotoxinen in Dialysierflüssigkeiten und Reinstwasser)	Dialysewasser und Reinstwasser

Q AE • ai' & A } d | i a \* o h a e f o l | \ ' { \ } d a @ h a \ { A } a n i ' } \* • a a } • c