

Liste der Verfahren im Akkreditierungsbereich - Hygiene

Hygiene und Infektionsprävention - Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen		
ID/ Version	Arbeitsanweisung	Prüfgegenstand
ID: 13601 Stand: 04.05.2020	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Oberflächen mittels Abklatsch	Rodac-Platten
ID: 13602 Stand: 21.07.2022	Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring nach GMP-Richtlinien	Rodac-Platten, Sedimentationsplatten
ID: 13606 Stand: 04.05.2020	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Abstrichen	Umgebungsabstriche
ID: 75330 Stand: 21.07.2022	Untersuchung von Bindehaut- und Kammerwasserabstrichen für die Hornhautspende	Abstriche
ID: 80968 Stand: 16.08.2023	Mikrobiologische Prüfungen von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmitteldosieranlagen	Desinfektionsmittellösungen
ID: 13610 Stand: 04.05.2020	Mikrobiologische Prüfung von Bioindikatoren aus Sterilisationsgeräten und Desinfektionsgeräten (Dampf, Heißluft)	Bioindikatoren
ID: 13611 Stand: 04.05.2020	Hygienisch-biologische Kontrolle von Abstrichen und Spüllösungen aus der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen	Abstrichtupfer, Spüllösungen
ID: 84766 Stand 19.04.2017	Untersuchung von Abstrichen und Wasserproben auf Mykobakterien	Wasserproben und Umgebungsabstriche
ID: 13614 Stand: 07.09.2022	Hygienisch-biologische Kontrolle von RDG- Spülwasser aus der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen	Letztes Spülwasser
ID: 13743 Stand: 01.08.2019	Legionella Latex-Test zur Differenzierung von Legionella spp.	Legionella spp.
ID: 13890 Stand: 15.11.2021	Differenzierung und Resistenztestung von Staphylokokken und Mikrokokken	Staphylokokken und Mikrokokken, MRSA
ID: 13891 Stand: 11.03.2022	Differenzierung und Resistenztestung von gramnegativen aeroben Kokken	Gramnegative aerobe Kokken
ID: 13892 Stand: 04.08.2022	Differenzierung und Resistenztestung von Enterobacterales	Enterobacterales
ID: 13893 Stand: 19.07.2022	Differenzierung und Resistenztestung von Nonfermentern, Pseudomonaden	Nonfermenter, Pseudomonaden
ID: 13894 Stand: 19.07.2022	Differenzierung und Resistenztestung von Anaerobiern, inklusive Clostridien	Anaerobier, inklusive Clostridien
ID: 13896 Stand: 04.01.2022	Differenzierung und Resistenztestung von Schimmelpilzen	Schimmelpilze
ID: 13897 Stand: 04.01.2022	Differenzierung und Resistenztestung von Hefepilzen	Hefepilze

ID: 13899 Stand: 16.08.2022	Differenzierung und Resistenztestung von Mykobakterien	Mykobakterien
ID: 13902 Stand: 19.07.2022	Differenzierung und Resistenztestung von Streptokokken, Enterokokken	Streptokokken, Enterokokken, VRE
ID: 13903 Stand: 19.07.2022	Differenzierung und Resistenztestung von anspruchsvollen, aeroben oder mikroaerophilen Kokken und Stäbchen	anspruchsvolle, aerobe oder mikroaerophil wachsende Bakterien
ID: 13912 Stand: 25.02.2020	Differenzierung und Resistenztestung von multiresistenten gramnegativen Erregern	MRGN

Hygiene und Infektionsprävention - Probenahme		
ID/ Version	Arbeitsanweisung	Prüfgegenstand
ID: 85419 Stand: 21.07.2022	Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring mittels Sedimentations- und Abklatsch- Platten sowie Luftkeimsammelgerät	Raumluft; Rodac-Platten

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik - Prüfung auf Sterilität		
ID/ Version	Arbeitsanweisung	Prüfgegenstand
ID: 13600 Stand: 19.05.2023	Nachweis der Kontamination von Apothekenlösungen durch Bakterien und Pilze mittels BacT/ALERT	Ausgangsstoffe, Endprodukte, Apothekenlösungen
ID: 109753 Stand: 21.07.2022	Nachweis der Kontamination von Blutkomponenten durch Bakterien und Pilze mittels BacT/ALERT	Blut, Blutprodukte
ID: 109751 Stand: 21.07.2022	Nachweis der Kontamination von Proben der Hornhautbank durch Bakterien und Pilze im BacT/ALERT-Bebrütungsmodul	Hornhautkulturmedium, Amnionmembran
ID: 210195 Stand: 21.07.2022	Nachweis der Kontamination von Proben der Hornhautbank durch Bakterien und Pilze mittels BacT/ALERT	Sklera
ID: 13810 Stand: 21.07.2022	Kontaminations-Prüfung von hämatopoetischen Stammzellpräparationen mittels BACTEC	Stammzellpräparate
ID: 13604 Stand: 21.07.2022	Prüfung radioaktiven Substanzen, Zubereitungen oder Produkten, für die Sterilität vorgeschrieben ist mittels Membranfiltration	Radiopharmaka
ID: 82334 Stand: 21.07.2022	Prüfung von Substanzen, Zubereitungen oder Produkten, für die Sterilität vorgeschrieben ist mittels Membranfiltration	Arzneimittel, Infusionslösungen
ID: 13618 Stand: 21.07.2022	Prüfung von Zubereitungen der Hornhautbank, für die Sterilität vorgeschrieben ist mittels Membranfiltration	Kryomedium

ID: 62582 Stand: 21.07.2022	Eignungsprüfung der Membranfiltrationsmethode	Arzneimittel, Infusionslösungen, Radiopharmaka, Kryomedium
ID: 31035 Stand: 21.07.2022	Nachweis der Kontamination in MediaFill Proben	MediaFill

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik - Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte		
ID/ Version	Arbeitsanweisung	Prüfgegenstand
ID: 13615 Stand: 21.07.2022	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Aqua ad injectabilia und Aqua purificata für die Herstellung von Arzneimitteln	Wasser für medizinische Zwecke
ID: 287515 Stand 14.03.2022	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte	Radiopharmaka

Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - Probenahme	
Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
Empfehlung des Umweltbundesamtes 18. Dezember 2018	Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel

Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - Mikrobiologische Parameter	
Parameter	Verfahren
Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11
Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05

Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - Indikatorparameter	
Parameter	Verfahren
Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11
Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV §43 Absatz 3
Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §43 Absatz 3

Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - Spezielle Anforderungen	
Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 2017-05 UBA Empfehlung 09 Dezember 2022