

Qualitätsmanagementhandbuch: Anlage-8, Stand: 16.02.2024

Flexliste D-PL-13168-04-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 22.06.2023

Ausstellungsdatum der Urkunde: 22.06.2023

Urkundeninhaber:

Medizinische Hochschule Hannover

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene

Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Prüfbereich:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet:

Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen **

| Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version | Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/ Prüftechnik | Prüfgegenstand |
|--|--|-------------------------------|
| AM-MI-501 16.02.2024 / Version O | Mikrobiologische Prüfung von aufbereiteten Endoskopen | Spülflüssigkeit und Abstriche |

| | | |
|-------------------------------------|---|---|
| AM-MI-502 16.02.2024 / Version T | Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung der Luft durch Partikelbestimmung, Keimzahlbestimmung und Bestimmung der Strömungsrichtung | Raumluft, Luft aus RLT-Anlagen, Umgebungsluft |
| AM-MI-503 16.02.2024 / Version S | Mikrobiologische Prüfung von Oberflächen und Gegenständen | Abstriche und Abklatsche der unbelebten Umgebung, von Flächen und Geräten |
| AM-MI-509 16.11.2023 / Version U | Mikrobiologische Prüfung thermischer Sterilisationsverfahren in Dampf- und Heißluftsterilisatoren | Bioindikatoren (Testkeime auf Streifen oder in Suspensionskultur) |
| AM-MI-515 16.02.2024 / Version P | Hygienisch-Mikrobiologische Prüfung von Geschirrspülmaschinen | Abklatsche, Prüfkörper und Spülwasser |
| AM-MI-516 26.06.2023 / Version H | Mikrobiologische Prüfung von Wasser aus Hypothermiegeräten | Wasser aus Hypothermiegeräten |
| AM-MI-517 16.02.2024 / Version J | Mikrobiologische Prüfung von Desinfektionsmittel aus Desinfektionsmitteldosiergeräten | Desinfektionsmittel |

Prüfart:

Physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen**

| Norm/Ausgabedatum | Analyt – Titel der Norm | Prüfgegenstand |
|---|--|--|
| Hausmethode/Version | Angabe zu Probenvorbehandlung/ Prüftechnik | |
| AM-MI-515 16.11.2023 / Version O | Hygienisch-Mikrobiologische Prüfung von Geschirrspülmaschinen | Temperaturverlauf mittels Datenlogger in der Spülkammer |

Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf Mikrobielle Reinheit von Dialysewasser **

| Norm/Ausgabedatum | Prüfgegenstand | Analyt – Titel der Norm |
|---|---|---|
| Hausmethode/Version | | Angabe zu Probenvorbehandlung/ Prüftechnik |
| AM-MI-512 26.06.2023 / Version L | Mikrobiologische Prüfung von Flüssigkeiten aus Dialyse-(Ring-) Leitungen und Dialysegeräten | Permeat |

Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet,

** die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet

Qualitätsmanagementhandbuch: Anlage-8, Stand: 16.02.2024

Flexliste D-PL-13168-04-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 22.06.2023

Ausstellungsdatum der Urkunde: 22.06.2023

Urkundeninhaber:

Medizinische Hochschule Hannover

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene

Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Prüfbereiche:

ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung

Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen

| Parameter | Verfahren | Ausstellungsdatum der Akkreditierungsurkunde: 22.06.2023 Version |
|--|---|---|
| Wasserbeschaffenheit-Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen | DIN EN ISO 19458 (K19) 2006-12 UBA Empfehlung 18.12.2018 (Legionellen) | AM-MI-505 15.02.2024 |
| Escherichia coli (E.coli) | DIN EN ISO 9308-1 (K12) 2017-09 | AM-MI-505 15.02.2024 |
| Enterokokken | DIN EN ISO 7899-2 (K15) 2000-11 | AM-MI-505 15.02.2024 |
| Pseudomonas aeruginosa | DIN EN ISO 16266 (K11) 2008-05 | AM-MI-505 15.02.2024 |
| Coliforme Bakterien | DIN EN ISO 9308-1 (K12) 2017-09 | AM-MI-505 15.02.2024 |
| Koloniezahl bei 22 °C | TrinkwV §43 Absatz (3) | AM-MI-505 15.02.2024 |

| | | |
|-----------------------|---|-----------------------------|
| Koloniezahl bei 36 °C | TrinkwV §43 Absatz (3) | AM-MI-505 15.02.2024 |
| Legionella spec. | DIN EN ISO 11731 2019-03; UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 Aktualisierung Dezember 2022 (Bundesgesundheitsblatt 2023 S, 224) | AM-MI-505 15.02.2024 |

Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen von Wasser aus Dentaleinheiten

| Parameter | Verfahren | Ausstellungsdatum der Akkreditierungsurkunde: 22.06.2023 Version |
|------------------------|---|--|
| Probenahme | Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil 1 (nur Probenahme gemäß MIQ22-2018, Abschnitt 3.2.2 und 3.2.4) | AM-MI-506 15.02.2024 |
| Legionella spec. | DIN EN ISO 11731 2019-03; UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 Aktualisierung Dezember 2022 (Bundesgesundheitsblatt 2023 S, 224) | AM-MI-506 15.02.2024 |
| Pseudomonas aeruginosa | DIN EN ISO 16266 (K11) 2008-05 | AM-MI-506 15.02.2024 |
| Koloniezahl bei 22 °C | TrinkwV §43 Absatz (3) | AM-MI-506 15.02.2024 |
| Koloniezahl bei 36 °C | TrinkwV §43 Absatz (3) | AM-MI-506 15.02.2024 |

Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen