

Inhaltsverzeichnis	Seite 1	Seite
<b>Vorwort</b>		- 3 -
<b>In eigener Sache</b>		- 5 -
<b>1 Bakteriologische Untersuchungen von Wasser</b>		- 7 -
1.1 Untersuchung von Wasser nach Trinkwasserverordnung (TrinkwV) 2001		- 7 -
1.2 Untersuchung von Schwimm- und Badebeckenwasser nach DIN 19643		- 10 -
1.3 Untersuchung von Dialyseflüssigkeiten		- 12 -
1.4 Untersuchung von Wasserproben auf Legionellen		- 14 -
<b>2 Untersuchungen mittels Bioindikatoren</b>		- 17 -
2.1 Prüfung von Sterilisationsgeräten		- 17 -
2.1.1. Heißluftsterilisatoren		- 17 -
2.1.2. Dampfsterilisatoren (Autoklaven)		- 19 -
2.1.3. Gas- Sterilisatoren		- 20 -
2.2 Prüfung von Reinigungs-Desinfektions-Maschinen (RDM)		- 22 -
2.2.1 Programme für chirurgische und andere thermostabile Instrumente		- 22 -
2.2.2 Programme für Utensilien aus der Anästhesie und Intensivmedizin		- 23 -
2.3 Kontrollen der Verfahren zur Aufbereitung von Endoskopen		- 25 -
2.4 Prüfung von Krankenhauswäschereien		- 30 -
2.4.1 Prüfung Wirksamkeit des desinfizierenden Waschverfahren mittels kontaminierter Bioindikatoren:		- 30 -
2.4.2 Stichprobenartige Kontrolle der Frischwäsche		- 31 -
2.4.3 Entnahme von Wasserproben aus der letzten Spülphase		- 32 -
2.4.4 Umgebungsuntersuchungen		- 32 -
2.5 Prüfung von Krankenhausküchen		- 33 -
2.5.1 Allgemeine bakteriologische Kontrollen		- 33 -
2.5.2 Prüfung der Desinfektionsleistung von Geschirrspülmaschinen und Taktwaschstraßen		- 34 -
2.6 Prüfung von Steckbeckenspülen		- 37 -
2.6.1 Testverfahren mittels kontaminierter Metallkeimträger		- 37 -
2.6.2 Prüfung der Desinfektionsleistung mittels Datenlogger (A <sub>0</sub> -Wert-Bestimmung)		- 38 -

<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>Seite</b>
<b>Weitere hygienerrelevante Untersuchungen</b>	<b>- 40 -</b>
3.1 Prüfung raumluftechnische Anlagen	- 40 -
3.1.1 Inhalte der DIN 1946-4:12-2008	- 40 -
3.1.2 Anwendung der DIN 1946-4:12-2008 auf Bestandsanlagen	- 43 -
3.1.3 Prüfung von Raumluftechnischen Anlagen nach DIN 1946-4	- 45 -
3.1.4 Altanlagen - Genehmigung entsprechend der DIN 1946-4 von 1999 oder älter	- 45 -
3.1.5 Neuanlagen - Genehmigung nach der Norm vom Dezember 2008	- 47 -
3.2 Sterilitätskontrollen von Blut und Plasmakonserven	- 50 -
3.3 Überprüfung der hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion mittels Abklatschuntersuchungen	- 51 -
3.4 Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen	- 52 -
<b>4 Untersuchung von Lebensmitteln</b>	<b>- 57 -</b>
<b>5 Aufbereitung von Medizinprodukten</b>	<b>- 57 -</b>
<b>6 Überprüfung der mikrobiellen Qualität pharmazeutischer Zubereitungen</b>	<b>- 58 -</b>
6.1 Mikrobielle Qualität pharmazeutischer Zubereitungen Kategorie 1	- 58 -
6.2 Mikrobielle Qualität pharmazeutischer Zubereitungen Kategorie 2	- 60 -
6.3 Mikrobielle Qualität pharmazeutischer Zubereitungen Kategorie 3	- 61 -
6.4 Mikrobielle Qualität pharmazeutischer Zubereitungen Kategorie 4	- 62 -
<b>7 Hygieneberatung für medizinische Einrichtungen</b>	<b>- 63 -</b>

## **Anlagen**

Muster Probebegleitscheine:

1. Hygieneuntersuchungen – Überprüfung aufbereiteter Endoskope
2. Hygieneuntersuchungen – Abklatsch-/Abstrichuntersuchungen, Flüssigkeiten
3. Hygieneuntersuchungen - Trinkwasseruntersuchungen

## Vorwort

Hygienische Untersuchungen werden oftmals unter bestimmten Fragestellungen (z.B. Untersuchungen im Rahmen des gehäuften Auftretens nosokomialer Infektionen, Kontrollen der Desinfektion und Sterilisation, routinemäßige Trinkwasser- oder Dialysewasseruntersuchungen) durchgeführt. Die Aussagekraft von Untersuchungsergebnissen im Bereich der Hygiene ist maßgeblich abhängig von Probenentnahme, Probentransport und anschließender Aufarbeitung im Labor. Dazu ist es für uns als Labor unbedingt erforderlich, die besonderen Fragestellungen, unter denen die Untersuchungen durchgeführt werden sollen, zu kennen, damit diese bei der Weiterverarbeitung der Proben und anschließenden Beurteilung der Befundergebnisse entsprechend berücksichtigt werden können.

Bei größeren Probenmengen oder speziellen Fragestellungen erbitten wir eine telefonische Vorabinformation. Bei allen Proben, die einen gekühlten Transport erfordern, muss eine vorherige Absprache mit unserem Labor erfolgen, damit die entsprechenden Kühlakkus und Transportbehälter bereitgestellt werden können.

Wir bitten um sorgfältiges Ausfüllen der Begleitscheine, damit einerseits bei der Dokumentation der durchgeführten Prüfungen keine Zuordnungsschwierigkeiten auftreten, andererseits bei der Verarbeitung der Proben im Hinblick auf besondere Fragestellungen z.B. Umgebungs-Screening zur Ermittlung von Übertragungswegen nosokomialer Kontaminationen bzw. Infektionen) gegebenenfalls Selektiv-Nährmedien eingesetzt werden können.

Wir möchten darauf hinweisen, dass alle Methoden erfolgreich akkreditiert sind. Außerdem ist unser Labor in der Landesliste der sächsischen Trinkwasseruntersuchungsstellen gemäß § 15 Abs. 4 der Trinkwasserverordnung aufgenommen. Darüber hinaus verfügen wir in unserem Haus über zertifizierte Sachkundige für die Entnahme von Wasserproben für die Trinkwasseruntersuchungen.

Wir haben ein speziell für die Belange der technischen Hygiene konzipiertes Software-System in unserer Abteilung Hygiene eingeführt. Dieses System gibt uns z.B. die Möglichkeit der Registrierung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten oder Sterilisatoren mit Erfassung aller Geräte- und Programmdateien. Außerdem ist, wenn sie wünschen, eine Vorankündigung und der termingerechte Versand notwendiger Prüfmaterialien für regelmäßig anstehende Prüfungen durch unser Hygieneteam möglich.

In folgenden Kapiteln wird das Leistungsangebot im Überblick dargestellt. Dort sind für die einzelnen Untersuchungen genaue Erläuterungen und Hinweise für die Probenentnahme, Probentransport, Befunderstellung bzw. der Durchführung der Prüfungen vor Ort gegeben.

Unser Labor berät Sie gern zu Fragen der Hygiene und gibt weitere Informationen zum Thema:

**Dr. Ines Hoffmann** (Fachärztin für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie)

**Telefon:** 0341 6565-720

**Email:** i.hoffmann@labor-leipzig.de



## **In eigener Sache**

### **Qualitätssicherung**

Durch die Akkreditierung nach den internationalen Normen DIN EN ISO 15189 und DIN EN ISO/IEC 17025 stellen sich die Laboratorien des Verbundes den jeweils aktuell relevanten Normen, Richtlinien oder Empfehlungen für die Untersuchungsgänge in der Hygiene.

Darüber hinaus durchgeführte interne und externe Qualitätskontrollen bestätigen die durchgeführte Hygiene-Analytik und untermauern das QM-System des Labors. Die Einhaltung von Richtlinien wird in regelmäßigen Intervallen von den zuständigen Behörden überwacht. Zusätzliche externe Qualitätskontrollen stellen Vergleichsmessungen zwischen den Laboratorien dar. Diese werden durch Teilnahme an Ringversuchen (z. B. Trinkwasser-Ringversuch, Niedersächsisches Landesgesundheitsamt Aurich; Lebensmittelringversuch, Fa. Oxoid; LAL-Test-Ringversuch, Charles River Endosafe etc.) sichergestellt. Mit diesen Ringversuchen werden die Ergebnisse mikrobiologischer Untersuchungen (Gesamtkeimzahl, Indikatorkeime wie z. B. E.coli, coliforme Keime, Pseudomonas aeruginosa, Salmonellen, Endotoxinwerte) überprüft.

### **Präanalytik**

Für die Erhebung aussagekräftiger mikrobiologisch-hygienischer Befunde ist die Berücksichtigung präanalytischer Einflussgrößen von besonderer Bedeutung. So kann z. B. bei quantitativen Hygieneuntersuchungen ein ungekühlter und/oder verlängerter Transport zu falschen mikrobiologischen Ergebnissen führen. Um diese Einflussgrößen für die Probenahme und den Transport zu regulieren werden von Seiten des Labors für sämtliche Hygieneproben folgende Maßnahmen ergriffen.

- Schriftliche Vorgaben zur Probenahmetechnik (Abnahmetechnik, Probenmenge, sterile Probenbehälter, Transporttemperatur, Lagerungsmöglichkeiten etc.)
- Einhaltung kurzer Transportzeiten
- Ggf. Kühlung der Hygieneproben in eigenen Transportkisten (schwarze Transportkisten, mit Adressaufkleber) und Temperaturüberwachung mittels Thermloggern

Zur Sicherstellung einer adäquaten Analytik und Beurteilung von Hygieneproben sind in den Anforderungs- bzw. Probenbegleitscheinen u.a. Angaben zum Entnahmeort, zur Probenahmezeit sowie zur Fragestellung vorgesehen. Insbesondere bei Befunden, die eine Probenbeanstandung nach sich ziehen, müssen alle Fehlermöglichkeiten ausgeschlossen werden, die u.a. im Rahmen der Präanalytik vorkommen und damit eine Beeinflussung des Ergebnisses bewirken können.

Die Probematerialien werden bei Eingang im Labor vom Hygienepersonal auf die Einhaltung der Vorgaben der Präanalytik überprüft. Bei offensichtlichen Mängeln wird ggf. in Absprache mit dem Einsender die Neueinsendung von Proben angefordert.



# **1 Bakteriologische Untersuchungen von Wasser**

## **1.1 Untersuchung von Wasser nach Trinkwasserverordnung (TrinkwV) 2001**

### **Einführung**

Die TrinkwV 2001 fordert, dass Wasser für den menschlichen Gebrauch Krankheitserreger nicht in Konzentrationen enthalten darf, die eine Beschädigung der menschlichen Gesundheit verursachen können.

§ 3 Ziff.1 TrinkwV definiert Wasser für den menschlichen Gebrauch als Trinkwasser das zum

- Trinken, zum Kochen, zur Zubereitung von Speisen und Getränken sowie zu anderen häuslichen Zwecken bestimmt ist, wie
- Körperpflege und -reinigung,
- Reinigung von Gegenständen, die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln in Berührung kommen (z. B. in der Küche),
- Reinigung von Gegenständen, die bestimmungsgemäß nicht nur vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen (z. B. Wäsche).

Durch eine regelmäßige Überprüfung des Trinkwassers soll die einwandfreie Beschaffenheit des Wassers gewährleistet werden. Die Anordnung von Trinkwasseruntersuchungen in Hausinstallationen (§ 3, 2c TrinkwV) von öffentlichen Gebäuden wie Krankenhäusern, Altenheimen etc. ist Aufgabe der Gesundheitsämter.

Gemäß TrinkwV müssen die Untersuchungen von akkreditierten Labors durchgeführt werden. Eingeschlossen ist die Probenahme vor Ort, was eine Einbindung der Probenehmer in das QM-System des Labors mit regelmäßigen Schulungen bedingt.

### **Testverfahren/Untersuchungsdauer**

Die zu untersuchenden Erreger werden mit Kulturverfahren nachgewiesen. Für die meisten Untersuchungen muss die Probe vorab filtriert werden. Das Ergebnis liegt in der Regel nach 3 Tagen vor (Legionellen: 10 Tage).

### **Untersuchungsintervalle**

Bezüglich der Häufigkeit der mikrobiologischen Untersuchungen nach TrinkwV liegen Empfehlungen des Umweltbundesamtes vor. Für Krankenhäuser, Alten- und Pflegeheime, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialyseeinrichtungen sowie für Schulen und Kindergärten werden mindestens jährliche Untersuchungen empfohlen.

Im Sinne der Infektionsprävention sollte darüber hinaus das Wasser in Risikobereichen (z. B. Intensivstation, Verbrennungsstation, Hämato-Onkologie, zahnärztliche Einheiten etc.) regelmäßig überprüft werden.

### **Bewertungskriterien**

Die nachfolgenden Grenzwerte gelten für Wasser für den menschlichen Gebrauch (z. B. Proben aus der Hauswasserinstallation – vgl. Anlage 1 TrinkwV [zu § 5 Abs. 2 und 3] Teil I).

Grenzwerte für die Koloniezahl nach TrinkwV 2001, Anlage 3 zu § 7

Trinkwasser ohne Desinfektion	100 KBE/ml bei 22°C 100 KBE/ml bei 36°C
Trinkwasser nach Desinfektion	20 KBE/ml bei 22°C 100 KBE/ml bei 36°C
Trinkwasser aus Wasserbehältern	1000 KBE/ml bei 22°C 100 KBE/ml bei 36°C

Grenzwerte für definierte Erreger bzw. Erregergruppen

E. coli	0 KBE/ml
Coliforme Bakterien	0 KBE/ml
Enterokokken	0 KBE/ml

Bei der Abfüllung von Wasser für den menschlichen Gebrauch **in Flaschen oder andere Behälter**, welche zur Abgabe (z. B. an Patienten) bestimmt sind, gelten folgende Grenzwerte (vgl. Anlage 1 TrinkwV [zu § 5 Abs. 2 und 3] Teil II):

Grenzwerte für die Koloniezahl und für definierte Erreger bzw. Erregergruppen

Koloniezahl bei 22°C	100 KBE/ml
Koloniezahl bei 36°C	20 KBE/ml
E. coli	0 KBE/250 ml
Coliforme Bakterien	0 KBE/250 ml
Enterokokken	0 KBE/250 ml
Pseudomonas aeruginosa	0 KBE/250 ml

### **Probenentnahme**

Die Probenentnahme erfolgt durch die laboreigenen Probennehmer. Die Entnahme der Proben erfolgt nach der vom Labor erstellten und gelenkten Standardarbeitsanweisung.

Entnahmegefäße: Glasflaschen mit Schraubverschluss, innen steril, für verschiedene Proben volumina (500ml bei Proben aus der Hausinstallation, 1000 ml bei Proben aus Trinkbrunnen und Schankanlagen, 100 ml bei Proben zur Untersuchung auf Legionellen (lichtgeschützt).

### **Probenlagerung und Transport**

Bei einer Transportdauer von > 3 h ist eine Kühlung bei 2-8°C erforderlich (Ausnahme: Proben zur Untersuchung auf Legionellen). Falls bis zum Transport einer Lagerung erforderlich ist, muss ein Kühlschrank mit 2-8°C verwendet werden (tägliche dokumentierte Temperaturkontrolle mit kalibriertem Thermometer). Auch bei Kühlung muss die Probe spätestens nach 24 h im Labor verarbeitet werden.

Proben zur Untersuchung auf Legionellen werden bei Raumtemperatur gelagert und transportiert.

### **Fehlermöglichkeiten**

- Bei der Probenentnahme: Kontamination durch unsachgemäße Handhabung bzw. durch unzureichenden Vorlauf oder Abflammen.
- Bei Lagerung- und Transport: Kühlung nicht dauerhaft eingehalten, z. B. weil zu wenige Kühlakkus verwendet wurden; Proben zur Untersuchung auf Legionellen gekühlt, anstatt bei Raumtemperatur transportiert.

## 1.2 Untersuchung von Schwimm- und Badebeckenwasser nach DIN 19643

### Einführung

Die wichtigste Keimquelle für Badewasser ist der Badende selbst. Innerhalb von wenigen Minuten werden durch Abschwemmung von der Körperoberfläche (sofern vorher keine Reinigung mit Seife durchgeführt wurde) ca.  $6,5 \times 10^8$  Keime in das Wasser abgegeben.

Untersucht wird die Gesamtkeimzahl. Zusätzlich wird eine Untersuchung auf *E. coli* (Indikatorkeim für fäkale Verunreinigung) und *Pseudomonas aeruginosa* (Indikatorkeim für ungenügende Filterwartung) durchgeführt. Bei Beckenwassertemperaturen von mindestens 23°C wird darüber hinaus das Filtrat auf *Legionella pneumophila* untersucht; bei Warmsprudelbecken oder bei Becken mit aerosolbildenden Wasserkreisläufen und Temperaturen von mindestens 23°C muss zusätzlich das Beckenwasser auf *Legionella pneumophila* untersucht werden.

### Testverfahren/Untersuchungsdauer

Die zu untersuchenden Erreger werden mit Kulturverfahren nachgewiesen. Für die meisten Untersuchungen muss die Probe vorab filtriert werden. Das Ergebnis liegt in der Regel nach 3 Tagen vor (Legionellen: 10 Tage).

### Untersuchungsintervalle

Die Untersuchung von Becken-, Rein- und Füllwasser soll monatlich durchgeführt werden. Dies gilt sowohl für Schwimm- als auch für Bewegungsbecken (Hallenbäder).

### Bewertungskriterien

Mikrobiologische Anforderungen an Rein- und Beckenwasser (obere Grenzwerte nach DIN 19643-1)

Parameter	Einheit	Reinwasser <sup>1</sup>	Beckenwasser
Koloniezahl bei 20 °C	KBE/ml	20	100
Koloniezahl bei 36 °C	KBE/ml	20	100
<i>E. coli</i> bei 36 °C	KBE/100 ml	nicht nachweisbar	nicht nachweisbar
<i>P. aeruginosa</i> bei 36 °C	KBE/100 ml	nicht nachweisbar	nicht nachweisbar
<i>Legionella pneumophila</i> bei 36 °C	KBE/1 ml KBE/100 ml	- nicht nachweisbar <sup>2</sup>	nicht nachweisbar <sup>3</sup> -

<sup>1</sup> Reinwasser: aufbereitetes Wasser nach Einmischung des Desinfektionsmittels

<sup>2</sup> Im Filtrat: (aufbereitetes Wasser vor Einmischung des Desinfektionsmittels) bei Beckenwassertemperaturen von mindestens 23°C

<sup>3</sup> Im Beckenwasser von Warmsprudelbecken, sowie Becken mit zusätzlichen aerosolbildenden Wasserkreisläufen mit Beckenwassertemperatur von mindestens 23°C

### Probenentnahme

Die Probenentnahme wird nach DIN EN ISO 19458 durchgeführt.

#### Beckenwasser:

Schöpfprobe mit sterilem Glasgefäß und Greifzange. Entnahme an repräsentativer Entnahmestelle (z. B. Ablaufbereich) ca. 50 cm vom Beckenrand aus ca. 10- 30 cm Tiefe. Verwendet werden sterile Glasflaschen à 250 ml (Klarglasflasche mit Entchlörungsmittel Natriumthiosulfat für

Keimzahl, *E. coli* und *P. aeruginosa*; Braunglasflasche oder lichtdicht ummantelte Klarglasflasche mit Natriumthiosulfat für die Legionellenuntersuchung). Da die für die Schöpfprobe verwendete Glasflasche innen und außen steril sein muss, wird sie mit Aluminiumfolie ummantelt geliefert. Die Folie muss dann vor Gebrauch entfernt werden.

#### Reinwasser:

Zapfhahnprobe aus der Reinwasserleitung vor Eintritt des Wassers in das Becken: Strahlregler entfernen, Hahn zum Ausschwemmen der Partikel kurz öffnen und schließen, Abflammen bis zum Wandauslass, dann bleistiftdicken Strahl 2-3 min laufen lassen; anschließend Befüllen von sterilen Glasflaschen à 250 ml (Klarglasflasche mit Entchlörungsmittel Natriumthiosulfat für Keimzahl, *E. coli* und *P. aeruginosa*; Braunglasflasche, bzw. Flasche mit lichtdichter Ummantelung mit Natriumthiosulfat für die Legionellenuntersuchung)

#### Probenlagerung und Transport

Die Proben müssen nach maximal 8 Stunden im Labor bearbeitet werden. Proben für die allgemeine Bakteriologie werden bei 4-15°C transportiert bzw. gelagert, Proben für die Untersuchung auf Legionellen lichtgeschützt und bei Raumtemperatur.

#### Fehlermöglichkeiten

- Bei der Probenentnahme: Kontamination durch unsachgemäße Handhabung bzw. durch unzureichenden Vorlauf oder Abflammen bei der Reinwasserprobe.
- Bei Lagerung- und Transport: Kühlung nicht eingehalten; Proben zur Untersuchung auf Legionellen gekühlt, anstatt bei Raumtemperatur transportiert.

## 1.3 Untersuchung von Dialyseflüssigkeiten

### Einführung

Pro Patient und Dialysetag ist eine Wassermenge von 200-400 l Wasser erforderlich; somit kommt ein Dialysepatient im Verlauf eines Jahres mit 15-30 m<sup>3</sup> Wasser indirekt über die Dialysmembran in Berührung. Entsprechend ist Dialysewasser zu fordern, welches keimfrei bzw. keimarm, pyrogenfrei und entmineralisiert ist. Zur Prävention oder zur Aufklärung von erregerebedingten Dialysezwischenfällen werden mikrobiologische Untersuchungen der Flüssigkeiten durchgeführt.

Dialysierflüssigkeit stellt aufgrund ihrer Zusammensetzung ein hervorragendes Medium für viele Mikroorganismen dar. Deshalb muss der gesamten Aufbereitung – vom Reinigen des Trinkwassers bis zum Mischen der fertigen Dialysierflüssigkeit, einschließlich der verwendeten Anlagen – besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.

Um Missverständnissen bei der Probenverarbeitung und Befundbeurteilung vorzubeugen, empfiehlt sich die Verwendung einer einheitlichen Nomenklatur:

Permeat	Entmineralisiertes Wasser ohne Zusätze
Dialysierflüssigkeit	Für den Einsatz am Patienten vorbereitetes Dialysewasser (Permeat + Konzentrate)
Dialysat	Wasser nach Dialyse des Patienten
Bicarbonat	Bicarbonat, welches der Dialysierflüssigkeit zugesetzt wird
Säuerkonzentrat	Säurekonzentrat, welches der Dialysierflüssigkeit zugesetzt wird

Zur Qualitätssicherung wird von Betreibern der Dialysezentren die regelmäßige Überprüfung und Dokumentation der mikrobiellen Wasserqualität mittels Keimzahlbestimmung bzw. -differenzierung gefordert. Bei Verdacht auf eine pyrogene Reaktion des Patienten (z. B. Fieber) des Patienten wird eine Endotoxinanalyse empfohlen (nur bei unauffälliger bakteriologischer Untersuchung).

### Testverfahren/Untersuchungsdauer

Die Gesamtkoloniezahl wird mittels Kultur auf speziellen Nährmedien durchgeführt (Bebrütung bei 37°C und bei 22°C). Zur Untersuchung auf gramnegative Stäbchenbakterien bzw. auf *P. aeruginosa* wird eine Membranfiltration durchgeführt.

Zur Untersuchung auf Endotoxine wird ein Limulus-Amöbozyten-Lysat-Test (LAL) durchgeführt.\*

Die Untersuchungsdauer beträgt in der Regel 7 Tage.

### Untersuchungsintervalle

Mikrobiologische Untersuchung: Vor Inbetriebnahme und nach Eingriffen in den flüssigkeitsführenden Teil des Systems; im laufenden Betrieb 2x jährlich und bei Patientenreaktionen mit Verdacht auf eine bakterielle Ursache. Die Entnahme bei Routinekontrollen sollte möglichst nach längerer Ruhephase (z. B. nach dem Wochenende) durchgeführt werden.

\* Diese Leistungserbringung erfolgt innerhalb des Laborverbundes für medizinische Diagnostik.

## **Bewertungskriterien**

Folgende Grenzwerte dürfen nicht überschritten werden (nach Richtlinie Krankenhaushygiene des RKI von 1996 bzw. Leitlinie des Arbeitskreises für angewandte Hygiene in der Dialyse von 2006):

Gesamtkoloniezahl bei 22°C und bei 37°C	100 KBE/ml
Koloniezahl E. coli und coliforme Bakterien	nicht nachweisbar in 100 ml
Koloniezahl P. aeruginosa	nicht nachweisbar in 100 ml
Endotoxin	0,25 IU/ml Permeat

Bei Verwendung von zentralen Konzentratversorgungssystemen wird einmal pro Jahr zusätzlich eine Untersuchung auf Schimmelpilze empfohlen (diese sollten in 100 ml nicht nachweisbar sein)

## **Probenentnahme**

### Mikrobiologische Untersuchung:

Die Probenentnahme wird unter Beachtung der Angaben des Dialysegerätherstellers unter Verwendung spezieller Entnahmesets durchgeführt. Permeat ist aus der Ringleitung vor Eintritt in die Maschine bzw. den Tank zu entnehmen, Dialysat am Dialysatabfluss. Das Probenvolumen beträgt jeweils ca. 250 ml, welches in sterilen Glasflaschen mit Schraubverschluss transportiert wird.

### Endotoxinbestimmung:

Proben dürfen nur in sterilen und pyrogenfreien Gefäßen entnommen werden. Geeignet sind Einmalspritzen (10 ml Volumen; befüllt mit 5-7 ml) oder spezielle Röhrchen, die ggf. im Labor erhältlich sind.

## **Probenlagerung und Transport**

### Mikrobiologische Untersuchung:

Nach Entnahme müssen die Proben gekühlt gelagert und transportiert werden (4-8°C). Nach spätestens 6 Stunden müssen die Proben im Labor aufgearbeitet werden.

### Endotoxinbestimmung:

Unmittelbar nach Entnahme müssen die Proben eingefroren und im gefrorenen Zustand transportiert werden. Die Aufarbeitung im Labor sollte nach spätestens 24 h durchgeführt werden.

## **Fehlermöglichkeiten**

- Sekundäre Kontamination bei der Probenahme. Falsch hohe Keimzahl bei Nichteinhalten der Kühlkette.
- Falsch positiver Endotoxinnachweis bei Verwendung von Gefäßen, die nicht pyrogenfrei sind.

## 1.4 Untersuchung von Wasserproben auf Legionellen

### Einführung

Legionellen verursachen die sog. Legionärskrankheit (Legionellen-Pneumonie) und das Pontiac-Fieber (ähnlich einem grippalen Infekt). Die Übertragung des Erregers erfolgt durch Inhalation legionellenhaltiger Aerosole, insbesondere beim Duschen mit warmem Wasser. Besonders gefährdet sind Personen mit geschwächtem Immunsystem, Patienten mit Lungen- und Nierenerkrankungen, sowie Dialysepatienten.

Legionellen gelangen über das Trinkwasser in Warmwassersysteme, wo sie sich bei Temperaturen von 30°C bis 45°C vermehren. Erst bei Temperaturen über 60°C kommt es zur Inaktivierung der Erreger. Vor allem tot endende Leitungsstränge und nicht ausreichend erhitze Zonen in Warmwasserspeichern dienen als Erregerreservoir.

In der Trinkwasserverordnung 2001 sind die Legionellen in § 20 (1) Nr. 4 a) und in Anlage 4 erwähnt. Darin unterliegt Wasser welches für die Öffentlichkeit in zentralen Erwärmungsanlagen der Hausinstallationen bereitgestellt wird bei den periodischen Wasseruntersuchung u.a. auch der Untersuchung auf Legionellen.

### Testverfahren/Untersuchungsdauer

Die zu untersuchenden Erreger werden mit Kulturverfahren nachgewiesen. Für die meisten Untersuchungen muss die Probe vorab filtriert werden. Das Ergebnis liegt in der Regel nach 10 Tagen vor.

### Bewertungskriterien

#### Definitionen

*Kontaminierte Systeme:* Systeme mit Legionellen  $\geq 100$  KBE/100 ml

*Orientierende Untersuchung:* Mindestuntersuchungsumfang, um eine mögliche Kontamination des Systems zu ermitteln

*Weitergehende Untersuchung:* Untersuchung, um das Ausmaß der Kontamination eines Systems zu ermitteln.

*Nachuntersuchung:* Untersuchung, um den Sanierungserfolg zu kontrollieren

### Untersuchungsintervalle

Die Untersuchungsintervalle hängen von der Legionellenbelastung ab und sind den Bewertungstabellen für orientierende und weitergehende Untersuchungen zu entnehmen (Spalte Nachuntersuchungen, sowie entsprechende Fußnoten).

### Bewertungskriterien

Die Bewertung der Befunde bei Untersuchungen von Trinkwasser (Dusche, Waschbecken) und die sich daraus ergebenden Konsequenzen richtet sich nach dem Arbeitsblatt Technische Regel W 551 des DVGW.

Tabelle 1a: Bewertung der Befunde bei einer orientierenden Untersuchung. Die Koloniezahlen der Originalliteratur wurde in KBE pro ml umgerechnet.

Legionellen (KBE/ml) <sup>1</sup>	Bewertung	Maßnahmen	Weitergehende Untersuchung (siehe Tabelle 1 b) 3	Nachuntersuchungen
> 100	extrem hohe Kontamination	Direkte Gefahrenabwehr erforderlich, (Desinfektion und Nutzungseinschränkung, z. B Duschverbot), Sanierung erforderlich.	unverzüglich	1 Woche nach Desinfektion bzw. Sanierung
> 10	hohe Kontamination	Sanierungserfordernis ist abhängig vom Ergebnis der weitergehenden Untersuchung	umgehend	---
> 1	mittlere Kontamination	keine	innerhalb von 4 Wochen	---
< 1	keine/geringe Kontamination	keine	keine	nach 1 Jahr (nach 3 Jahren) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>) KBE = koloniebildende Einheit

<sup>2</sup>) Werden bei zwei Nachuntersuchungen im jährlichen Abstand weniger als 100 Legionellen in 100 ml nachgewiesen, kann das Untersuchungsintervall auf maximal 3 Jahre ausgedehnt werden.

<sup>3</sup>) Wird die orientierende Untersuchung gleich mit einem Probenumfang durchgeführt, der dem einer weitergehenden Untersuchung entspricht, gelten in der Tabelle 1b angegebenen Maßnahmen direkt.

Tabelle 1b: Bewertung der Befunde bei einer weitergehenden Untersuchung.

Legionellen (KBE/ml) <sup>1</sup>	Bewertung	Maßnahmen	Weitergehende Untersuchungen	Nachuntersuchung
> 100	extrem hohe Kontamination	Direkte Gefahrenabwehr erforderlich, Desinfektion und Nutzungseinschränkung, z. B. Duschverbot; Sanierung ist erforderlich	unverzüglich	1 Woche nach Desinfektion bzw. Sanierung <sup>2</sup> )
> 10	hohe Kontamination	Kurzfristige Sanierung erforderlich	innerhalb von max. 3 Monaten	1 Woche nach Desinfektion bzw. Sanierung <sup>2</sup> )
> 1	mittlere Kontamination	Mittelfristige Sanierung erforderlich	innerhalb max.1 Jahr	1 Woche nach Desinfektion bzw. Sanierung <sup>2</sup> )
< 1	keine/nachweisbare geringe Kontaminationen	keine	---	nach 1 Jahr (nach 3 Jahren) <sup>3</sup> )

<sup>1</sup>) KBE = Koloniebildende Einheit

<sup>2</sup>) Werden bei zwei Nachuntersuchungen in vierteljährlichem Abstand weniger als 100 Legionellen in 100 ml nachgewiesen, braucht die nächste Nachuntersuchung erst nach einem Jahr nach der 2. Nachuntersuchung vorgenommen zu werden. Weitere Untersuchungen sind entsprechend dem Schema der Tabelle 1 a vorzunehmen

<sup>3</sup>) Werden bei zwei Nachuntersuchungen im jährlichen Abstand weniger als 100 Legionellen in 100 ml nachgewiesen, kann das Untersuchungsintervall auf maximal 3 Jahre ausgedehnt werden.

## **Probenentnahme**

### **Trinkwassererwärmungs- und Leitungsanlagen:**

Die Probenahme erfolgt direkt aus der Entnahmearmatur ohne Hilfsmittel und ohne Abflammen, nachdem mindestens fünf bis zehn Liter Wasser abgelaufen sind. Bei der Entnahme ist die Temperatur der Probe sowie die maximal erreichbare Ablauftemperatur der Entnahmestelle zu dokumentieren. Als Probengefäße werden lichtgeschützte Glasflaschen mit Schraubverschluss (Braunglasflasche bzw. lichtdicht ummantelte Flasche) verwendet. Das Probenvolumen beträgt ca. 105 ml.

### **Empfohlene Entnahmestellen:**

*Orientierende Untersuchungen:* Mindestens an der am weitesten vom Trinkwassererwärmer entfernten Entnahmestelle sowie an einer weiteren Stelle freier Wahl.

*Weitergehende Untersuchungen und Nachuntersuchungen:* Mindestens am Warmwasseraustritt des Trinkwassererwärmers, am Kaltwasserzulauf und dem Zirkulationseintritt in den Trinkwassererwärmer sowie an den am weitesten von dem Trinkwassererwärmer entfernten Entnahmearmaturen für Warmwasser und für Kaltwasser.

### **Bäder:**

Badebeckenwasser wird mittels Schöpfprobe entnommen.

## **Probenlagerung und -transport**

Die Proben werden lichtgeschützt und bei Raumtemperatur gelagert und transportiert. Die Verarbeitung im Labor sollte am Tag der Probenabnahme durchgeführt werden. Falls erforderlich ist eine Lagerung über Nacht unter den o.g. Bedingungen möglich.

## **Fehlermöglichkeiten**

- Kühlung anstatt Lagerung und Transport bei Raumtemperatur

## 2 Untersuchungen mittels Bioindikatoren

### Einführung:

Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein. Die Anwendung solcher Medizinprodukte setzt daher eine vorhergehende Aufbereitung voraus, an die definierte Anforderungen zu stellen sind. Diese ergeben sich aus:

- gesetzlichen Vorgaben zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten
- bekannten Grenzen der zur Aufbereitung eingesetzten Verfahren
- der Notwendigkeit, im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems die bewährten Verfahren stets in gleichbleibender hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten.

Die hier aufgeführten Anforderungen gelten für die Aufbereitung von Medizinprodukten und Teilen solcher Produkte einschließlich des Zubehörs.

### 2.1 Prüfung von Sterilisationsgeräten

Zur Überprüfung von Sterilisationsverfahren sind 2009 eine Reihe neuer Normen in Kraft getreten. Diese neuen Normen schreiben für alle Sterilisatoren eine Validierung bzw. jährliche Leistungsbeurteilung vor. Im Rahmen der Validierung werden die Geräte im Normalfall **ausschließlich mit physikalischen Methoden** geprüft. Mikrobiologische Prüfparameter werden nur noch im Einzelfall vom Validierer zusätzlich herangezogen.

Laut Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ ist der Anwendung von thermischen Sterilisationsverfahren mit Sattedampf (bei 121°C oder 134°C) aufgrund ihrer zuverlässigeren Wirksamkeit der Vorzug zu geben.

Nach RKI-Empfehlung ist daher vom Praxisbetreiber eine Risikobewertung und eine Einstufung von Medizinprodukten vor der Aufbereitung durchzuführen (Einstufung in unkritisch, semikritisch und kritisch).

Wenn „kritische“ Medizinprodukte aufbereitet werden, muss davon ausgegangen werden, dass Dampfsterilisatoren (Autoklaven) verwendet werden müssen.

#### 2.1.1. Heißluftsterilisatoren

##### Vorbemerkung

Beim Einsatz von Heißluft-Sterilisatoren können die genannten Forderungen laut der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ nicht oder nur bedingt erfüllt werden (bspw. die automatische Aufzeichnung der prozessrelevanten Parameter Temperatur und Zeit).

## Testverfahren

Für die Überprüfung von Heißluftsterilisatoren werden Bioindikatoren verwendet, die die Sporen des apathogenen Mikroorganismus *Bacillus atrophaeus* tragen. Deren vollständige Abtötung lässt auf eine wirksame Funktion des Sterilisators schließen.

Die **Mindestanzahl** der Bioindikatoren (Bi) richtet sich nach dem Volumen des Nutzraumes:

- bis 6 l = 3 Bi
- 6 bis 30 l = 6 Bi
- 30 bis 60 l = 9 Bi
- 60 bis 250 l = 12 Bi

Die Bioindikatoren können (unter Angabe der erforderlichen Anzahl an Bioindikatoren und Begleitbögen) von uns angefordert werden. Für jedes geprüfte Gerät bitte einen Begleitschein sorgfältig ausfüllen sowie die Programm- und Gerätedaten überprüfen, damit die Dokumentation der Prüfung problemlos erfolgen kann.

## Kriterien für die Ergebnisbeurteilung:

Die Sterilisationsleistung des Heißluftsterilisators ist als ausreichend zu beurteilen, wenn die Testkeime **aller** behandelten Bioindikatoren abgetötet wurden.

## Probenentnahme, Lagerung und Transport

Der Sterilisator wird bestimmungsgemäß mit Sterilisiergut beladen.

Die Bioindikatoren werden – **ohne diese auszupacken** – möglichst an Problemstellen zwischen das Sterilisiergut in den Sterilisator eingelegt. Durch Verteilung der Bioindikatoren sollen die Sterilisierungsbedingungen an verschiedenen Stellen des Sterilisators überprüft werden. Die Transportkontrolle darf nicht mitsterilisiert werden.

Die Bioindikatoren bitte vor dem Einlegen entsprechend ihrer auf dem Begleitschein vorgegebenen Lage in den Sterilisator legen, damit aufgrund der Ergebnisse eventuell auf die Ursache von Fehlfunktionen geschlossen werden kann.

Nach Ablauf des Sterilisations-Programmes die behandelten Bioindikatoren entnehmen – **ohne diese auszupacken** – und im beiliegenden Umschlag zusammen mit dem ausgefüllten Begleitschein und der unbehandelten Transportkontrolle an uns zurückschicken.

## Fehlermöglichkeiten

- Mindestanzahl der Bioindikatoren entspricht nicht dem Volumen des Nutzraumes
- Die Keimträger wurden aus der Verpackung entnommen und offen sterilisiert
- Verkohlte bzw. verbrannte Verpackungen sind ein Zeichen dafür, dass die Sterilisationstemperatur zu hoch war. Die Prüfung ist zu wiederholen.

## 2.1.2. Dampfsterilisatoren (Autoklaven)

### Vorbemerkung

Für alle Dampfsterilisatoren wird eine Validierung bzw. jährliche Leistungsbeurteilung gefordert. §4 der Medizinprodukte- Betreiberverordnung besagt, dass die Aufbereitung mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen ist, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar ist.

Im Rahmen der Validierung werden die Geräte im Normalfall **ausschließlich mit physikalischen Methoden** geprüft. Mikrobiologische Prüfparameter werden nur noch im Einzelfall vom Validierer zusätzlich herangezogen.

### Testverfahren

Die mikrobiologische Prüfung der Sterilisatoren erfolgt mittels Bioindikatoren (Sporenproben). Bei dem für die Bioindikatoren verwendeten Keim handelt es sich um apathogene Mikroorganismen der Art *Geobacillus stearothermophilus*), bei deren Abtötung von einer wirksamen Sterilisationsfunktion des Sterilisators ausgegangen werden kann.

Diese Untersuchung befreit jedoch nicht von der Pflicht, das Gerät validieren zu lassen.

Die Mindestanzahl der Bioindikatoren (Bi) richtet sich nach dem Volumen des Nutzraumes des Sterilisators (Autoklaven) in StE (Sterilisationseinheit = 30 x 30 x 60 cm<sup>3</sup>):

1-< 4	StE = 4 Bi
4-< 6	StE = 8 Bi
6 bis 12	StE = 10 Bi
12 - 18	StE = 16 Bi
> 18	StE = 22 Bi

Jedes verwendete Sterilisationsprogramm muss gesondert geprüft werden. Für jedes geprüfte Programm bitte einen Begleitschein sorgfältig ausfüllen, damit die Dokumentation der Prüfung problemlos erfolgen kann.

Die Bioindikatoren können (unter Angabe der erforderlichen Anzahl an Bioindikatoren und Begleitbögen) von uns angefordert werden. Für jedes geprüfte Gerät bitte einen Begleitschein sorgfältig ausfüllen sowie die Programm- und Gerätedaten überprüfen, damit die Dokumentation der Prüfung problemlos erfolgen kann.

### Kriterien für die Ergebnisbeurteilung

Die Sterilisationsleistung des Dampfsterilisators (Autoklaven) ist als ausreichend zu beurteilen, wenn die Testkeime **aller** behandelten Bioindikatoren abgetötet wurden.

### Probenentnahme, Lagerung und Transport

Der Sterilisator wird bestimmungsgemäß mit Sterilisiergut beladen.

Die Bioindikatoren werden – **ohne diese auszupacken** – möglichst an Problemstellen zwischen das Sterilisiergut in den Sterilisator eingelegt. Durch Verteilung der Bioindikatoren sollen die Sterilisierbedingungen an verschiedenen Stellen des Sterilisators überprüft werden.

Die Transportkontrolle darf nicht mit sterilisiert werden.

Die Bioindikatoren bitte vor dem Einlegen entsprechend ihrer auf dem Begleitschein vorgegebenen Lage in den Sterilisator legen, damit aufgrund der Ergebnisse eventuell auf die Ursache von Fehlfunktionen geschlossen werden kann.

Nach Ablauf des Sterilisations-Programmes die behandelten Bioindikatoren entnehmen – ohne diese auszupacken – und im beiliegenden Umschlag zusammen mit dem ausgefüllten Begleitschein und der **unbehandelten** Transportkontrolle an uns zurückschicken.

### **Fehlermöglichkeiten**

- Mindestanzahl der Bioindikatoren entspricht nicht dem Volumen des Nutzraumes
- Die Keimträger wurden aus der Verpackung entnommen und offen sterilisiert
- Feuchte Bioindikatoren weisen auf eine möglicherweise nicht ausreichende Trocknung hin.

### **2.1.3. Gas- Sterilisatoren**

#### **Vorbemerkung**

Die Überprüfung der Gas- Sterilisatoren erfolgt in jährlichen Abständen mittels Prüfung der Mess-, Steuer- und Regeltechnischen Einrichtungen, Prüfung der Arbeitssicherheit, mittels Prüfdurchgängen mit standardisierter Teilbeladung und einer Leistungsbeurteilung im Routinebereich. In definierten, vom jeweiligen Prüfer bei der Validierung festgelegten Grenzfällen werden zusätzliche mikrobiologische Prüfungen durchgeführt. Abhängig von der Art der Produktfreigabe nach der Sterilisation kann es unter Umständen notwendig sein, bei jeder Charge einen biologischen Indikator mitzuführen.

Feste Vorgaben diesbezüglich sind nicht vorhanden, die Festlegung wird bei der Validierung vom jeweiligen Prüfer vorgenommen.

#### **Testverfahren**

Die Prüfung der Sterilisatoren erfolgt mittels Bioindikatoren die bei **Ethylenoxid-Sterilisatoren** Sporen von *B. atrophaeus* und bei **Formaldehyd-Sterilisatoren** Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* oder kombiniert Sporen von *B. atrophaeus* und *Geobacillus stearothermophilus* enthalten, bei deren Abtötung von einer wirksamen Sterilisationsfunktion des Sterilisators ausgegangen werden kann.

Die **Mindestanzahl** der Bioindikatoren (Bi) richtet sich nach dem Volumen des Nutzraumes, der Art der Instrumentengruppen usw. Die notwendige Anzahl wird bei der Validierung ermittelt.

Die Bioindikatoren können unter Angabe der erforderlichen Anzahl an Bioindikatoren und Begleitbögen von uns angefordert werden.

Für jedes geprüfte Gerät bitte einen Begleitschein sorgfältig ausfüllen sowie die Programm- und Gerätedaten überprüfen, damit die Dokumentation der Prüfung problemlos erfolgen kann.

#### **Kriterien für die Ergebnisbeurteilung:**

Die Sterilisationsleistung des Gas-Sterilisators ist als ausreichend zu beurteilen, wenn die Testkeime aller behandelten Bioindikatoren abgetötet wurden.

### **Probenentnahme, Lagerung und Transport**

Der größte Teil der Bioindikatoren wird jeweils einzeln mitsamt dem Rezeptakel – **ohne dieses zu öffnen** – in die von Ihnen verwendete Klarsichtfolie eingeschweißt. Der Rest der Bioindikatoren bleibt unverpackt, um zu sehen, ob ein eventueller Nichterfolg von der Verpackung abhängig ist.

Der Sterilisator wird bestimmungsgemäß mit Sterilisiergut beladen.

Die Bioindikatoren werden gleichmäßig zwischen dem Sterilisiergut in der Sterilisationskammer verteilt. Durch Verteilung der Bioindikatoren sollen die Sterilisierbedingungen an verschiedenen Stellen des Sterilisators überprüft werden.

Die Bioindikatoren bitte vor dem Einlegen entsprechend ihrer auf dem Begleitschein vorgegebenen Lage in den Sterilisator legen, damit aufgrund der Ergebnisse eventuell auf die Ursache von Fehlfunktionen geschlossen werden kann.

Nach Ablauf des Sterilisations-Programms die behandelten Bioindikatoren entnehmen – **ohne die Sterilisierverpackung bzw. die Rezeptakel zu öffnen** – und im beiliegenden Umschlag zusammen mit dem ausgefüllten Begleitschein und der **unbehandelten** Transportkontrolle an uns zurückschicken.

### **Fehlermöglichkeiten**

- Die Keimträger wurden aus der Verpackung entnommen und offen sterilisiert.

## 2.2 Prüfung von Reinigungs-Desinfektions-Maschinen (RDM)

Zur Überprüfung von Reinigungs-Desinfektions-Maschinen mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße und Utensilien, Glasgeräte u. ä. ist eine Validierung bzw. eine jährlich durchzuführende Leistungsbeurteilung vorgeschrieben.

Hierbei sind ausschließlich physikalische Prüfverfahren anzuwenden.

### 2.2.1 Programme für chirurgische und andere thermostabile Instrumente

#### Vorbemerkungen:

Der Einsatz von Bioindikatoren kann nur ein Teil – der für die Überprüfung der Desinfektionsleistung und der Reinigungsleistung auf die Gegebenheiten (z. B. Art der Instrumente) – der vom Betreiber abgestimmten, erforderlichen Tests sein.

Eine derartige Prüfung befreit jedoch nicht von der Pflicht das Gerät durch eine Validierung bzw. Leistungsbeurteilung qualifizieren zu lassen.

#### Testverfahren

Die Prüfung erfolgt mittels mit Testorganismen (*Enterococcus faecium*) und Blut kontaminierten Prüfkörpern (Schrauben). Die Desinfektionsleistung des Gerätes wird über die **Keimzahlreduktion** bei Prüfkörpern im Vergleich zur Transportkontrolle beurteilt. Der Nachweis von Blut nach Behandlung in der RDM weist auf mangelnde Reinigungsleistung des Gerätes hin.

Das Prüfset besteht aus 10 Schrauben, kontaminiert mit Hammelblut und *Enterococcus faecium*, außerdem aus 1 Transportkontrolle.

Die Lieferung der Prüfkörper muss so abgestimmt sein, dass die Haltbarkeit nicht überschritten wird (vgl. Transportkontrolle) und die planmäßige Durchführung und Rücksendung gewährleistet ist. Wir erbitten daher rechtzeitig vor der Prüfung um telefonische Kontaktaufnahme.

Falls verschiedene Programme zu prüfen sind, bitte entsprechend mehr Prüfsets anfordern.

Für jedes geprüfte Programm einen separaten Begleitschein vollständig ausfüllen. Werden Prüfsets für mehrere RDM oder verschiedene Programme am gleichen Tag durchgeführt, ist nur eine Transportkontrolle erforderlich.

#### Kriterien für die Ergebnisbeurteilung:

Die Desinfektionsleistung des Gerätes ist als ausreichend zu beurteilen, wenn bei den behandelten Prüfkörpern eine **Keimzahlreduktion um mindestens 5 Logstufen** im Vergleich zur Transportkontrolle nachgewiesen werden kann.

Bei Testung von 10 Prüfkörpern müssen alle Prüfkörper dieses Kriterium erfüllen. Bei Verwendung von 20 Prüfkörpern pro Prüfdurchgang darf höchstens **1 Prüfkörper zu beanstanden sein**.

Der Nachweis von Blutresten nach Behandlung in der RDM weist auf mangelnde Reinigungsleistung des Gerätes hin.

Bei zu beanstandenden Ergebnissen ist die Prüfung, ggf. nach technischer Überprüfung, zu wiederholen.

Wir raten dringend von der Verwendung von weniger als 10 Prüfkörpern pro zu prüfendem Programm ab, da ansonsten nur grobe Fehlfunktionen zu erfassen sind.

### **Probenentnahme, Lagerung und Transport**

Die Maschine muss bestimmungsgemäß voll beschickt sein.

Die 10 Prüfkörper werden in die Siebschalen zwischen die Instrumente gelegt, um praxisnahe Verhältnisse zu simulieren. Keinesfalls sollten alle Prüfkörper gemeinsam in einem Einsatz in die Maschine gegeben werden. Eine Dokumentation der einzelnen Positionen der Prüfkörper wird erbeten, um gegebenenfalls lokale Schwachstellen zu erkennen. Nach Programmschluss werden die Prüfkörper einzeln mit je einer sterilen Pinzette oder sterilen Handschuhen entnommen und in die gekennzeichneten Leerröhrchen gegeben.

#### ***Anmerkung:***

Aus Sicherheitsgründen muss das zu prüfende Programm – mit dem gesamten Spülgut – erneut gestartet werden, damit von – bei einer eventuellen Fehlfunktion der RDM – im Gerät verbleibenden Testkeimen keine Gefahr für Mitarbeiter oder Patienten ausgehen kann.

### **Fehlermöglichkeiten**

- Transportkontrolle zeigt kein Wachstum-Haltbarkeitsdatum der Prüfkörper überschritten

## **2.2.2 Programme für Utensilien aus der Anästhesie und Intensivmedizin**

### **Vorbemerkungen:**

Der Einsatz von Bioindikatoren kann nur ein Teil – die Überprüfung der Desinfektionsleistung und der Reinigungsleistung auf die Gegebenheiten (z. B. Art der Instrumente) vom Betreiber abgestimmten erforderlichen Tests sein.

Eine derartige Prüfung befreit jedoch nicht von der Pflicht das Gerät durch eine Validierung bzw. Leistungsbeurteilung qualifizieren zu lassen.

### **Testverfahren**

Die Prüfung erfolgt mittels mit Testorganismen (*Enterococcus faecium*) und Blut kontaminierten Prüfkörpern (Schrauben und Schläuche).

Die Desinfektionsleistung des Gerätes wird über die **Keimzahlreduktion** bei Prüfkörpern im Vergleich zur Transportkontrolle beurteilt. Der Nachweis von Blut nach Behandlung in der RDM weist auf mangelnde Reinigungsleistung des Gerätes hin.

Für thermolabile Materialien werden vorzugsweise chemisch-thermische Programme angewendet. Thermostabile Materialien sollten vorzugsweise thermisch desinfiziert werden.

Das Prüfset besteht aus 5 Schrauben und 5 Schlauchabschnitten, jeweils kontaminiert mit Hammelblut und *Enterococcus faecium*, außerdem aus 2 Transportkontrollen.

Die Lieferung der Prüfkörper muss so abgestimmt sein, dass die Haltbarkeit nicht überschritten wird (vgl. Transportkontrolle) und die planmäßige Durchführung und Rücksendung gewährleistet ist, deshalb bitte vorher telefonische Kontaktaufnahme.

Falls verschiedene Programme zu prüfen sind, bitte entsprechend mehr Prüfsets anfordern. Für jedes geprüfte Programm einen separaten Begleitschein vollständig ausfüllen.

Werden Prüfsets für mehrere RDM oder verschiedene Programme am gleichen Tag durchgeführt, ist nur eine Transportkontrolle erforderlich.

### **Kriterien für die Ergebnisbeurteilung:**

Die Desinfektionsleistung des Gerätes ist als ausreichend zu beurteilen, wenn bei den behandelten Prüfkörpern eine **Keimzahlreduktion um mindestens 5 Log Stufen** im Vergleich zur Transportkontrolle nachgewiesen werden kann.

Bei Testung von 10 Prüfkörpern müssen alle Prüfkörper dieses Kriterium erfüllen. Bei Verwendung von 20 Prüfkörpern pro Prüfdurchgang darf höchstens **1 Prüfkörper zu beanstanden** sein.

Der Nachweis von Blutresten nach Behandlung in der RDM weist auf mangelnde Reinigungsleistung des Gerätes hin. Bei ungenügenden Ergebnissen ist die Prüfung, ggf. nach technischer Überprüfung, zu wiederholen.

Wir raten dringend von der Verwendung von weniger als 10 Prüfkörpern pro zu prüfendem Programm ab, da ansonsten nur grobe Fehlfunktionen zu erfassen sind.

### **Probenentnahme, Lagerung und Transport**

Die Maschine muss bestimmungsgemäß voll beschickt sein.

Die Schläuche werden auf die Düsen aufgesteckt. Die Schrauben werden in zwei Kassetten für Kleinteile gegeben. Eine Kassette wird in den unteren und die andere in den oberen Bereich des Einsatzes gestellt.

Eine Dokumentation der einzelnen Positionen der Prüfkörper wird erbeten, um gegebenenfalls lokale Schwachstellen zu erkennen.

Nach Programmschluss werden die Prüfkörper einzeln mit je einer sterilen Pinzette oder mit sterilen Handschuhen entnommen und in die gekennzeichneten Leerröhrchen gegeben.

### ***Anmerkung:***

Aus Sicherheitsgründen muss das zu prüfende Programm – mit dem gesamten Spülgut – erneut gestartet werden, damit von – bei einer eventuellen Fehlfunktion der RDM – im Gerät verbleibenden Testkeimen keine Gefahr für Mitarbeiter oder Patienten ausgehen kann.

Nachdem die Prüfkörper in die Leerröhrchen überführt wurden, bitte auf sichtbare Blutreste kontrollieren und das Ergebnis auf dem Begleitschein eintragen.

### **Fehlermöglichkeiten**

- Transportkontrolle zeigt kein Wachstum-Haltbarkeitsdatum der Prüfkörper überschritten

## 2.3 Kontrollen der Verfahren zur Aufbereitung von Endoskopen

### Vorbemerkungen

Um eine gleich bleibende Qualität bei der Desinfektion zu gewährleisten, sind regelmäßige bakteriologische Kontrollen erforderlich.

Nach der RKI-Empfehlung (Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums (2002) sowie nach der Empfehlung der DGKH, DEGEA, DGSV, des AKI und des AK RDG „Hygienisch- mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung (2010) soll jedes verwendete Endoskop mindestens einmal pro Jahr hygienisch-mikrobiologisch untersucht werden. Bei den routinemäßigen Überprüfungen der Endoskope muss von jeder in der Einrichtung verwendeten Endoskopfamilie jeweils mindestens ein Endoskop untersucht werden. Nach Reparaturen wird ebenfalls eine mikrobiologische Endoskopkontrolle empfohlen.

Werden in der Einrichtung verschiedene Aufbereitungsverfahren (maschinell /oder manuell) angewendet, so muss sichergestellt werden, dass beide Aufbereitungsverfahren bei den Untersuchungen berücksichtigt werden. In Abhängigkeit von der Benutzung, der Qualität des Aufbereitungsprozesses und der Endoskopfamilie wird in einer Risikoanalyse die Frequenz der Routineprüfungen festgelegt. Diese kann zur Abweichung von der o.g. Empfehlung führen.

Eine halbjährliche biologische Funktionsprüfung der für die Aufbereitung von Endoskopen verwendeten Reinigungs-Desinfektions-Automaten sollte auch **weiterhin** durchgeführt werden, sofern Zusatzinstrumentarium für die Endoskopie in den RDGE-Geräten aufbereitet wird.

### Testverfahren

#### 1.Flüssigkeitsproben

Durchspülung von allen Endoskopkanälen (z. B Luft-Wasser-Kanal, Instrumentierkanal) mit jeweils 20 ml steriler physiologischer Na Cl- Lösung, die am distalen Ende in einem sterilen Gefäß aufgefangen wird. Entnahme von 20 ml Flüssigkeit aus dem Optik-Spülsystem.

#### 2.Abstrichproben

Von Endoskopstellen, die der Reinigung und Desinfektion nur schwer zugänglich sind (z. B Endoskopdistalende, Alberanhebelnische bei Duodenoskopen, Ventilöffnungen).

Je nach Verfahren der Aufbereitung manuell, halbmaschinell und maschinell sind maximal 2 Geräte pro Prüfung zu untersuchen. Die Daten der geprüften Geräte (Hersteller, Typ und Nummer) und die jeweilige Aufbereitungsart ist zu protokollieren.

Der Schwämmchentest dient eher einer visuellen Kontrolle auf makroskopisch erkennbare Verunreinigung im Instrumentierkanal eines Endoskops und kann laut RKI-Empfehlung als Methode für die mikrobiologische Prüfung nicht generell empfohlen werden.

### Kriterien für die Ergebnisbeurteilung:

- Kein Nachweis von Escherichia coli, anderen Enterobakterien und Enterokokken als Indikator für mangelhafte Reinigung oder Desinfektion
- Kein Nachweis von Pseudomonas aeruginosa, anderem Pseudomonaden oder Nonfermentern als Indikator für mangelhafte Schlusspülung oder Trocknung

- Kein Nachweis von hygienerelevanten Erregern wie Staphylococcus aureus als Indikator z. B für Endoskopkontamination nach Aufbereitung bei mangelhafter Lagerung oder unzureichender Händehygiene des Personals
- Bei Endoskopen, die zur Untersuchungen in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen des oberen Gastrointestinaltraktes oder Respirationstraktes verwendet werden, kein Nachweis von vergrünenden Streptokokken als Indikator für Verunreinigung mit Rachenflora.

Richtwert der zulässigen Gesamtkeimzahl  $\leq 1$  KBE/ml (Koloniebildende Einheit) laut der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ (2002).

#### **Anmerkung:**

Bei Koloskop-Untersuchungen im Rahmen der Koloskopie-vereinbarungen sind die jeweiligen Empfehlungen der Kassenärztlichen Vereinigung zu beachten, wobei in Brandenburg ein Grenzwert von 10 KBE/ml gefordert ist.

Wenn bei der periodischen Überprüfung die genannten Anforderungen nicht erfüllt werden, sind die beanstandeten Teilschritte der Aufbereitungsverfahren kritisch zu prüfen und die Mängel zu beseitigen. Dabei kann die Überprüfung zur Endoskopaufbereitung notwendig sein. Eine periodische Überprüfung der mikrobiologischen Qualität des Schlusspülwassers wird vor allem beim Einsatz von Teilautomaten zur Endoskopaufbereitung empfohlen.

#### **Probenentnahme, Lagerung und Transport**

Bei der Probenentnahme muss eine Kontamination des Endoskops oder des benötigten Materials vermieden werden. Damit Proben unterschiedlicher Entnahmestellen nicht vermengt werden, ist eine Wischdesinfektion des distalen Endes (z. B mit 70%-Ethanol, sterilfiltriert, sterile Tupfer) erforderlich.

Vor der Prüfung ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen, idealerweise erfolgt die Untersuchung durch 2 Personen (von einem Mitarbeiter assistieren lassen).

Folgende Proben müssen bei jedem Endoskop entnommen werden

- Abstrichproben
  - vom distalen Ende
  - aus der Alberanhebelnische (falls vorhanden)
  - gegebenenfalls von besonders schwer zugänglichen Stellen (z. B bei Endo- Sonogeräten an den Ballonfixierungspunkten)
- Flüssigkeitsproben
  - Durchspülproben aus jedem vorhandenen, durchspülbaren Kanal
  - Wasserproben aus der Optikflasche

#### **Vorgehensweise bei der Probenentnahme:**

- Ausfüllen des Begleitscheines und Beschriftung der Entnahmegefäße und Abstrichröhrchen
- Hygienische Händedesinfektion (vor Umgang mit dem Endoskop, vor Aufziehen der sterilen physiologischen (0,9% iger) Na Cl-Lösung)
- Mindestens 2 x Durchspüllösung (20 ml pro Kanal) in sterile Einwegspritzen aufziehen
- frisch aufbereitete Optikspülflasche wie für einen Patienteneinsatz vorbereiten und befüllen
- 20 ml der Optikspüllösung durch den Anschlussschlauch in Auffanggefäß mit ggf. 20 ml Enthemer- Lösung einlaufen lassen, Lösung durch sanftes Schwenken vermischen

- Endoskop wie für eine Untersuchung zusammensetzen und auf einer keimarmen Unterlage ablegen oder an der Halterung der Geräteeinheit aufhängen
- Anfeuchten des Abstrichtupfers mit steriler physiologischen (0,9%iger) Na Cl- Lösung
- Abstreichen des distalen Endes (Kanalöffnungen und Optik), Tupfer ins Transportmedium geben, mit Ventileingängen ebenso verfahren
- Instrumentierkanal mit 20 ml physiologischen (0,9% iger) Na Cl- Lösung aus der Spritze spülen und in Auffanggefäß mit 20 ml Enthemer- Lösung auffangen, Lösung durch sanftes Schwenken vermischen
- Wischdesinfektion des distalen Endes
- Mit Luft-Wasserkanal wie bei Instrumentierkanal beschrieben verfahren oder Gerät an den Endoskopieturm anschließen und über die Optikspülflasche spülen und im Auffanggefäß auffangen
- Unmittelbar im Anschluss an die Prüfung kann das Gerät zur Endoskopie eingesetzt werden oder es muss einem erneuten Aufbereitungszyklus unterzogen werden.

**Anmerkung:**

Duodenoskope: Nische des Alberanhebels wie oben beschrieben mit neuem Tupfer abstreichen

**Probenlagerung und Probentransport**

Bei Raumtemperatur besteht die Gefahr einer unkontrollierten Vermehrung eventuell in der Sammelösung vorhandener Mikroorganismen. Die Proben müssen nach der Entnahme gekühlt gelagert und mittels Kühltransport transportiert werden. Um eine optimale Interpretation der erhobenen Befunde zu gewährleisten, muss Probenentnahme und Weiterverarbeitung am gleichen Tag erfolgen.

**Anmerkung:**

Der Probenbegleitschein ist sorgfältig auszufüllen, damit die Befunde/Proben eindeutig zugeordnet werden können.

**Fehlermöglichkeiten**

- Kontamination der Proben bei unsachgemäßer Entnahme
- Probenlagerung bei Raumtemperatur/zeitliche Verzögerung des Probentransportes

## **Empfehlung des Arbeitskreises Endoskopie zur Überprüfung von Reinigungs-Desinfektions-Maschinen (RDM) für Endoskope**

### **Vorbemerkungen:**

Zur Überprüfung von Reinigungs-Desinfektions-Maschinen mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße und Utensilien, Glasgeräte u.ä. ist eine Validierung bzw. eine jährlich durchzuführende Leistungsbeurteilung vorgeschrieben.

Der Einsatz von Bioindikatoren kann nur ein Teil – die Überprüfung der Desinfektionsleistung und der Reinigungsleistung auf die Gegebenheiten (z. B. Art der Instrumente) vom Betreiber abgestimmten erforderlichen Tests sein.

Eine derartige Prüfung befreit jedoch nicht von der Pflicht das Gerät durch eine Validierung bzw. Leistungsbeurteilung qualifizieren zu lassen.

### **Testverfahren**

Sofern es möglich ist über einen Adapter einen Endoskop-Dummy in das zu prüfende Gerät einzulegen erfolgt die Prüfung mittels mit Testorganismen( *Enterococcus faecium*) und Blut kontaminierten Prüfkörpern (Teflonschläuche).

Die Desinfektionsleistung des Gerätes wird über die **Keimzahlreduktion** bei Prüfkörpern im Vergleich zur Transportkontrolle beurteilt. Der Nachweis von Blut nach Behandlung in der RDM weist auf mangelnde Reinigungsleistung des Gerätes hin.

Bezüglich verwendbarer Adapter empfehlen wir Rücksprache mit dem Geräte-Hersteller.

Die Endoskop-Dummy-Sets können nach vorheriger telefonischer Absprache im Labor kontaminiert werden. Sie sind nur begrenzt haltbar, daher ist eine genaue Terminabsprache erforderlich.

Bitte beachten Sie, dass ein Kontroll-Dummy zur Ermittlung der Keimbelastung mitgeführt werden muss.

### **Ein Set zur Überprüfung von RDM für Endoskope enthält:**

- ein Endoskop-Dummy- Set zur Behandlung im Gerät
- einen Endoskop-Dummy als Transportkontrolle
- eine sterile Glasflaschen
- einen Begleitschein

Falls mehrere Programme/Geräte zum gleichen Zeitpunkt überprüft werden sollen, ist nur eine Transportkontrolle erforderlich.

### **Kriterien für die Ergebnisbeurteilung:**

Die Desinfektionsleistung des Gerätes ist als ausreichend zu beurteilen, wenn aus der Spülflüssigkeit des behandelten Prüfkörpers eine **Keimzahlreduktion** um **mindestens 5 Log Stufen** im Vergleich zur Transportkontrolle nachgewiesen werden kann.

Die Überprüfung des Spülwassers auf den eingesetzten Testkeim und Fremdkeime muss unauffällige Ergebnisse liefern:

- Richtwert für die Koloniezahl (36±1 °C, 22±1 °C): < 100 KBE/ml
- kein Nachweis von *E. faecium*

- kein Nachweis von *P. aeruginosa* oder Enterobakterien
- kein Nachweis von Legionellen (nur bei gesonderter Anforderung)

### **Probenentnahme, Lagerung und Transport**

Der zur Behandlung vorgesehene Endoskop-Dummy wird nach Angaben des Endoskop-Dummy-Set Herstellers/ Geräte-Herstellers in das Gerät eingesetzt. Das zu prüfende Programm wird **ohne Trocknung** gestartet.

Falls möglich, werden 250 ml des letzten Spülwassers aufgefangen.

Nach Ablauf des Programms wird der Endoskop-Dummy unter sterilen Kautelen entnommen, auf einem sterilen Tuch abgelegt und zunächst optisch auf noch vorhandene Blutreste untersucht.

Danach wird der Schlauch (Innendurchmesser 4 mm) mit Hilfe einer sterilen Spritze mit 50 ml Spülflüssigkeit gespült. Die Spülflüssigkeit wird in einem sterilen Behälter aufgefangen. Der Schlauch (Innendurchmesser 1 mm) wird unter den gleichen Bedingungen mit 20 ml Spülflüssigkeit gespült und die Spülflüssigkeit in dem zweiten sterilen Behälter aufgefangen. Bis zum Transport ins Labor werden die Spülflüssigkeiten gekühlt gelagert.

#### ***Anmerkung:***

Aus Sicherheitsgründen muss das zu prüfende Programm erneut gestartet werden, damit von – bei einer eventuellen Fehlfunktion der RDM – im Gerät verbleibenden Testkeimen keine Gefahr für Mitarbeiter oder Patienten ausgehen kann.

Der Probentransport soll auf schnellstem Wege erfolgen. Die Transportkontrolle ist beizulegen.

### **Fehlermöglichkeiten**

- Transportkontrolle zeigt kein Wachstum-Haltbarkeitsdatum der Prüfkörper überschritten

## 2.4 Prüfung von Krankenhauswäschereien

### 2.4.1 Prüfung Wirksamkeit des desinfizierenden Waschverfahren mittels kontaminierter Bioindikatoren:

#### Vorbemerkungen:

Diese Methode (nach C. Höller, S. Krüger u. H. Martiny; Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten im praktischen Betrieb) basiert auf „Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien“ in der Anlage zu Ziffer 4.4.3 und 6.4 der „Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ (Stand: Nov. 1996), herausgegeben vom Robert-Koch-Institut.

#### Testverfahren

Für die Prüfung mittels Bioindikatoren werden mit *E. faecium* kontaminierte Baumwoll-Keimträger verpackt in Säckchen (nachfolgend Prüfkörper genannt) verwendet.

Die Desinfektionsleistung des Gerätes wird über die **Keimzahlreduktion** bei Prüfkörpern im Vergleich zur Transportkontrolle beurteilt.

Ein **Prüfset für die Waschgangkontrolle** enthält neben den zehn erforderlichen kontaminierten Baumwoll-Keimträger-(zu behandelnde Bioindikatoren) Säckchen:

- 1 steriles Gefäß für den Rücktransport
- 1 Transportkontrolle
- einen Begleitschein

Jedes verwendete Desinfektionsprogramm bzw. jede Waschmaschine oder Waschstraße ist gesondert zu prüfen.

Die Kontrolle sollte halbjährlich unangemeldet erfolgen.

Ein **Prüfset für die Wäschereikontrolle** enthält außer den zehn kontaminierten Baumwoll-Keimträger-(zu behandelnde Bioindikatoren) Säckchen:

- mindestens 10 Abklatsch-Platten
- mindestens 10 Abstrichtupfer mit Transportmedium
- einen Begleitschein

Die Prüfung sollte nur erfolgen, wenn die zu prüfende Waschmaschine (Waschstraße) vermutlich einwandfrei arbeitet, da mit der Waschgangkontrolle sehr hoher Arbeits- und Zeitaufwand verbunden ist. Vor der Überprüfung mittels kontaminierter Bioindikatoren empfiehlt es sich, das Kontrollbuch für die technischen Routinekontrollen zu überprüfen.

Periodische Überprüfungen werden in halbjährlichem Rhythmus empfohlen, außerordentliche Kontrollen sind nach Eingriffen in den Maschinen, die die Desinfektionsleistung beeinflussen, erforderlich. Des Weiteren ist die Überprüfung von Waschmaschinen vor Inbetriebnahme indiziert.

### **Anmerkung:**

Die Lieferung der Prüfsets muss so abgestimmt sein, dass die Haltbarkeit nicht überschritten wird (vgl. Transportkontrolle) und die planmäßige Durchführung von Prüfung und Rücksendung gewährleistet ist, deshalb bitte vorher telefonische Kontaktaufnahme.

Sollten mehrere Maschinen gleichzeitig geprüft werden, sind die Prüfsets vor dem Rücktransport entsprechend zu kennzeichnen.

### **Kriterien für die Ergebnisbeurteilung:**

Die Desinfektionsleistung des Gerätes ist als ausreichend zu beurteilen, wenn bei allen 10 Baumwoll-Keimträger eine **Keimzahlreduktion** um **mindestens 5 Log-Stufen** stattgefunden hat.

Bei infektiöser Wäsche ist eine Keimzahlreduktion von mindestens 7 Log- Stufen gefordert.

### **Probenentnahme, Lagerung und Transport**

Die zu behandelnden Prüfkörper werden der Schmutzwäsche beigegeben. Das desinfizierende Waschprogramm wird, wie üblich, gestartet. Die Transportkontrolle darf nicht mit in die Waschmaschine gelegt werden.

Vor dem Trocknen der Wäsche die Säckchen mit Einweghandschuhen entnehmen und in das mitgeschickte sterile Gefäß überführen. Die Säckchen dürfen nicht geöffnet werden.

### **Anmerkung:**

Aus Sicherheitsgründen muss das zu prüfende Programm – mit der gesamten Wäsche – erneut gestartet werden, damit von – bei einer eventuellen Fehlfunktion der Waschmaschine – im Gerät verbleibenden Testkeimen keine Gefahr für Mitarbeiter oder Patienten ausgehen kann.

### **Fehlermöglichkeiten**

- sekundäre Kontamination bei unsachgemäßer Entnahme der Prüfkörper
- Transportkontrolle zeigt kein Wachstum
- Haltbarkeitsdatum der Prüfkörper überschritten

## **2.4.2 Stichprobenartige Kontrolle der Frischwäsche**

### **Vorbemerkungen:**

Die stichprobenartige Kontrolle der Frischwäsche dient der Erfassung möglicher Kontaminationen bei Transport und Lagerung (Kontrolle der frischen Wäsche vor Auslieferung).

### **Testverfahren**

Kontrolle von mindestens 10 Wäschestücken mittels Abklatschplatten und ggf. Tupferabstrichen je Maschine unter Berücksichtigung der verschiedenen anfallenden Wäschestücke, davon mindestens 1/3 der Kontrollen aus dem Nahtbereich der Wäschestücke durchführen.

### **Kriterien für die Ergebnisbeurteilung:**

Bei 9 von 10 Abklatschen dürfen nicht mehr als 4 KBE/ 20 cm<sup>2</sup> nachgewiesen werden.

### **Probenentnahme, Lagerung und Transport**

Die Agaroberfläche der Abklatschplatten mit leichtem Druck auf die frischgewaschene Wäsche drücken (Wäschestück muss größer als die Oberfläche des Agars sein).

Die Beschriftung der Abklatschplatten erfolgt auf der Bodenseite. Sie sind so zu verschließen, dass sie nicht versehentlich geöffnet werden können.

### **Fehlermöglichkeiten**

sekundäre Kontamination bei unsachgemäßer Entnahme der Abklatschplatten

## **2.4.3 Entnahme von Wasserproben aus der letzten Spülphase**

### **Testverfahren**

Die Entnahme des letzten Spülwassers dient der Überprüfung einer möglichen Rekontamination durch Spül- und Abtropfwasser.

### **Kriterien für die Ergebnisbewertung:**

Die eingesetzten Testorganismen (*E. faecium*) dürfen auch in Anreicherungsbouillon nicht nachweisbar sein. **Die Gesamtkeimzahl der Spülwasserprobe darf 100 KBE/ ml nicht überschreiten.** Pathogene oder fakultativ pathogene Keime sollten keineswegs nachweisbar sein.

### **Probenentnahme, Lagerung und Transport**

Sterile Entnahme von 250 ml Wasser in eine sterile Glasflasche am Ende der Waschphase vor Beendigung der Waschhaltezeit. Sofortiges Abkühlen unter kaltem Wasser und schnellstmöglicher Transport unter Kühlung ins Labor.

## **2.4.4 Umgebungsuntersuchungen**

Untersuchung von Flächen, die mit der Wäsche in Kontakt kommen, Personalhände, Schutzkittel etc. mittels Abklatschen und Abstrichen.

### **Kriterien für die Ergebniswertung:**

Die Ergebnisse der Umgebungsuntersuchungen sind unter krankenhaushygienischen Gesichtspunkten zu bewerten.

## 2.5 Prüfung von Krankenhausküchen

### Vorbemerkungen

Krankenhauspatienten sind in der Regel als „kranke Menschen“ für nahrungsmittelbedingte Infektionen oder Intoxikationen besonders gefährdet. Die Bedeutung der Hygiene für Krankenhausküchen ist daher von zwei Seiten zu betrachten:

- Gefahr des Eintrags von Erregern in die Küche durch Lebensmittel
- Gefahr der Kontamination der Lebensmittel durch Krankheitserreger, die vom Personal stammt

### **Folgende Anforderungen sind daher besonders zu beachten:**

- Trennung von **reinem** (z. B. Portionierbereich) und **unreinem** (z. B. Spülbereich, Gemüseputzraum, Auftauen von rohen tierischen Nahrungsmitteln, Lagerung von Vorprodukten, Abfallbeseitigung) Bereich, sowohl baulich als auch personell
- Sorgfältige Reinigung und Desinfektion aller Flächen
- Weitgehende Vermeidung von Holz als Oberfläche
- Längeres Warmhalten von Speisen bei Temperaturen  $\leq 65^{\circ}\text{C}$  ist zu vermeiden (Vermeidung der Keimvermehrung und Toxinbildung durch Mikroorganismen)
- Nach Möglichkeit sollte auf Vorkochen verzichtet werden. Falls das aufgrund des Organisationsablaufs nicht immer möglich ist, sollten unten genannte Vorsorgemaßnahmen getroffen werden
- Kurze Abkühlzeiten von vorgekochten Speisen sicherstellen
- Für striktes Einhalten der Kühlkette ist Sorge zu tragen (s. Anmerkung Warmhalten)

Falls nicht bereits vom Gesetzgeber vorgeschrieben, ist es empfehlenswert, Lebensmittelrückstellproben für mindestens 96 Std. / besser 2 Wochen – tiefgefroren bei  $-18^{\circ}\text{C}$  – aufzubewahren. Es sollten mindestens 50 Gramm, besser 100 Gramm aller Speisen/ Speisekomponenten als Rückstellprobe erhoben und getrennt eingefroren werden, um im Falle einer vermuteten Nahrungsmittelinfektion oder -intoxikation den Gegenbeweis antreten zu können

### 2.5.1 Allgemeine bakteriologische Kontrollen

#### Testverfahren

#### **Folgende Untersuchungen werden als halbjährliche Kontrollen empfohlen:**

- Bakteriologische Untersuchungen von **Nahrungsmittelrückstellproben\***
- **Abklatschuntersuchungen** von Oberflächen, die mit Nahrungsmitteln in Berührung kommen, wie z. B. Arbeitsflächen nach Reinigung und Desinfektion, Salatschleuder, Fleischezubereiter, Metalloberfläche, Beistelltische, Kunststoffoberflächen, Fleischwanne etc.
- **Abstrichuntersuchungen** in bestimmten Bereichen und an bestimmten Geräten (z.B. Salatschleuder, Fleischwanne)

\* Diese Leistungserbringung erfolgt innerhalb des Laborverbundes für medizinische Diagnostik.

- Gezielte Probenentnahme, meist **Flüssigkeiten** (z. B. aus der Gemüsewaschanlage) evtl. bakteriologische Untersuchungen bei Personal (z. B. Handabklatsche oder Abstrichuntersuchungen im Rahmen von Schulungsmaßnahmen, als Demonstration mit großem erzieherischen Wert)
- Evtl. **bakteriologische Untersuchungen bei Personal** (z. B. Handabklatsche oder Abstrichuntersuchungen im Rahmen von Schulungsmaßnahmen, als Demonstration mit großem erzieherischen Wert)

### **Kriterien für die Ergebnisbeurteilung:**

#### **Abklatsch- u. Abstrichuntersuchungen:**

Als **Richtwerte** gelten:

- auf den Arbeitsflächen (Tische, Waagen usw.) **max. 100 KBE/24cm<sup>2</sup>**
- in den saubereren Bereichen (z. B. Wurstmaschine) **<25 KBE/ 24cm<sup>2</sup>**

Kein Nachweis von S.aureus, Enterobakterien, Salmonellen, Shigellen, Yersinien, Listerien, Enterokokken und Nonfermentern.

## **2.5.2 Prüfung der Desinfektionsleistung von Geschirrspülmaschinen und Taktwaschstraßen**

### **2.5.2.1 Abklatschuntersuchungen**

#### **Testverfahren**

Von **mindestens 10 gereinigten Spülgutteilen** (Teller, Suppenschalen, Tassen und Gläser, Plastik- und Kunststoffgeschirrtteile, Mensaplatten etc.) erfolgen Abklatschuntersuchungen. Die periodische Prüfung erfolgt im halbjährlichen Rhythmus bzw. als außer-ordentliche Prüfung.

#### **Kriterien für die Ergebnisbeurteilung:**

Von 10 Abklatschen darf höchstens 1 Abklatsch mehr als 12 KBE / 24cm<sup>2</sup> (bzw. 5 KBE/10 cm<sup>2</sup>) aufweisen.

#### **Fehlermöglichkeiten**

- sekundäre Kontamination bei unsachgemäßer Entnahme der Abklatschplatten

### **2.5.2.2 Bestimmung der Koloniezahl in der Reinigerflotte**

#### **Testverfahren**

Bestimmung der **Koloniezahl in der Reinigerflotte** aus dem letzten Flottentank (vor der Frischwasserklarspülung nach mindestens 30 min. Betriebszeit bei voller Beladung).

#### **Kriterien für die Ergebnisbeurteilung:**

Richtwert	200 KBE / ml
Warnwert	500 KBE / ml

Schimmelpilze

10 KBE / ml

### **Probenentnahme, Lagerung und Transport**

Entnahme von 100 ml Flottenwasser unter aseptischen Bedingungen (z. B. mittels steriler Spritze) in eine sterile Glasflasche (bitte die Verwendung von Aktivchlor mitteilen, damit in den sterilen Probengefäßen der entsprechende Neutralisator zugegeben werden kann).

pH-neutrale Einstellung (pH 6,5 – 7,5) der Probe.

Direkt nach Abkühlung der Probe unter fließend kaltem Wasser gekühlter Transport innerhalb von 24 Stunden in das Labor.

### **Fehlermöglichkeiten**

- Kontamination der Proben bei unsachgemäßer Entnahme
- Probenlagerung bei Raumtemperatur
- zeitliche Verzögerung des Probentransportes

## **2.5.2.3 Prüfung mittels Bioindikatoren**

### **Testverfahren**

Als Bioindikatoren kommen mit RAMS-Lösung und *E. faecium* kontaminierte Metallprüfkörper zum Einsatz. Die Prüfung von mindestens 8 Bioindikatoren für Mehrtankgeschirrspülmaschinen bzw. von mindestens 5 Bioindikatoren für Eintankgeschirrspülmaschinen ist erforderlich.

### **Kriterien für die Ergebnisbeurteilung:**

Die Desinfektionsleistung des Gerätes ist als ausreichend zu beurteilen, wenn nur **einer** von 8 bzw. 5 Prüfkörpern eine um **weniger als 5 Log-Stufen** aufweist.

### **Probenentnahme, Lagerung und Transport**

#### **a) Standardbesteckeinsatz:**

je ein Bioindikator in ein Fach des Besteckeinsatzes, zusätzlich je 3 Eßlöffel, Gabeln und Messer b) Besteckspülbänder

#### **b) Besteckspülbänder:**

jeweils mindestens 9 Besteckteile auf das Band geben, dazwischen positioniert jeweils 4 Bioindikatoren

#### **c) flache Besteckkörbe:**

mindestens 8 Bioindikatoren sind mit je 24 Messern, Gabeln und Löffeln unter praxis-gerechten Bedingungen zu spülen

#### **d) Spülbogen:**

ermöglicht die Aufnahme von 10 Bioindikatoren auf zwei Ebenen an den jeweiligen Außenpositionen

Nach Programmschluss werden die Prüfkörper einzeln mit je einer sterilen Pinzette oder mit sterilen Handschuhen entnommen und in die gekennzeichneten Leerröhrchen gegeben.

### **Fehlermöglichkeiten**

- Transportkontrolle zeigt kein Wachstum-Haltbarkeitsdatum der Prüfkörper überschritten

## 2.6 Prüfung von Steckbeckenspülen

### Vorbemerkungen

Auch für Steckbeckenspülen und analoge Geräte (Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen) ist eine jährliche Überprüfung mit Thermloggern vorgeschrieben. Bei Steckbeckenspülen muss für eine Minute eine Temperatur von mindestens 80°C erreicht werden. Außerdem ist die volle Funktionsfähigkeit des Gerätes zu überprüfen. Dies kann durch eine thermoelektrische Prüfung, mit sofortigem Ergebnis, durch das Labor durchgeführt werden.

Sollte der Reinigungseffekt der Steckbeckenspüle trotzdem mangelhaft sein, kann nach wie vor eine mikrobiologische Überprüfung mit Prüfkörpern erfolgen.

Für Steckbeckenspülen, die auf chemischer Basis arbeiten, muss die Prüfung weiterhin mit Prüfkörpern erfolgen.

Bei Neu- bzw. Ersatzbeschaffung sind grundsätzlich nur noch Geräte zu beschaffen, die auf thermischer Basis arbeiten.

### 2.6.1 Testverfahren mittels kontaminierter Metallkeimträger

Die Prüfung erfolgt mittels mit *Enterococcus faecium* in RAMS-Lösung kontaminierter Metallkeimträger. Bei ausreichender Reinigungsleistung wird vor allem von Geräten mit thermischer Desinfektion eine **Keimzahlreduktion von mindestens 5 Log-Stufen erreicht**.

#### **Anmerkung:**

Die Lieferung der Prüfkörper muss so abgestimmt sein, dass die Haltbarkeit nicht überschritten wird (vgl. Transportkontrolle) und die planmäßige Durchführung und Rücksendung gewährleistet ist. Wir bitten daher rechtzeitig vor der Prüfung telefonische Kontaktaufnahme.

Werden Prüfsets für mehrere RDM oder verschiedene Programme am gleichen Tag durchgeführt, ist nur eine Transportkontrolle erforderlich.

Das Set zur Überprüfung von Steckbeckenspülen ist wie folgt zusammengestellt:

- 5 kontaminierte Prüfkörper pro zu prüfende Steckbeckenspüle
- sterile Kunststoffröhrchen zur Aufnahme der behandelten Prüfkörper
- Transportkontrolle, die nicht behandelt werden darf
- Begleitschein

Für jedes geprüfte Gerät bitte einen Begleitschein sorgfältig ausfüllen, damit eine ausreichende Dokumentation der Prüfung erfolgen kann.

#### **Kriterien für die Ergebnisbeurteilung:**

Die Desinfektionsleistung des Gerätes ist als ausreichend zu beurteilen, wenn bei den behandelten Prüfkörpern eine **Keimzahlreduktion um mindestens 5 Logstufen** im Vergleich zur Transportkontrolle nachgewiesen werden kann.

## **Probenentnahme, Lagerung und Transport**

### ***Anmerkung:***

Ziehen Sie aus Sicherheitsgründen beim Einsetzen der Prüfkörper in das Steckbecken Einmalhandschuhe an und vermeiden Sie das Berühren der kontaminierten Fläche. Die kontaminierte Seite der Prüfkörper soll bei der Montage nach oben zeigen.

Die kontaminierten Prüfkörper sind im Steckbeckenspüler anzubringen und das Programm ist wie üblich zu starten.

Um eine sekundäre Kontamination bereits behandelter Prüfkörper durch die Prüfkeime zu verhindern, ist es erforderlich, die verwendeten Pinzetten zwischen der Berührung kontaminierter und behandelter Prüfkörper abzuflammen oder sterile Pinzetten zu verwenden. Die Einmalhandschuhe müssen ebenfalls gewechselt werden. Die Kunststoffröhrchen zur Aufnahme der behandelten Prüfkörper dürfen nicht mit den Einmalhandschuhen, mit denen die kontaminierten Prüfkörper berührt wurden, angefasst werden.

Nach Entnahme der Prüfkörper muss das Desinfektionsprogramm aus Sicherheitsgründen erneut gestartet werden.

### **Fehlermöglichkeiten**

- Transportkontrolle zeigt kein Wachstum-Haltbarkeitsdatum der Prüfkörper überschritten

## **2.6.2 Prüfung der Desinfektionsleistung mittels Datenlogger ( $A_0$ -Wert-Bestimmung)**

### **Einführung**

Alternativ zur bisher durchgeführten mikrobiologischen Bestimmung der Desinfektionsleistung von Steckbeckenspülgeräten ist auch eine alternative Prüfung mittels Datenlogger möglich.

In der aktuellen Normenreihe DIN EN ISO 15883:2009-09 sind im Teil 3 Anforderungen an die Leistungen zum Betrieb von RDG für Steckbecken festgelegt. Unter Punkt 4.5.1 ist die Mindestanforderung an die Desinfektionsleistung definiert. Für Steckbecken ist ein  $A_0$ -Wert von mindestens 60 s ausreichend. Das  $A_0$ -Wert-Konzept ist im Anhang B der DIN EN ISO 15883-1:2009 genauer beschrieben. Es handelt sich um eine Temperatur-Zeit-Beziehung zur Beschreibung der Desinfektionsleistung. An dieser Stelle sei nur darauf hingewiesen, dass es sich bei dem Wert von 60 s um ein vertretbares Minimum für Produkte handelt, die ausschließlich mit der unversehrten Haut in Berührung kommen dürfen. Wichtig ist hierbei der Hinweis auf die unversehrte Haut. Im klinischen Alltag kommt es insbesondere bei Patienten mit längerer Liegedauer zum Wundliegen (Dekubituts). Unter solchen Bedingungen ist eine höhere Desinfektionsleistung aus hygienischer Sicht empfehlenswert.

### **Testverfahren**

#### **Überprüfung der Desinfektionsleistung**

Die Temperaturmessungen erfolgen mit kalibrierten Datenloggern, die in das Gerät eingelegt werden. Die Messpunkte werden in Anlehnung an die DIN EN ISO 15883-3 ausgewählt. Sie liegen an der Oberfläche eines Steckbeckens und der inneren Oberfläche einer Urinflasche.

Die thermische Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ist nach DIN EN ISO 15883-1 mittels einer Temperaturprüfung nachzuweisen. Die Desinfektionstemperatur bei der Aufbereitung von Steckbecken muss auf der gesamten Oberfläche der Beladung erreicht werden. Die thermische Desinfektion ist erreicht, wenn die festgelegte Mindesttemperatur über eine festgelegte Mindestzeit an allen Messpunkten eingehalten wurde. Auf normalen Stationen ist ein  $A_0$ -Wert von 60 s ausreichend. Auf Stationen mit immunsupprimierten Patienten oder offenen Wunden ist ein  $A_0$ -Wert von mindestens 600 s einzusetzen.

Zum Schluss erfolgt die Ermittlung des  $A_0$ -Wertes durch die Software des Loggers. Hierbei wird der Bereich der Desinfektionsphase eingegrenzt und über eine mathematische Funktion der  $A_0$ -Wert berechnet.

### **Bewertungskriterien**

Das Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGuS) Mecklenburg-Vorpommern hat sich im Rahmen eines Arbeitskreises mit der Bewertung von  $A_0$ -Werten beschäftigt. Hierbei wurden die Wirkbereiche der gängigen  $A_0$ -Werte von 600 s und 3000 s untersucht. Im Ergebnis ist festzuhalten, dass bei einem  $A_0$ -Wert von 600 s die Abtötung von bakteriellen Infektionskrankheiten und multiresistenten, thermostabilen Bakterien gewährleistet ist. Virale Infektionskrankheiten und thermostabile Viren hingegen lassen sich erst mit einem  $A_0$ -Wert von 3000 s wirksam bekämpfen. Da es sich aber bei Steckbecken um einfach zu reinigende und desinfizierende Produkte handelt scheint ein  $A_0$ -Wert von 600 s ausreichend.

### **Probenentnahme**

Keine

### **Probenlagerung und Transport**

Keine

### **Fehlermöglichkeiten**

Keine

## Weitere hygienerelevante Untersuchungen

### 3.1 Prüfung raumluftechnische Anlagen\*

#### Einführung

Der Betrieb von raumluftechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) in medizinischen Einrichtungen kann hygienische Auswirkungen auf die Umgebungsbedingungen im Bereich der Patientenversorgung und damit auch auf mögliche Infektionsrisiken haben. Raumluftechnische Anlagen haben im Wesentlichen folgende Aufgaben:

- Schaffung und Erhaltung eines physiologischen und behaglichen Raumklimas
- Abfuhr von Heiz- und Kühllasten
- Abfuhr von schädigenden Gasen und Geruchsstoffen
- Minimierung von Mikroorganismen und partikulären Belastungen in der Raumluft
- Kompensation von ungünstigen baulichen Gegebenheiten (z. B. nicht zu öffnende Fenster, hohe Belastung der Außenluft)
- Verbesserung der Energieeffizienz

Neben diesen Aufgaben müssen RLT-Anlagen allgemeine Anforderungen der Betriebssicherheit sowie des Brandschutzes erfüllen und darüber hinaus bedien- und wartungsfreundlich konzipiert sein.

Die aktuelle Version der DIN 1946-4 wurde im Dezember 2008 verabschiedet und als Weißdruck der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

Im Rahmen von Neu- oder Umbaumaßnahmen verlangen die Genehmigungsbehörden in der Regel ein vom Hygieniker bewertetes Lüftungsgesuch. Dieses Lüftungsgesuch ist Teil der Baugenehmigung und daher für die Errichtung dieser Anlagen unentbehrlich.

In den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch Institut (RKI – KRINKO) wird in allen Bereichen, in denen eine Raumluftechnische Anlage erforderlich ist, eine Anlage entsprechend den gültigen Vorgaben der DIN 1946-4 gefordert.

#### 3.1.1 Inhalte der DIN 1946-4:12-2008

Im Gegensatz zu den vorangegangenen Versionen konzentriert sich die vorliegende Norm primär auf die lüftungstechnischen Vorgaben für den aus hygienischer Sicht sensiblen Bereich der Lüftung in Operationsräumen. Die DIN 1946-4:12-2008 gliedert sich im Wesentlichen in folgende Bereiche:

- Einteilung der versorgten Räume in die Raumklassen (RK) I (Ia und Ib) sowie Raumklasse II. Dabei wird unterschieden zwischen Räumen mit besonders hohen Anforderungen an die Keimarmut der Raumluft (RK Ia) und Räumen mit hohen Anforderungen an die Keimarmut der Raumluft (RK Ib). Für die Raumklasse II gelten keine Vorgaben für eine Keimarmut der Raumluft (Erfüllung von Behaglichkeitskriterien, Management thermischer Lasten).

---

\* Diese Leistungserbringung erfolgt innerhalb des Laborverbundes für medizinische Diagnostik.

- Zuordnung von Operationsarten und -verfahren zu den Raumklassen
- Anforderungen an die Beschaffenheit und Ausgestaltung der verwendeten Komponenten und Materialien
- Festlegungen für den Planungsprozess, Stichwort Projektpflichtenheft (Informativ)
- Festlegung strukturierter Abnahmevorgaben im Sinne eines Qualifizierungsprozesses
- Pflichten des Nutzers für den Betrieb der Anlagen
- Je nach Raumklasse sind entsprechende Anforderungen an die Raumluftechnik vorgegeben. Für die Zuordnung der Operationen zu den jeweiligen Raumklassen ist der Hygieniker verantwortlich

### **Raumklasse Ia:**

Für alle größeren und länger andauernden Operationen insbesondere Endoprothetik. Grundlegende Anforderungen sind:

- 3-stufige Filterung mit endständigen H13-Filtern
- Zuluftdeckenfeld mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung (TAV) in der Größe: 3,2 x 3,2 m
- Empfehlung: Installation von Strömungsstabilisatoren bis auf 2,10 m
- Zuluftgeschwindigkeit: 0,22 – 0,25 m/s
- Frischluft rate 1.200 m<sup>3</sup>/h
- Raum im Überdruck

### **Raumklasse Ib:**

Das Gros der Operationen fällt unter die Raumklasse Ib, z.B. mikro-invasive Chirurgie, allgemeine Chirurgie oder Visceralchirurgie. Grundlegende Anforderungen sind:

- 3-stufige Filterung mit endständigen H13-Filtern
- turbulente Mischbelüftung: kleine TAV-Felder oder Drallauslässe
- Frischluft rate 1.200 m<sup>3</sup>/h
- Überdruck

### **Raumklasse II:**

Alle Nebenräume der OP-Abteilung. Grundlegende Anforderung sind:

- turbulente Mischbelüftung oder Überströmung aus den Operationsräumen
- ggf. Fensterlüftung (ist aber energetisch nicht sinnvoll)
- Abfuhr von Schadstoffen und/oder Wärmelasten

## **Testverfahren**

### **Hygienische Abnahmeverfahren**

Unabhängig davon welches Abnahmeverfahren angewendet wird, gibt es durch die erstmalige differenzierte Festschreibung der Art und Weise der Abnahme ein wirklich standardisiertes Verfahren. Bei beiden Messverfahren wird die Wirkung der Luftströmung auf OP-Tischhöhe in ca. 1,20 m nachgewiesen. Sie unterscheiden sich dadurch grundlegend von

dem Verfahren der alten DIN 1946-4: 1999, wo ca. 15 cm unterhalb des Zuluftdurchlasses Partikel- und Keimmessungen durchgeführt wurden.

Durch die neuen Abnahmeverfahren, insbesondere der Schutzgradmessung, wird die sichere Funktion des Deckenfeldes reproduzierbar nachgewiesen. Zum ersten Mal ist es wirklich möglich die Schutzwirkung eines Lüftungssystems in einem Operationsraum messbar und vergleichbar zu machen. Hierdurch hat es bereits weitere Innovationen, wie zum Beispiel den Differentialflow, gegeben. Dabei erfolgt die Abströmung unterhalb des Deckenfeldes nicht mehr homogen, sondern in zwei Bereichen. Die Luftströmung im Kernbereich des Deckenfeldes ist etwa doppelt so hoch wie in den Randbereichen. Durch diese Form der Strömung wird eine bessere Umspülung von Leergebieten erreicht, wie sie unter OP-Lampen entstehen.

Nach der erfolgreichen technischen Abnahmeprüfung (Kapitel 7.3 der Norm) sind je nach Festlegung der Raumklasse für die hygienische Abnahmeprüfung unterschiedliche Vorgaben zu erfüllen.

#### **Raumklasse Ia:**

- Visuelle Vorprüfung (Strömungsvisualisierung) nach Anhang B inkl. Dokumentation auf Video
- Schutzgradmessung nach Anhang C oder Turbulenzgradmessung nach Anhang D. Die AMEV und die KRINKO empfehlen Schutzgradmessungen.

#### **Raumklasse Ib:**

- Prüfung der Erholzeit (Recoverytest) nach DIN EN ISO 14644-3

#### **Schutzgradmessung nach Anhang C der Norm**

Im Rahmen der Schutzgradmessung nach Anhang C wird geprüft, inwieweit das Lüftungssystem in der Lage ist, mögliche Einwirkungen (definierte Partikellast) in den Schutzbereich von außen und von innen zu verdrängen. Zu diesem Zweck wird eine sog. Musterlastanordnung (Anhang C, Pkt. 2.3 der Norm) im Schutzbereich positioniert. Diese Musterlastanordnung soll bei allen Prüfungen gleich aufgebaut sein, um reproduzierbare und vergleichbare Ergebnisse zu erzielen.

Die Musterlast setzt sich zusammen aus unterschiedlichen Prüfkörpern (Dummies), die jeweils eine definierte Wärmestrahlung an die Umgebung liefern. Diese Prüfung simuliert eine bestimmte Nutzungssituation. Bei aufgebauter Musterlastanordnung wird nun über 6 Ausströmer eine definierte Partikellast emittiert. Um die Verdrängungsleistung (Schutzwirkung) des Lüftungssystems nun zu erfassen, werden auf dem Operationstisch an drei Messpunkten Partikelmessungen durchgeführt. Diese Prüfungen werden je einmal mit und ohne eingeschwenkte OP-Leuchten durchgeführt. Je nach Anzahl der hier gemessenen Partikelmenge ergibt sich daraus der sogenannte Schutzgrad.

Die jeweilige Schutzwirkung des Systems wird im sog. Schutzgrad ausgedrückt. Die Spanne der Schutzgrade reicht hier von  $>5,0$  (ausgezeichnete Schutzwirkung) über 0 (keine Schutzwirkung im Sinne einer Verdrängung und damit gleichwertig zu einer turbulenten Mischbelüftung) bis hin zu möglichen negativen Schutzgraden, die eine Einschleppung von Kontaminationen aufgrund einer unzureichenden Funktion der Verdrängungslüftung darstellen.

Folgende Schutzgrade sind als Grenzwerte festgelegt:

Tabelle 1 – Grenzwerte Schutzgrad

Lastanordnung	Normativer Grenzwert
Schutzwirkung gegen Lasteintrag von außen und innen bei eingeschwenkter OP-Leuchte	Schutzgrad $\geq 2,0$
Schutzwirkung gegen Lasteintrag von außen und innen ohne eingeschwenkte OP-Leuchte	Schutzgrad $\geq 4,0$
Schutzwirkung auf einem typisch positionierten Instrumententisch	Schutzgrad $\geq 2,0$

### **Turbulenzgradmessung nach Anhang D**

Prinzip der Turbulenzgradmessung ist, durch die Ermittlung von Luftgeschwindigkeit und Lufttemperatur und die daraus resultierende Berechnung des Turbulenzgrades die Wirksamkeit der turbulenzarmen Verdrängungsströmung (TAV) zu ermitteln und hieraus die Schutzwirkung des TAV-Systems abzuleiten. Während der Messungen sind Strömungshindernisse, die in der Regel die Wirksamkeit des TAV negativ beeinflussen, im Schutzbereich nicht vorhanden.

Zunächst wird der Bereich des TAV auf den Boden gelotet und in ein Raster (30 cm x 30 cm) aufgeteilt. Die so entstehenden 121 Messpunkte werden nun markiert. Die anschließende Messung wird jetzt über eine Messleiste mit 11 installierten Prüfsonden durchgeführt. Dabei werden an jedem Messpunkt zwei Messwerte erfasst (Drehung des Systems um 90° und Wiederholung der Messung an jedem Punkt). Aus beiden Messreihen wird nun der jeweilige Mittelwert pro Messpunkt gebildet.

Für die ermittelten Turbulenzgrade gelten folgende Grenzwerte:

Tabelle 2 – Grenzwerte Turbulenzgrad ohne Strömungsstabilisator

Position	Grenzwert in %
Turbulenzgrad-Mittelwerte an allen Prüfpositionen außer den 4 Eckpositionen	$\leq 20 \%$
Turbulenzgrad-Mittelwert an jeder der 4 Eckpositionen	$\leq 30 \%$

### **3.1.2 Anwendung der DIN 1946-4:12-2008 auf Bestandsanlagen**

Die Anwendung der Norm auf bestehende Anlagen ist in der DIN 1946-4:12-2008 im informativen Anhang A unter Punkt A 2.2 genannt. Demnach ist im Einzelfall eine Risikoanalyse durchzuführen. Hierbei müssen unter Beachtung des Operationsspektrums und der baulichen und technischen Rahmenbedingungen die Eckwerte für eine Bewertung bestehender Systeme ermittelt und mit dem Nutzer abgestimmt werden.

Neben einer Anwendung der bestehenden normativen Regelungen, sind bei Bestandsanlagen aber auch weitergehende Fragestellungen möglich. Bestehende Anlagen können gemeinsam mit

Hygieniker, Lüftungstechniker und Nutzer z. B. auf ein mögliches energetisches Einsparpotenzial hin überprüft werden. Interessant sind dabei die folgenden Fragestellungen:

- Ist eine Bestückung der Luftauslässe in den OP-Nebenräumen mit endständigen H-Filtern noch erforderlich oder können durch den Rückbau von Filtern ggf. Betriebskosten gesenkt werden?
- Ist eine Luftbefeuchtung noch erforderlich?
- Müssen bestehende Lüftungsanlagen, wenn auch mit verminderter Leistung, außerhalb der OP-Nutzungszeiten betrieben werden oder können bestimmte Anlagen nachts vollständig abgeschaltet werden?
- Ist bei bestehenden Anlagen ggf. eine generelle Reduktion des meist hohen Außenluft-Volumenstroms möglich?
- Um die vorgenannten Fragen zu beantworten sind technisch-hygienische Analysen und Untersuchungen von Bestandsanlagen erforderlich. Die Ergebnisse solcher Untersuchungen müssen kritisch in Form einer dokumentierten Risikobewertung geprüft werden. Um eine Entscheidung im Einzelfall auch rechtlich sicher zu gestalten, ist dieser Themenbereich in der Hygienekommission zu erörtern; die Beschlüsse sind entsprechend zu dokumentieren.

### **Rechtliche Grundlagen**

- verschiedene Empfehlungen der KRINKO
- länderspezifische Krankenhausbau-Verordnungen oder Hygieneverordnungen
- DIN 1946-4:12-2008
- DIN EN ISO 14644-3:2005

### **Bewertungskriterien**

Keine

### **Probenentnahme**

Keine

### **Probenlagerung und Transport**

Keine

### **Fehlermöglichkeiten**

Keine

### **3.1.3 Prüfung von Raumlufotechnischen Anlagen nach DIN 1946-4**

#### **Einführung**

Einerseits sind derartige Anlagen erforderlich, um die Wärme abzuführen, andererseits können auch in der Raumluft befindliche Partikel ausgedünnt und ein Schutzdruck erzeugt werden. Heute werden die als notwendig erachteten Luftraten auf das hygienisch erforderliche Maß beschränkt. Die erwünschte Raumtemperatur kann auch mit Hilfe thermoaktiver Bauteile sichergestellt werden. Der eigentliche OP-Bereich einschließlich Instrumententisch in Operationsräumen soll dabei möglichst mit einer turbulenzarmen Verdrängungsströmung (TAV) versorgt werden.

Vor kurzem ist eine neue DIN 1946-4 verabschiedet worden. Die neue Norm bringt viele zum Teil grundlegende Änderungen. Ganz wesentlich ist, dass Altanlagen, die nach älteren Versionen der DIN 1946-4 (z. B. 1999) geplant, genehmigt und gebaut wurden, Besitzstandswahrung aufweisen. Dies bedeutet, dass die zum Zeitpunkt der Genehmigung gültige Fassung der DIN 1946-4 weiterhin Gültigkeit besitzt. Dies gilt insbesondere für die periodisch zu erfolgenden Überprüfungen der Anlage.

#### **Testverfahren**

Im Folgenden soll daher zunächst die Überprüfung der Altanlagen beschrieben werden, da dies für die Mehrzahl der in Betrieb befindlichen Anlagen noch für einige Jahre zutreffen dürfte. Folgende Untersuchungen müssen daher jährlich oder nach größeren Eingriffen in die Anlage durchgeführt werden:

- Partikelzahl vor jedem Filter
- Luftkeimzahlmessung
- Überprüfung der Strömungsrichtung mittels Rauchröhrchen (Dräger Röhrchen)

Bei Dampfbefeuchtern zur Befeuchtung der Zuluft entfällt die mikrobiologische Untersuchung (Keimzahlbestimmung).

Bei derzeit in Betrieb befindlichen Anlagen wird die Überprüfung nach der aktuell gültigen Norm von 1999 auch in Zukunft bestehen bleiben (Besitzstandswahrung). Für die künftig gebauten Anlagen dürfte das Ausmaß der jährlichen Überprüfung in der künftigen Euronorm festgelegt werden.

Vor der Überprüfung sollen alle Wartungsarbeiten, eine gründliche Reinigung und Desinfektion beendet sein.

### **3.1.4 Altanlagen - Genehmigung entsprechend der DIN 1946-4 von 1999 oder älter**

#### **Bestimmung der Luftströmungsrichtung**

Die von der RLT-Anlage geforderte Schutzdruckhaltung kann nur bei geschlossenen Türen gewährleistet werden. Bei länger bzw. häufig offen stehenden Türen kann keine RLT-Anlage die gewünschte Luftströmungsrichtung aufrecht erhalten. Die Strömungsumkehr kann den Schutzeffekt der turbulenzarmen Strömung zunichtemachen. Die Bestimmung der Luftströmungsrichtung erfolgt mittels Rauchröhrchen. Grundsätzlich muss in allen OP-Räumen sowie im Sterilflur Überdruck gegenüber allen anderen Räumen (Einleitung, Ausleitung, sonstige Lagerräume, Flurbereich) herrschen.

### **Messung der Partikelzahl**

Die Partikelzahl wird mit einem Partikelmessgerät mit Laserdiode möglichst nahe am Zuluftauslass ermittelt. Pro Messpunkt erfolgen 3 Messungen; gemessen werden Partikel mit einem Durchmesser > 0,5 µm.

Bei einer Textildecke wird die Partikelzahl pro Feld d.h. pro Filter gemessen; bei Einzelauslässen wird jeder Einzelauslass gemessen. Hier empfiehlt es sich, Gitter oder Blenden abzunehmen, um Induktionsströme, die Partikel vortäuschen können, zu umgehen. Derzeit werden je nach vorhandenen Filtern folgende Richtwerte bzw. Grenzwerte angegeben (DIN 1946 Teil 4 und DIN 24184):

H12/H13 Filter:	Richtwert:	4.000 Partikel/m <sup>3</sup> Luft
	Grenzwert:	10.000 Partikel/m <sup>3</sup> Luft
F9 Filter:	Richtwert:	400.000 Partikel/m <sup>3</sup> Luft
	Grenzwert:	1.000.000 Partikel/m <sup>3</sup> Luft

In Operationsräumen sollen die Hochleistungsschwebstofffilter (vorzugsweise H13) endständig montiert sein (entsprechend Raumlufthklasse I). In Eingriffsräumen und sonstigen Räumen (OP-Flure, sonstige Lagerräume, Intensivstationen) sind F9-Filter ausreichend (entsprechend der Raumlufthklasse II).

### **Messung der Luftkeimzahl**

Grundsätzlich müssen parallel die Luftkeimzahlen ermittelt werden. Bei Textildecken wird in den Eckendeckenfeldern und einmal mittig gemessen. Bei Einzelauslässen wird jeder Einzelauslass gemessen. Auch hierfür sollten Blenden und Auslassgitter entfernt werden. Bei einer dreistufigen Luftfilterung (vorzugsweise F6, F9 und H13) ergeben sich folgende Werte:

Richtwert:	4 KBE/m <sup>3</sup> Luft
Grenzwert:	10 KBE/m <sup>3</sup> Luft

### **Wasser eines Luftbefeuchters**

Normalerweise erfolgt heute die Luftbefeuchtung mittels eines Dampfbefeuchters. Bei älteren Umlaufsprühbefeuchtern ist der unendliche Wasserkreislauf einer ständigen bakteriologischen Kontaminationsgefahr ausgesetzt. Daher sollte die Keimzahl < 100/ml betragen.

Bei Dampfbefeuchtern wird durch die zur Verdampfung erforderlichen Temperaturen eine Verkeimung weitgehend ausgeschlossen.

### 3.1.5 Neuanlagen - Genehmigung nach der Norm vom Dezember 2008

Prüfung von RLT-Anlagen im medizinischen Bereich, die nach der Fassung der DIN Norm 1946-4 (Dezember 2008) genehmigt wurden.

Die vor kurzem verabschiedete neue DIN Norm 1946-4 bringt eine Reihe grundlegender Änderungen und Neuerungen – vor allem im Hinblick auf die vorgeschriebenen periodischen Funktionsüberprüfungen. Die alte Raumluftklasse I ist durch die neuen Raumluftklassen Ia und Ib abgelöst worden.

Früher wurden die Anforderungen bereichsbezogen und jetzt raumbezogen definiert. Die DIN 4799 (messtechnische Anforderungen zur Bewertung raumluftechnischer Anlagen) ist in die neue DIN 1946-4 integriert worden. Die neue DIN 1946-4 besitzt neben den operativen Krankenhausbereichen auch Gültigkeit für ambulante OP-Zentren, Dialysezentren und die zentrale Sterilgutversorgung in den genannten Einrichtungen. Sie umfasst nicht die Abluftaufbereitung in Räumen für Personen, die an einer Infektion der Risikogruppe 4 (BioStoffVO vom 27.1.99) erkrankt sind.

Mit der Neufassung sind auch eine Reihe neuer Begriffe eingeführt worden:

- Funktionsqualifizierung: Sicherstellung der Funktionstüchtigkeit
- Installationsqualifizierung: Übereinstimmung der Anlage mit den Planungsanforderungen
- Leistungsqualifizierung: Erreichung des vereinbarten Betriebszustandes

Der Schutzbereich schließt neben dem OP-Feld einschließlich der zugehörigen steril abgedeckten Bereiche den Instrumentiertisch sowie das OP-Team mit ein.

Der Turbulenzgrad ist ein Maß für die Schwankungen der Luftgeschwindigkeit. Die bei der Raumluftklasse Ia vorgeschriebene turbulenzarme Verdrängungsströmung beschränkt den Anteil der turbulenten Strömung auf < 20 % der Gesamtströmung.

#### **Künftig werden 3 Raumluftklassen unterschieden:**

- Klasse Ia: 3 Filter (F6, F9 und H13) und großes Deckenfeld (3,2 x 3,2 m) mit endständigen H13-Filtern
- Klasse Ib: 3 Filter (F6, F9 und H13) und vorzugsweise Drallluftauslässen mit endständigem H13-Filter
- Klasse II: 2 Filter (F6 und F9) ohne endständigen Filtersitz (unverändert)

Die Anforderungen an die neue Raumluftklasse Ia sind untenstehend angegeben:

- turbulenzarme Verdrängungsströmung
- definierte Mindest-Zuluftgeschwindigkeit
- Raumtemperatur > Zulufttemperatur
- fakultativ Strömungsstabilisatoren (sog. Schürzen, jedoch nicht zwingend)
- vorgegebene Größe des Deckenfeldes (3,2 x 3,2 m)
- frühzeitige Abklärung von Störgrößen (siehe technische Prüfung nach Erstinbetriebnahme)

Eingriffe, die die Raumluftklasse Ia erfordern:

- Endoprothesen
- Netzimplantate (Hernien!)
- Herz- und Gefäßchirurgie
- Mehrstündige OP's mit großem OP-Feld (z. B. Whipple'sche OP)
- Therapeutische minimalinvasive Eingriffe (z. B. Arthroskopie des Kniegelenkes)

Die Anforderungen an die neue Raumluftklasse Ib sind wie unten angegeben:

- Positive Luftbilanz (Überdruck)
- Außenluftanteil mindestens 1.200 m<sup>2</sup>/h
- Vorhandensein von Luftschleusen; geeignet sind hierfür Einleitungs- und Waschräume
- Belüftung dieser Räume durch Überströmung mit OP-Luft durchaus möglich

Die Raumluftklasse Ib wird als ausreichend für alle Eingriffe angesehen, bei denen kein definierter Schutzbereich erforderlich ist (Herzkatheter, Stents, Appendektomien).

Alle übrigen Räume wie Aufwach- und Untersuchungsräume, Behandlungsbereiche einschließlich Endoskopie, Wundversorgung u.ä. sowie die Intensivstationen fallen in die Raumluftklasse II.

Neu sind Abscheidegitter für Flusen für alle Abluftkanäle.

Sollen OP-Räume auch für Eingriffe an Kleinkindern bzw. Neugeborenen genutzt werden, wird ein frühzeitiger Kontakt zu den Aufsichtsbehörden sehr empfohlen.

### **Erstabnahme**

Eine Erstabnahme darf weder durch eine an der Planung oder am Bau beteiligte Firma, noch durch den Betreiber selbst erfolgen. Der Umfang der mikrobiologischen Untersuchungen wird vorher vom Hygieniker oder von einem erfahrenen Mikrobiologen festgelegt. Der Fluss der Luftströmung ist ein wesentlicher Bestandteil der Anlagenqualifizierung. Die hierfür zugeführten Aerosole müssen bis auf eine Höhe von 1,2 Metern absinken. Außerdem ist der Einfluss der OP-Leuchten bzw. zusätzlicher Geräte (z. B. Monitore) auf das Abströmprofil zu ermitteln. Es darf im gesamten Bereich vor allem kein Auftrieb nachzuweisen sein.

Nach abgeschlossener technischer Abnahme durch einen qualifizierten Ingenieur erfolgt die hygienische Abnahme durch einen Hygieniker bzw. durch einen sachkundigen Mikrobiologen mit genauer Protokollierung der Mängel. Grundsätzlich sind dabei die auf dem Boden angebrachten Messpunkte zu beachten, um eine Reproduzierbarkeit der Messung gewährleisten zu können.

### **Periodische Überprüfungen**

Bei der Raumluftklasse Ia hat eine umfängliche technische Prüfung alle 3 Jahre zu erfolgen. Alle 3 Jahre ist neben der jährlichen hygienischen Prüfung eine technische Überprüfung gemäß DIN 1946-4 (gemäß Tabelle 2 der DIN 1946-4) durchzuführen, die in etwa der Abnahmeprüfung entspricht. Die jährliche hygienische Prüfung kann bei entsprechender Qualifikation auch durch Personal des Betreibers erfolgen.

Bei der Raumluftklasse Ib ist in 2-jährlichem Abstand eine Wiederholungsprüfung vorzunehmen. Hierbei darf die Partikelkonzentration in der Mitte des Raumes in 1,2 Metern Höhe nicht größer als 3.500/m<sup>3</sup> (0,5µm) sein. Hierbei ist ggf. eine entsprechende Erholzeit des Systems mit zu berücksichtigen.

sichtigen. Auch hier dürfen die Wiederholungsprüfungen durch entsprechend qualifizierte Personale des Betreibers erfolgen.

Bei allen Prüfungen werden die Strömungsrichtungen jeweils vollständig überprüft und dokumentiert.

Aufgrund des Umfangs und der erforderlichen Qualifikation der Prüfer sollen auch diese Re-Qualifizierungen der OP-Räume grundsätzlich gemeinsam von einem Ingenieur bzw. einem sachkundigem Techniker und einem Hygieniker erfolgen.

#### **Bewertungskriterien**

Keine

#### **Probenentnahme**

Keine

#### **Probenlagerung und Transport**

Keine

#### **Fehlermöglichkeiten**

Keine

## **3.2 Sterilitätskontrollen von Blut und Plasmakonserven**

### **Einführung**

Bei den untersuchten Proben handelt es sich um Blut- oder Plasmakonservenbeutel. Diese werden bei Eingang auf Unversehrtheit überprüft und gegebenenfalls zurückgewiesen.

### **Testverfahren**

Der Ansatz erfolgt in einem Reinraum der Klasse B in einer Laminarflow Klasse 2 unter aseptischen Bedingungen. Aus den zu testenden Beuteln werden je 10 ml in aerobe und anaerobe Blutkulturflaschen inokuliert. Die Kulturen werden 7 Tage inkubiert.

### **Beurteilungskriterien**

Positive Kulturen werden nach Gramfärbung mikroskopiert und angezüchtet. Alle gefundenen Mikroorganismen werden auf Genusebene, bei gramnegativen aeroben Stäbchen bis zur Speziesebene identifiziert.

Am Ende der Bebrütungszeit werden alle Kulturen auf entsprechenden Kulturplatten ausgestrichen und weitere 48 h aerob bzw. anaerob weiterkultiviert. Bleiben diese Sekundärkulturen negativ, so wird die Kultur als steril abgeschlossen.

### **Probentransport und Probenlagerung**

Der Transport der Proben erfolgt umgehend innerhalb weniger Stunden durch einen Kurierdienst, die Proben werden nach Verarbeitung mittels einer Plombe verschlossen und bei 4°C bis zum Abschluss der Untersuchung gelagert.

### 3.3 Überprüfung der hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion mittels Abklatschuntersuchungen

Kontrollen der hygienischen Händedesinfektion werden z. B. mittels Abklatschuntersuchungen durchgeführt. Allerdings ist das Ergebnis der Untersuchungen erst nach abgeschlossener Bearbeitung durch das Labor verfügbar.

Für Schulungszwecke hat es sich bewährt kleinere Serien herzustellen, bei denen zunächst z. B. ein ungewaschener, undesinfizierter Daumen auf der Abklatschplatte abgedrückt wird. Sodann werden die Hände sorgfältig gewaschen und ein gewaschener Daumen auf eine neue Abklatschplatte abgedrückt. Zuletzt werden die Hände sorgfältig desinfiziert und wiederum ein desinfizierter Daumen auf eine neue Abklatschplatte gedrückt.

Beim optimalen Ergebnis kann auf der Abklatschplatte dargestellt werden, dass zunächst ein dichter Bakterienrasen wächst. Der gewaschene Daumendruck sollte deutlich schwächer bewachsen sein. Bei dem desinfizierten Daumendruck sollte entweder kein Bakterienwachstum mehr erfolgen oder nur wenige Keime zählbar sein.

Es empfiehlt sich, solche Abklatschplatten-Serien vor der Schulungsmaßnahme herzustellen und diese dann als eindrucksvolles Beispiel für den Erfolg der korrekt durchgeführten hygienischen Händedesinfektion zu verwenden.

Zur unangemeldeten Überprüfung der hygienischen oder chirurgischen Händedesinfektion kann auch eine Untersuchung von den Mitarbeitern vor Ort mittels Abklatschplatten erfolgen.

#### **Kriterien für die Ergebnisbeurteilung:**

Es sind keine Richtwerte für die Koloniezahl definiert.

Bei Proben mit geringem oder fehlendem Keimwachstum wurde die hygienische oder chirurgische Händedesinfektion an der beprobten Stelle der Hand korrekt durchgeführt. Hohe Keimzahlen sind ein Indikator für mangelnde Händedesinfektion. Der Nachweis von *Bacillus species* spricht für mangelnde Reinigung (z. B. bei der chirurgischen Händedesinfektion).

**Als Orientierungshilfe für den Kontaminierungsgrad kann folgende Einteilung dienen:**

Kontaminierungsgrad	Unbedenklicher Bereich	OP-Bereich, Intensivstationen, Dialyse-einheiten, Kreißsaal in KBE/24cm <sup>2</sup>	Normal-Stationen, Ambulanzen in KBE/24cm <sup>2</sup>
0	kleine bzw. nur sporadische Kontamination	0	0 – 6
I	geringgradige Kontamination	1 – 6	7 – 13
	Bedenklicher Bereich		
II	mittelgradige Kontamination	7 – 12	14 – 25
III	hochgradige Kontamination	> 13	>25

## **3.4 Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen**

### **Einführung**

Das Ziel von krankenhaushygienischen Umgebungsuntersuchungen ist zum einen der Nachweis von Erregern möglicher nosokomialer Infektionen in der patientennahen und patientenfernen Umgebung. Zum anderen können sie ein Instrument der Qualitätssicherung sein. Anhand einer Stichprobe wird der Kontaminationsgrad der zu untersuchenden Probe dargestellt.

In der Anlage zu Ziffer 5.6 „Hygienische Untersuchungen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen“ der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des RKI werden regelmäßige Überprüfungen sämtlicher Flächen in der patientennahen und patientenfernen Umgebung empfohlen. Des Weiteren wird die Überprüfung von medizinisch-technischen Geräten sowie der sonstigen Umgebung (Wasser, Lebensmittel und Luft) aufgeführt.

Routinemäßige Umgebungsuntersuchungen, sinnvoll angewandt und interpretiert, stellen im Sinne der Infektionsprävention eine sinnvolle Ergänzung zur standardisierten Beobachtung der Infektionsraten für nosokomiale Infektionen dar.

Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen werden meist durchgeführt

- im Rahmen der Untersuchung von Ausbrüchen, bei denen eine exogene Quelle vermutet wird
- zur Kontrolle der Flächenreinigung und -desinfektion im Routinebetrieb, speziell in Hochrisikobereichen, wie beispielsweise Operationsabteilungen, Intensivpflege- und Transplantationsstationen
- zur Unterstützung von Fortbildungsmaßnahmen

Dabei ist zwischen ungezielter und gezielter Vorgehensweise zu unterscheiden. Bei der ungezielten Vorgehensweise finden in der Bewertung alle gefundenen Erreger Berücksichtigung, wobei häufig vor allem quantitativ bewertet wird. Je nach Fragestellung erfolgt gegebenenfalls auch die Bakterienidentifizierung bis zur Gattungs- oder Speziesebene.

Vor allem in Ausbruchssituationen wird bevorzugt die gezielte Vorgehensweise verwendet, bei der nach dem den Ausbruch verursachenden Mikroorganismen gesucht wird, um Infektionsketten aufzudecken und diese zu unterbrechen.

### **Testverfahren**

#### **Häufigkeit der Untersuchungen**

In der Anlage zu Ziffer C 2.1 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Institutes werden hygienische Kontrollen von Desinfektions- und Reinigungsverfahren von Flächen empfohlen. Eine Vorgabe zur Häufigkeit gibt es nicht. Im Allgemeinen richtet sie sich nach dem Ziel der Untersuchung und den jeweiligen Untersuchungsergebnissen.

### **Probenentnahme**

#### **Anzahl und Menge der Proben**

Die Anzahl der zu entnehmenden Proben richtet sich nach der Fragestellung. Es ist sinnvoll, eine Mindestprobenzahl festzulegen, um die Repräsentativität der Ergebnisse zu gewährleisten.

Die Probenmenge gegebenenfalls zu untersuchender Flüssigkeiten (z. B. Infusionslösungen, Mundpflegelösungen, Teeproben, Spüllösungen von Endoskopen usw.) richtet sich nach der Gesamtmenge und der erwarteten Keimzahl in der vorhandenen Flüssigkeit.

## **Auswahl der Probenahmestellen**

Die Probenahmestellen werden je nach Fragestellung ausgewählt:

*1. Umgebungsuntersuchungen im Rahmen der Untersuchung von Ausbrüchen, bei denen eine exogene Quelle vermutet wird.* Für die Probenentnahme sind Oberflächen, gegebenenfalls auch Lösungen und Flüssigkeiten, geeignet, die als Reservoir für die gesuchten Erreger dienen könnten. Flächen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit von kolonisierten oder infizierten Patienten kontaminiert werden können, wie z. B. Patientenbetten, sind nicht sinnvoll.

*2. Umgebungsuntersuchungen zur Kontrolle der Flächenreinigung und -desinfektion im Routinebetrieb, speziell in Hochrisikobereichen, wie beispielsweise Operationsabteilungen, Intensivpflege- und Transplantationsstationen*

Es sollen Entnahmeorte einbezogen werden, von denen bekannt ist, dass sie entweder Problem- punkte bei der Reinigung darstellen (z. B. Feuchträume) oder deren Keimarmut für die Prävention nosokomialer Infektionen relevant ist (z. B. Arbeitsflächen in reinen Arbeitsbereichen). Werden solche Kontrollen regelmäßig durchgeführt, so ist es sinnvoll, Entnahmeorte festzulegen, die bei jeder Untersuchung einbezogen werden.

*3. Umgebungsuntersuchungen zur Unterstützung von Fortbildungsmaßnahmen*

Untersucht werden können z. B. Arbeitsflächen zum Richten von Infusionen sowie Kittel und Hände des Personals. Die Ergebnisse der Umgebungsuntersuchungen können zur kontinuierlichen Fortbildung des Personals eingesetzt werden und so langfristig zur signifikanten Reduktion von hygiene relevanten Erregern in der patientennahen und patientenfernen Umgebung führen.

## **Wahl der Methode für die Probenahme**

Nach Durchführung einer hygienischen Händedesinfektion erfolgt die Entnahme der Proben. Zum Nachweis der Keimzahl auf Oberflächen können unterschiedliche Methoden verwendet werden. Einzelheiten sind in der unten genannten Tabelle aufgeführt. Die Entscheidung, welche Methode für die Probenahme verwendet wird, hängt zum einen von der Beschaffenheit der Oberflächen, aber auch von der Art der Fragestellung ab.

Ihr Labor berät Sie gern im Vorfeld der geplanten Umgebungsuntersuchung über die geeignete Methode für Ihre Zielstellung. Gern führen die Verantwortlichen für Krankenhaushygiene im Labor auch die Untersuchungen mit Ihnen gemeinsam durch.

## Verschiedene Probenarten für die Durchführung von Umgebungsuntersuchungen

	<b>Abdruckproben</b>	<b>Abstrichproben</b>	<b>Flüssigproben</b>
Art der Proben	feste, glatte Oberflächen	raue Oberflächen, Nischen, Ecken, Kanten, Fugen oder Hohlräume	Flüssigkeiten
Auswertung	quantitativ, ggf. qualitativ	semi-quantitativ, ggf. qualitativ	semi-quantitativ (Spatelmethode) quantitativ (Membranfiltration) ggf. qualitativ
Probengewinnung mittels	Abklatschplatten (ca. 24cm <sup>2</sup> )	sterile Tupfer, ggf. angefeuchtet mit 0,9% NaCl oder mit Transportmedium	sterile Pipetten, sterile Spritzen, sterile Röhrchen bzw. Flaschen oder andere Reagenzgefäße

### Nährmedien

Je nach Fragestellung kommen unterschiedliche Nährmedien zum Einsatz. Für spezielle Fragestellungen können Selektivnährböden verwendet oder Antibiotika zur Erhöhung der Spezifität zugesetzt werden. Falls das Vorhandensein von Desinfektionsmittelresten auf den zu untersuchenden Objekten nicht ausgeschlossen werden kann, sollten dem Nährmedium Enthemmer in geeigneten Konzentrationen zur Inaktivierung dieser Reste zugesetzt werden.

Sollen Hohlräume oder enge Lumina, z. B. von Endoskopen, durchgespült werden, so sind der Spülflüssigkeit (in der Regel physiologische Kochsalzlösung, die dann auf den o.g. Nährmedien untersucht wird) zur Erhöhung der Ausbeute ebenfalls Enthemmer zuzusetzen.

Auch hier berät Sie gern im Vorfeld Ihr Labor, damit die Umgebungsuntersuchungen die von Ihnen gewünschten Rückschlüsse zulassen.

### Probenlagerung und Transport

Die Lagerung der entnommenen Proben bis zum Transport erfolgt in der Regel bei Raumtemperatur. Je nach Fragestellung kann aber, z. B. bei Flüssigproben, eine Kühlung erforderlich sein. Die Proben sollen möglichst noch am selben Tag in das Labor gelangen, um sie in geeignete Inkubationsbedingungen zu überführen.

In jedem Fall ist es erforderlich, das **Entnahmedatum** und die **Entnahmezeit** auf dem Probenbegleitschein sowie die **Fragestellung** (z. B. Routinekontrolle, Verdacht einer Häufung von nosokomialen Infektionen, Untersuchung auf spezielle Erreger, Kontrolle nach Desinfektion) zu vermerken. Ggf. kann für die Beurteilung der Ergebnisse auch der **Zeitpunkt der letzten Desinfektion** eine Rolle spielen.

### Richtwerte für die Beurteilung von Umgebungsuntersuchungen (Bewertungskriterien)

Da es keine einheitlichen Bewertungsrichtlinien für die Ergebnisse der Umgebungsuntersuchungen auf Oberflächen gibt, ist die Indikation für die Durchführung der Untersuchung kritisch zu stellen.

Es ist auch nicht möglich, von den Ergebnissen einzelner Befunde von Umgebungsuntersuchungen auf die Hygienequalität der Abteilung oder gar eines ganzen Hauses zu schließen. Zudem lassen die Ergebnisse der Umgebungsuntersuchungen keine Aussagen über das Risiko einer Infektion zu. Entsprechend wurden keine Richt- oder Grenzwerte für auf Flächen tolerierbare Koloniezahlen etabliert. Die Bewertung der Befunde ist daher im Wesentlichen von der zugrunde liegenden Fragestellung abhängig und individuell durchzuführen.

*Umgebungsuntersuchungen im Rahmen der Untersuchung von Ausbrüchen, bei denen eine exogene Quelle vermutet wird:*

Bei Nachweis des gesuchten Erregers ist zu analysieren, ob es sich um eine mögliche Erregerquelle handelt. Mittels Typisierungsverfahren kann ggf. nachgewiesen werden, ob es sich tatsächlich um den Ausbruch-Stamm handelt.

*Umgebungsuntersuchungen zur Kontrolle der Flächenreinigung und -desinfektion im Routinebetrieb, speziell in Hochrisikobereichen, wie beispielsweise Operationsabteilungen, Intensivpflege- und Transplantationsstationen sowie zur Unterstützung von Fortbildungsmaßnahmen:*

Als Grundlage können hier zum Beispiel die Grenzwerte für die Herstellungspraxis von Arzneimitteln im GMP-Bereich dienen. Unter Berücksichtigung der untersuchten Oberflächen können „Richtwerte“ von  $> 1$  koloniebildende Einheiten (KBE)/ $24 \text{ cm}^2$  bis zu  $50 \text{ KBE}/24 \text{ cm}^2$  zugrunde gelegt werden. Entnahmeort und spezielle Umstände der Probenentnahme müssen jedoch berücksichtigt werden. Typische Erreger nosokomialer Infektionen wie Enterobakteriaceen, Nonfermenter, Staphylococcus aureus, hämolysierende Streptokokken oder Sprosspilze sollen nicht nachweisbar sein. Für die Bewertung von Abstrichuntersuchungen existieren keine Vergleichsdaten. Hier ist insbesondere der Nachweis typischer nosokomialer Infektionserreger zu beanstanden. Flüssigkeiten sind als auffällig zu bewerten, wenn eine bestimmte Keimzahl (je nach Probenart) überschritten wird bzw. hygienerelevante Erreger (siehe oben) nachweisbar sind.

Weitere mögliche Bewertungshilfen sind die Werte des Committee on Microbial Contamination of Surfaces of the Laboratory Section of the American Public Health Association (APHA). Sie geben allgemeine Interpretationshilfen und differenzieren noch einmal zwischen unterschiedlichen Flächen:

Testbereich	Zahl der Kolonien pro Nährbodenplatte (Durchmesser 50 mm)		
	Geringe Kontamination	Mittlerer Kontaminationsgrad	Hoher Kontaminationsgrad
<b>Behandlungszimmer: Böden und Tische</b>	0-5	6-15	≥ 16
<b>Patientenzimmer: Böden</b>	0-25	26-50	≥ 51
<b>Tische</b>	0-5	6-15	≥ 16
<b>Badezimmer: Böden</b>	0-25	26-50	≥ 51
<b>Waschbecken</b>	0-15	16-25	≥ 26
<b>Toilette</b>	0-5	6-15	≥ 16
<b>Bewertung</b>	Geringe Kontamination, Probe nicht zu beanstanden.	Mittlerer Kontaminationsgrad, bedenklicher Bereich.  Falls die Untersuchung zur Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt wurde, empfehlen wir eine Kontrolluntersuchung nach erneuter Reinigung und Desinfektion.	Hoher Kontaminationsgrad, bedenklicher Bereich.  Der Nachweis hoher Keimzahlen lässt auf unzureichende Reinigung und Desinfektion oder Rekontamination schließen, sofern die Untersuchung nach erfolgter Reinigung und Desinfektion durchgeführt wurde.  Wir empfehlen eine Kontrolluntersuchung nach erneuter Reinigung und Desinfektion.

Nach der Desinfektion sollen typische Erreger nosokomialer Infektionen (z. B. Enterobakteriaceen, Nonfermenter, Staphylococcus aureus, hämolysierende Streptokokken oder Sprosspilze) nicht mehr nachweisbar sein. Ihr Nachweis führt unabhängig von der nachgewiesenen Keimzahl zur Beanstandung.

Eine weitere Interpretationsmöglichkeit ergibt sich, wenn dieselbe Fläche vor Durchführung der Desinfektion und nach Ablauf der Einwirkzeit des Desinfektionsmittels beprobt wird. Findet durch die Desinfektionsmaßnahme keine effektive Reduktion bzw. sogar eine Erhöhung der Keimzahl statt, kann das ein Hinweis auf eine kontaminierte Desinfektionslösung oder aus anderen Gründen unzureichende Desinfektion sein. Das verwendete Desinfektionsverfahren muss beanstandet werden.

Bei regelmäßigen Untersuchungen mit festgelegten Probenahmestellen können die neuen Ergebnisse mit denen früherer Untersuchungen verglichen werden.

### **Fehlermöglichkeiten**

Werden Umgebungsuntersuchungen unmittelbar nach Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt, so kann durch noch vorhandenes Desinfektionsmittel die Probe falsch negativ ausfallen. Dem kann durch Verwendung von Enthemmern entgegengewirkt werden.

Bei der Verwendung von Kontaktplatten kann es zwischen Agar und untersuchter Oberfläche zu Lufteinschlüssen kommen, die den Kontakt verhindern und somit zu falsch niedrigen Koloniezahlen führen. Das Verrutschen der Kontaktplatte auf der Oberfläche führt zum „Verschmieren“ von Kolonien und kann die Auswertung der Koloniezahlen erschweren.

Sollte die Auswertung der Umgebungsprobe so erschwert sein, dass kein valides Ergebnis herausgegeben werden kann, so werden Sie darüber umgehend vom Labor informiert.

## **4 Untersuchung von Lebensmitteln**

Diese Untersuchungen werden innerhalb des Laborverbundes durchgeführt. Einen kompetenten Ansprechpartner für Ihre Untersuchungen stellen wir Ihnen zur Verfügung.

Bitte wenden Sie sich hierzu an Dr. Ines Hoffmann (Tel.: 0341/6565-720)

## **5 Aufbereitung von Medizinprodukten**

Diese Untersuchungen werden innerhalb des Laborverbundes durchgeführt. Einen kompetenten Ansprechpartner für Ihre Untersuchungen stellen wir Ihnen zur Verfügung.

Bitte wenden Sie sich hierzu an Dr. Ines Hoffmann

Telefon: 0341 6565-720

Email: [i.hoffmann@labor-leipzig.de](mailto:i.hoffmann@labor-leipzig.de)

## 6 Überprüfung der mikrobiellen Qualität pharmazeutischer Zubereitungen

### 6.1 Mikrobielle Qualität pharmazeutischer Zubereitungen Kategorie 1

#### Einführung

In der Kategorie 1 des Europäischen Arzneibuches wird die mikrobielle Qualität der Substanzen, Zubereitungen oder Produkte zusammengefasst, für die Sterilität vorgeschrieben ist.

Die Prüfung muss bei jeder neu hergestellten Charge vorgenommen werden. Die Untersuchungsmenge richtet sich dabei nach der Herstellungsmenge im Produktionsprozess. Außerordentliche Prüfungen sind bei Störungen des Produktionsprozesses, Reklamationen oder Chargenwechsel von Beiprodukten erforderlich.

#### Beurteilungskriterien

Verbleibt das Bebrütungsmedium nach Ablauf der Inkubationszeit klar, so gilt die Probe als steril. Bei Trübung, auch bei materialbedingter Trübung wird der Ansatz erneut unter Wahrung des Inoculumvolumens als Direktbeschickung unter aseptischen Bedingungen angesetzt und mindestens weitere 4 Tage inkubiert. Erreicht der zweite Ansatz die gleiche Trübung wie der erste, so wird die Probe als nicht steril beurteilt.

#### Testverfahren

Um die Prüfung auf Sterilität durchzuführen, wird die Probe in einer Klasse 2 Sterilarbeitsbank in einem Reinraum der Klasse B bearbeitet und mittels Direktbeschickung oder Filtrationsmethode untersucht. Entsprechende Negativkontrollen sind mit einzubeziehen.

Mindestprobenmengen für jedes Nährmedium:

Füllmenge je Behältnis	Benötigte Mindestprobenmenge
Flüssigkeiten	
<1 ml	Gesamtinhalt des Behältnisses
1-40 ml	50% des Inhaltes, mindestens 1 ml
>40 ml, jedoch <100 ml	20 ml
>100 ml	10 % des Inhaltes, mindestens 20 ml
Flüssige Zubereitungen, die Antibiotika enthalten	1 ml
Andere, in Wasser oder Isopropylmyristat lösliche Zubereitungen	Gesamtinhalt des Behältnisses mit mindestens 200 mg entnehmbarer Masse
Feste Stoffe	
<50 mg	Gesamtinhalt des Behältnisses
>50 jedoch <300 mg	50% des Inhaltes, mindestens 50 mg
>300, jedoch <5 g	150 mg
>5 g	500 mg
Catgut und anderes chirurgisches Nahtmaterial	3 Proben eines Fadens jeweils 30 cm lang

Von der zu prüfenden Zubereitung werden die in der Tabelle angegebenen Mengen direkt in das Nährmedium übertragen, wobei das Volumen der Zubereitung höchstens 10% des Volumens des Nährmediums betragen soll.

Die Untersuchungsdauer beträgt 14 Tage.

Zu jedem neuen Produkt muss eine entsprechende Validation erfolgen, ob die angewandten Testmethoden geeignet sind, die entsprechenden Keime in dem Prüfmaterial sicher wiederzufinden. Nach Abschluss der Validatition können dann die routinemäßigen Probeziehungen erfolgen.

### **Probenentnahme**

Die Probenziehung erfolgt im Herstellungsbetrieb.

### **Probenlagerung und Transport**

Der Transport kann auf dem Postweg erfolgen, die Probenlagerung erfolgt für 6 Monate bei Raumtemperatur.

## **6.2 Mikrobielle Qualität pharmazeutischer Zubereitungen Kategorie 2**

### **Einführung**

In der Kategorie 2 des Europäischen Arzneibuches werden alle nicht-sterilen Zubereitungen zur topischen Anwendung, auch transdermale Pflaster sowie alle Zubereitungen die zur Anwendung im Respirationstrakt zusammengefasst. Als Ausnahme davon gelten alle Zubereitungen, die steril sein müssen. Bei der Untersuchung von Pflastern wird auch die Trägerfolie und die Schutzschicht mit untersucht.

Die Prüfung muss bei jeder neu hergestellten Charge vorgenommen werden. Die Untersuchungsmenge richtet sich dabei nach der Herstellungsmenge im Produktionsprozess. Außerordentliche Prüfungen sind bei Störungen des Produktionsprozesses, Reklamationen oder Chargenwechsel von Beiprodukten erforderlich.

Ab 2009 wird die aktuell gültige Version der Ph. Eur durch eine harmonisierte Version abgelöst, die durch eine Zusammenführung der europäischen, japanischen und US-amerikanischen Phoramcopöen entstanden ist. Dadurch ändern sich viele Aspekte der Untersuchungen und Bewertungen, sämtliche Produkte müssen dann einer erneuten Validierung unterzogen werden.

### **Beurteilungskriterien:**

Die Gesamt-Keimzahl darf höchstens  $10^2$  aerobe Bakterien und Pilze je Gramm oder Milliliter oder je transdermale Pflaster betragen.

Spezifische Mikroorganismen:

Höchstens 10 Enterobakterien und bestimmte andere gramnegative Bakterien je Gramm oder Milliliter. *Pseudomonas aeruginosa* und *Staphylococcus aureus* dürfen nicht vorhanden sein in 1,0 g oder 1,0 ml oder einem Pflaster.

Die Untersuchungsdauer beträgt mindestens 5 Tage.

### **Testverfahren**

Aus dem eingeschickten Material wird mittels mikrobiologisches Testverfahren die Gesamtkeimzahl bestimmt sowie ein Nachweis spezifischer Keime, die eine Freigabe des Produktes ausschließen, vorgenommen. Zu jedem neuen Produkt muss eine entsprechende Validation erfolgen, ob die angewandten Testmethoden geeignet sind, die entsprechenden Keime in dem Prüfmaterial sicher wiederzufinden. Nach Abschluss der Validation können dann die routinemäßigen Probeziehungen erfolgen.

Ph.Eur. gültige Version 2.6.12 Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten: Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben Keime

Ph.Eur gültige Version 2.5.13 Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen.

### **Probenentnahme**

Die Probenentnahme erfolgt im Herstellungsbetrieb.

## **Probenlagerung und Transport**

Der Transport kann auf dem Postweg erfolgen, die Probenlagerung erfolgt bei Raumtemperatur für 6 Monate.

## **6.3 Mikrobielle Qualität pharmazeutischer Zubereitungen Kategorie 3**

### **Einführung**

In der Kategorie 3 des Europäischen Arzneibuches werden alle Zubereitungen zur rektalen (Kategorie 3 A) und zur oralen Anwendung (Kategorie 3 B) erfasst, die Rohmaterialien natürlicher (tierischer, pflanzlicher oder mineralogischer) Herkunft enthalten, für die keine antimikrobielle Vorbehandlung möglich ist. Alle unter Kategorie 4 beschriebenen Arzneimittel sind ausgenommen.

Die Prüfung muss bei jeder neu hergestellten Charge vorgenommen werden. Die Untersuchungsmenge richtet sich dabei nach der Herstellungsmenge im Produktionsprozess. Außerordentliche Prüfungen sind bei Störungen des Produktionsprozesses, Reklamationen oder Chargenwechsel von Beiprodukten erforderlich.

### **Beurteilungskriterien**

Die Gesamt-Keimzahl darf höchstens  $10^3$  aerobe Bakterien und höchstens  $10^2$  Pilze je Gramm oder Milliliter betragen. Spezifische Mikroorganismen:

Höchstens  $10^2$  Enterobakterien und bestimmte andere gramnegative Bakterien je Gramm oder Milliliter. Salmonellen dürfen nicht vorhanden sein (10,0 g oder 10,0 ml). Escherichia coli und Staphylococcus aureus dürfen nicht vorhanden sein (1,0 g oder 1,0ml).

### **Testverfahren**

Aus dem eingeschickten Material wird die Gesamtkeimzahl bestimmt und eine Bestimmung spezifischer Keime, die eine Freigabe des Produktes ausschließen, vorgenommen. Zu jedem neuen Produkt muss eine entsprechende Validation erfolgen, ob die angewandten Testmethoden geeignet sind, die entsprechenden Keime in dem Prüfmaterial sicher wieder zu finden. Nach Abschluss der Validatition können dann die routinemäßigen Probeziehungen erfolgen.

Ph.Eur. gültige Version 2.6.12 Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten:

Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen aeroben Keime

Ph. Eur.gültige Version 2.6.13 Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten:

Nachweis bestimmter Mikroorganismen.

Die Untersuchungsdauer beträgt mindestens 5 Tage.

### **Probennahme**

Die Probenziehung erfolgt im Herstellungsbetrieb.

### **Probenlagerung/ Transport**

Der Transport kann auf dem Postweg erfolgen, die Probenlagerung erfolgt bei Raumtemperatur für 6 Monate.

## **6.4 Mikrobielle Qualität pharmazeutischer Zubereitungen Kategorie 4**

### **Einführung**

In dieser Kategorie wird die Untersuchung der mikrobiellen Qualität von pflanzlichen Arzneimitteln zusammengefasst, die lediglich aus einer pflanzlichen Droge oder aus mehreren pflanzlichen Drogen (als Ganzdroge, zerkleinert oder pulverisiert) bestehen.

Unterschieden wird zwischen:

Kategorie A. Pflanzliche Arzneimittel, denen vor der Anwendung siedendes Wasser zugesetzt wird.

Kategorie B. Pflanzliche Arzneimittel, denen vor der Anwendung kein siedendes Wasser zugesetzt wird

Die Prüfung muss bei jeder neu hergestellten Charge vorgenommen werden. Die Untersuchungsmenge richtet sich dabei nach der Herstellungsmenge im Produktionsprozess. Außerordentliche Prüfungen sind bei Störungen des Produktionsprozesses, Reklamationen oder Chargenwechsel von Beiprodukten erforderlich.

### **Kriterien der Ergebnisbeurteilung:**

Gesamt-Keimzahl bei Kategorie A:

Höchstens  $10^7$  koloniebildende aerobe Bakterien und höchstens  $10^5$  Pilze je Gramm oder Milliliter.

Spezifische Mikroorganismen bei Kategorie A:

Höchstens  $10^2$  Escherichia coli je Gramm oder Milliliter.

Gesamt-Keimzahl bei Kategorie B:

Höchstens  $10^5$  koloniebildende aerobe Bakterien und höchstens  $10^4$  Pilze je Gramm oder Milliliter.

Spezifische Mikroorganismen bei Kategorie B:

Höchstens  $10^3$  Enterobakterien und bestimmte andere gram-negative Bakterien je Gramm oder Milliliter. Escherichia coli dürfen nicht vorhanden sein (1,0 g oder 1,0 ml). Salmonellen dürfen nicht vorhanden sein (10,0 g oder 10,0 ml).

### **Testverfahren**

Aus dem eingeschickten Material wird die Gesamtkeimzahl bestimmt und unter Anwendung mikrobiologischer Kulturverfahren eine Bestimmung spezifischer Keime, die eine Freigabe des Produktes ausschließen, vorgenommen. Zu jedem neuen Produkt muss eine entsprechende Validation erfolgen, ob die angewandten Testmethoden geeignet sind, die entsprechenden Keime in dem Prüfmaterial sicher wieder zu finden. Nach Abschluss der Validation können dann die routinemäßigen Probeziehungen erfolgen.

Die Untersuchungsdauer beträgt mindestens 7 Tage.

### **Probennahme**

Die Probenziehung erfolgt im Herstellungsbetrieb.

### **Probenlagerung/ Transport**

Der Transport kann auf dem Postweg erfolgen, die Probenlagerung erfolgt bei Raumtemperatur für 6 Monate.

## 7 Hygieneberatung für medizinische Einrichtungen

### Einführung

Beratung für **medizinische Einrichtungen (Krankenhäuser, Rehakliniken, Alten- und Pflegeeinrichtungen, Arztpraxen)** zu Fragen der Hygiene sollte immer von ausgewiesenen Experten auf diesem Gebiet durchgeführt werden. Besondere Expertise haben Fachärzte für Hygiene und Umweltmedizin oder Fachärzte für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie, die schon langjährig im speziellen Fachgebiet der Krankenhaushygiene tätig sind (Nachweis z. B. mittels Zertifikat "Krankenhaushygiene" des Berufsverbandes der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektions-epidemiologie oder der Zertifikate der DGHM).

Jede stationäre wie ambulante medizinische Einrichtung sollte organisatorisch sicherstellen, dass eine Beratung durch einen Krankenhaushygieniker gewährleistet ist (Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des RKI „Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen“).

Bei Beratung durch externe Krankenhaushygieniker wird empfohlen, die Kooperation des Beraters mit dem Hygienepersonal des eigenen Hauses (Hygienefachkraft, hygienebeauftragter Arzt) vertraglich zu vereinbaren um Kontinuität in der Beratungstätigkeit zu gewährleisten.

### **Inhalte der Beratungstätigkeit**

Je nach den Erfordernissen der einzelnen Einrichtungen kann die Beratung folgendes beinhalten:

1. Begehung der Einrichtungen unter hygienischen Aspekten mit Bewertung des Hygieneregimes und abschließendem fachärztlichen Protokoll oder Gutachten (ggf. in vereinbarten Zeitabständen)\*
2. Teilnahme an Sitzungen der Hygiene-Kommission
3. Erstellung von Fachgutachten zu speziellen hygienischen Fragestellungen, insbesondere bei Bauvorhaben (Neu-, An- und Umbauten)\*
4. Erarbeitung von einrichtungsspezifischen Merkblättern zur Krankenhaus- und Praxishygiene unter Beachtung der zur Zeit gültigen Normen und Gesetze
5. Durchführung von Hygieneschulungen vor Ort bzw. Veranstaltung von Hygienefortbildungen für bestimmte Interessengruppen (z. B. Hygienebeauftragte Ärzte)
6. Telefonische und Vor-Ort-Beratung zu allen hygienerelevanten Fragestellungen, auch hygienische Untersuchungen zur Verhütung von Infektionen und anderen

---

\* Diese Leistungserbringung erfolgt innerhalb des Laborverbundes für medizinische Diagnostik.

## Gesundheitsbeeinträchtigungen betreffend

7. Unterstützung bei der Etablierung einer gezielten prospektiven standardisierten Surveillance nosokomialer Infektionen (Erfassung, Analyse und Rückübermittlung), Empfehlungen zur Reduktion erhöhter Infektionsraten
8. Analyse von Resistenzraten und Antibiotika-Verbräuchen und daraus folgende Unterstützung beim Antibiotika-Management und infektiologische Beratung
9. Beratung bei der Aufklärung von Ausbrüchen nosokomialer Infektionen
10. Unterstützung beim Umgang mit Behörden

Unser Labor berät Sie gern zu Fragen der Hygiene in medizinischen Einrichtungen, z. B. Krankenhäuser, Reha-Kliniken, Alten- und Pflegeeinrichtungen, Arztpraxen.

### **Ihr Ansprechpartner:**

Dr. Ines Hoffmann (Fachärztin für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie)

**Telefon:** 0341 6565-720

**Email:** [i.hoffmann@labor-leipzig.de](mailto:i.hoffmann@labor-leipzig.de)

Darüber hinaus verfügt unser Labor über **zertifizierte Sachkundige für die Entnahme von Wasserproben für die Trinkwasseruntersuchungen**. (Sandra Pöhlandt und Daniela Pflaume)

### **Ansprechpartner Hygieneteam:**

Roswitha Hasler Leitende MTA

Sandra Pöhlandt

Anja Britsche

Stefanie Winkler

**Telefon:** 0341 6565-779

**Email:** [hygiene@labor-leipzig.de](mailto:hygiene@labor-leipzig.de)

**Internet:** [www.labor-leipzig.de](http://www.labor-leipzig.de)