

Präanalytik in der Hygiene

Bereich Hygiene & Trinkwasser



© MVZ Labor Ravensburg GbR - Auflage 1, Stand: 2020

Autorin: Dr. rer. nat. Angela Späth, MVZ Labor Ravensburg GbR

Diese Broschüre einschließlich aller Inhalte ist urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten.
Eine Vervielfältigung und Weitergabe – auch auszugsweise – bedarf der ausdrücklichen schriftlichen
Genehmigung des MVZ Labor Ravensburg und ist ohne diese untersagt.

Liebe Leser,

in den vergangenen zehn Jahren wurden zahlreiche technische Regelwerke (z.B. DIN, VDI, TRBA, ISO 9001), Gesetze (z.B. TrinkwV, MPG, MPBetreibV, MedHYGVO der Länder, EU-VO) und Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut aktualisiert bzw. neu verabschiedet. Die Anforderungen an die Hygiene und die Dokumentation haben sich konkretisiert. Mit der risikobasierten Betrachtung von Prozessen im Rahmen des Qualitätsmanagements können unerwünschte Auswirkungen reduziert oder verhindert werden. Erforderliche Korrekturen und Verbesserungen werden durch routinemäßige mikrobiologische Untersuchungen unterstützt. Ebenso wurde in den vergangenen Jahren ein Fokus auf die Schulung von Mitarbeitern und die Bewertung/Analyse von Surveillance-Daten in Gesundheitseinrichtungen gelegt. Mit der Durchführung von routinemäßigen mikrobiologischen Untersuchungen können diese Forderungen gut umgesetzt werden.

Wie Ihnen selbst bekannt sein wird, ändern sich die gesetzlichen Vorgaben, KRINKO-Empfehlungen und Normen laufend. So ist es durchaus möglich, dass mit Erscheinen von neuen Vorgaben Teile dieser Broschüre nicht mehr aktuell sind. Aus diesem Grund kann keine Garantie auf die Vollständigkeit und Richtigkeit aller Angaben gegeben werden. Wir haben diese Broschüre nach dem aktuellen Wissensstand und dem Fachwissen unserer Mitarbeiter nach umfangreicher Recherche der aktuellen Vorgaben erstellt.

Gegebenenfalls hat das Labor bei der Erstellung der Broschüre für Sie als Anwender wichtige Informationen nicht ausreichend beschrieben. Sollten Sie Anmerkungen oder Kritik zu einzelnen Punkten haben, so können Sie sich gerne an uns wenden. Ebenfalls kann es möglich sein, dass einzelne Einrichtungen aus unterschiedlichen Gründen von Vorgaben abweichen und deshalb anderslautende Regelungen vorschreiben.

Betreiber bzw. Einrichtungen im Gesundheitswesen haben für ihren Bereich jeweils Risikoanalysen und -bewertungen zu erstellen, welche den Umfang und die Häufigkeit von Untersuchungen vorschreiben können. Daher kann ggf. eine Anpassung der mikrobiologischen Prüfungen erforderlich sein. Die Anpassungen sind vom Betreiber vorzunehmen; bei Fragen können Sie uns gerne kontaktieren.

Diese Broschüre umfasst die Präanalytik, nicht aber die Untersuchungsmethoden. Diese sind in den Arbeitsanweisungen des Labors festgehalten. Das MVZ Labor Ravensburg verfügt über jahrelange Erfahrung mit der Bearbeitung von Umgebungsuntersuchungen und Wasserproben. Eine Akkreditierung nach der aktuellen DIN EN ISO/IEC 17025 liegt vor. Die Akkreditierungsurkunde (D-PL-13347-01-00) sowie die Anlage zur Urkunde für den entsprechenden Akkreditierungsumfang kann über unsere Webseite (<https://www.labor-gaertner.de> > *Unser Labor* > *Qualitätsmanagement* > *Urkunde 17025*) heruntergeladen werden.

Ebenfalls besitzt das MVZ Labor Ravensburg ein GMP-Zertifikat des Regierungspräsidiums Tübingen für die Untersuchung von nicht sterilen Arzneimitteln nach dem europäischen Arzneibuch. Sollten Sie Fragen zum Qualitätsmanagement haben, so stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit dieser Broschüre wollen wir Ihnen eine Hilfestellung für die Umsetzung von mikrobiologischen Untersuchungen geben - sei es gesetzlich gefordert oder im Rahmen des hausinternen Qualitätsmanagements festgelegt.

Wir freuen uns sehr auf die weitere Zusammenarbeit mit Ihnen,

Ihre Fachabteilung für Hygiene
des MVZ Labor Ravensburg

Inhaltsverzeichnis

Glossar	5
1. Allgemeine Hinweise	6
1.1. Probennahme	6
1.2. Begleitschein	6
1.3. Probengefäße	7
1.4. Versand von Probenmaterial	8
1.5. Dauerauftrag, Preise	8
2. Untersuchungen von Geräten im Gesundheitsbereich	9
2.1. Prüfung von Sterilisationsgeräten (Kleinluftsterilisator, Heißluftsterilisator)	10
2.2. Prüfung von Reinigungs-Desinfektions-Geräten	11
2.3. Prüfung von Steckbeckenspülgeräten	12
2.4. Prüfung von Geschirrspülmaschinen	13
2.5. Prüfung von Wäschewaschmaschinen	15
2.6. Kontrolle der Verfahren zur Aufbereitung von Endoskopen	16
2.7. Restproteinbestimmung	18
3. Untersuchungen von Wasser	19
3.1. Mikrobiologische Untersuchung von Wasser nach TrinkwV	19
3.2. Untersuchung von Wasser auf Legionellen nach TrinkwV	21
3.3. Untersuchung von Schwimm- und Badewasser nach DIN 19643	23
3.4. Untersuchung von Dialyseflüssigkeiten	26
3.5. Untersuchung von Dentaleinheiten	28
3.6. Untersuchung von wasserführenden Geräten	29
4. Weitere hygienerelevante Untersuchungen	31
4.1. Umgebungsuntersuchungen/Kontrolle der Flächendesinfektion (Abklatsch/Abstrich)	31
4.2. Überprüfung der hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion	34
4.3. Kontrolle von Tuchspendersystemen	35
4.4. Kontrolle von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten (DDG)	36
4.5. Kontrolle im Bereich Pharmazie	37
4.6. Kontrolle bei Baumaßnahmen oder Sonderanfragen	39
4.7. Hygieneberatung für medizinische Einrichtungen	39
5. Lebensmitteluntersuchungen	40
6. Raumlufftechnik	42
6.1. Prüfung von raumlufftechnischen Anlagen nach DIN 1946-4 und/oder VDI 6022	42
6.2. Mikrobiologische Überprüfung von Rückkühlwerken nach VDI 2047-2 bzw. 42. BImSchV	45
6.3. Mikrobiologische Raumluffuntersuchungen	46
Literatur	47
Notizen	49
Kontakt & Öffnungszeiten	53

1. Allgemeine Hinweise

1.1. Probennahme

- Vor jeder Probennahme ist eine hygienische Händedesinfektion erforderlich
- Es ist auf ein kontaminationsfreies Arbeiten zu achten
- Probengefäße sind so schnell wie möglich zu verschließen
- Der Begleitschein ist immer vollständig, korrekt und leserlich auszufüllen
- Die Probennahme ist so zu planen, dass die Analyse im Labor noch am selben Tag erfolgen kann. Bei längerer Transportdauer ist eine Kühlung der flüssigen Proben empfohlen.

1.2. Begleitschein

Die Begleitscheine bitte immer vollständig und leserlich ausfüllen – dies verbessert die Qualität für den Einsender und das Labor, sodass die Proben eindeutig zugeordnet werden können. Sollte die Probenzahl die mögliche Anzahl auf einem Begleitschein übersteigen, so können mehrere Begleitscheine zusammenhängender Proben mit „Schein 1 von X“ gekennzeichnet werden.

Bitte beachten Sie ebenso, dass für jede Untersuchung der korrekte Begleitschein verwendet wird. Gerne stellen wir Ihnen den Begleitschein als PDF-Formular zur Verfügung, damit Sie vor der Probennahme bereits am PC den Begleitschein ausfüllen können.

Die PDF-Formulare sind über unsere Webseite zu beziehen ([🔗 https://www.labor-gaertner.de](https://www.labor-gaertner.de) > *Service* > *Download* > *Informationen & Begleitschreiben Hygiene-Labor*). Alternativ erhalten Sie die Begleitscheine (mit Durchschlag ggf. für Ihre Unterlagen) auch bei Bestellung der Untersuchungsmaterialien vom Labor mitgeliefert.

Folgende Formulare/Begleitscheine stehen zur Verfügung:

- Begleitschein Abstrich und Abklatsch
- Begleitschein Badebeckenwasser
- Begleitschein Flüssigkeiten und Sonstiges
- Begleitschein Kühlanlagen; Zahnärzte
- Begleitschein Legionellen
- Begleitschein Luftkeimsammlung
- Begleitschein Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
- Begleitschein Sterilisationsgeräte
- Begleitschein Trinkwasser
- Begleitschein Versandmaterial

1.3. Probengefäße

Gefäße			
			
steriles Probengefäß 500 ml (Trinkwasser)	steriles Probengefäß 125 ml (Legionellen)	zusätzlich außen steril 250 ml (Schöpfprobe)	Gefäß steril mit Enthemer 20 ml oder 100 ml
			Gefäß zur Endotoxin- bestimmung
			Steriles Gefäß 30 ml
Abklatsch- und Abstrichmaterial			
			
Abklatschplatten Keime/ Abklatschplatten Pilze	Sedimentationsplatten Keime/ Sedimentationsplatten Pilze	Abstrichtupfer dünn	Abstrichtupfer dick
Prüfkörper			
			
Prüfkörper RAMS/RAM	Prüfkörper Baumwollläppchen ⚠ Gezeigtes Blutplättchen nicht entnehmen!	Bioindikator Dampf/Heißluft (Sporenstreifen) ⚠ Streifen nicht aus Pergamenthülle entnehmen!	

1.4. Versand von Probenmaterial

Verpackungs- und Versandmaterialien

Für den Versand von biologischem Material, diagnostischen Proben oder Kulturen gelten besondere Verpackungsvorschriften. Die Verantwortung für eine vorschriftsmäßige Klassifizierung, Verpackung und Kennzeichnung des Versandgutes liegt beim Versender. Je nach Probenmaterial sind ggf. Kühlelemente beizufügen.

Bei den Trinkwasserproben (auf Wunsch auch bei den Legionellenproben) erhalten Sie von uns eine Styroporbox oder eine Kühlbox mit Kühlakkus. Bitte senden Sie beides mit den Proben an uns zurück. Sollten Sie eigene Kühlakkus verwenden, so bitten wir Sie, diese mit einem wasserfesten Stift dauerhaft mit Ihrem Namen zu versehen. So können wir Ihnen die korrekten Kühlakkus wieder zurücksenden.

Stellen Sie bei Terminbestellungen/Daueraufträgen sicher, dass Sie die Lieferung auch entgegennehmen können.

Bitte fordern Sie sterile Flaschen, Bioindikatoren, sonstige Materialien und Anforderungsscheine rechtzeitig vor der Probenahme im Labor an.

Rücksendungen

Erhalten Sie von uns die Untersuchungsmaterialien, wie z.B. Abklatschplatten und Prüfkörper oder sterile Gefäße, so verwenden Sie bitte diesen Versandkarton auch für die Rücksendung. Ein Adressetikett vom Labor liegt bei. Bei Versand in einer unserer Kunststoff-Isolierbox bitten wir Sie, Ihren Adresskleber auf der Oberseite zu entfernen und den Adresskleber des Labors anzubringen

Alle Materialien müssen korrekt beschriftet sein und gut gepolstert verpackt werden. Bitte legen Sie dem Material den vollständig ausgefüllten Begleitschein bei und achten Sie darauf, dass die Proben eindeutig zugeordnet werden können. Bei Behältern mit Schraubverschluss die Dichtigkeit prüfen. Vor dem Verschließen der Kartons prüfen Sie bitte nochmals auf Vollständigkeit, ob ggf. die Transportkontrolle (bei Bioindikatoren) vorhanden ist und alle Begleitscheine beiliegen.

In diesen Fällen wird eine Kühlung der Proben empfohlen:

- Transport länger als 4 Std. bei Wasserproben/Flüssigkeitsproben
- Bei Legionellenproben: Transport länger als 24 Std. (bei einer Transportzeit von unter 24 Std. ist ein Transport bei Raumtemperatur möglich)
- Transport von verderblichen Lebensmitteln
- Kühlung der Proben auf 2-8 °C

Der Versand / die persönliche Probenabgabe erfolgt an diese Adressen:

Wasserproben und Hygieneuntersuchungen im medizinischen Bereich:

MVZ Labor Ravensburg
- Hygienelabor -
Elisabethenstraße 11 | 88212 Ravensburg

Wasserproben im gewerblichen Bereich:

MVZ Labor Ravensburg
- Trinkwasserlabor -
Herknerstraße 16 | 88250 Weingarten

- ▶ Bitte beachten Sie unsere Öffnungszeiten (siehe *Kontakt*, S. 53)

1.5. Dauerauftrag, Preise

Möchten Sie Ihre periodischen Prüfungen nicht vergessen?

Dann erteilen Sie uns einen Dauerauftrag und wir senden Ihnen die Untersuchungsmaterialien in einem zuvor festgelegten Intervall bequem zu.

Über die jeweils gültigen Preise informieren wir Sie gerne in einem persönlichen Gespräch.

2.6. Kontrolle der Verfahren zur Aufbereitung von Endoskopen

Hintergrund/ Untersuchungsintervall

Flexible Endoskope werden im Aufbau zunehmend komplexer und die Anzahl an jährlichen Untersuchungen steigt stetig. Endoskope stellen aufgrund ihrer komplexen Konstruktion hohe Anforderungen an die Aufbereitung. Zusätzlich ist eine visuelle Kontrolle der Endoskope nur eingeschränkt möglich. Daher ist die Qualität der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen durch periodische bakterielle Kontrollen zu überprüfen. Dies wird in der KRINKO/BfArM-Empfehlung 'ANFORDERUNGEN AN DIE HYGIENE BEI DER AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN' (10/2012) genauer in der Anlage 8 im Abschnitt zur Qualitätssicherung der hygienischen Aufbereitung erläutert.

Sind mehrere Endoskope im Einsatz, so ist mind. jedes Endoskop 1 Mal pro Jahr zu testen. An jedem Prüftag sind mind. von jeder zum Einsatz kommenden Endoskop-Art sowie mind. zwei Endoskope der jeweiligen Aufbereitungsart zu prüfen. Zusätzlich werden im Rahmen der Leistungsqualifikation, Requalifikation und Prozesskontrolle der Aufbereitung sowohl die Anzahl wie auch die Art der Mikroorganismen bestimmt. Für jedes Endoskop sind die zu untersuchenden Stellen (z.B. Instrumentierkanal, Absaugkanal, Luft-Wasser-Spülkanal, Albarankanal, Albaranhebel, Ventilauslass), die Art der Probe (Abstrich, Spüllösung), erweiterte Prüfung des Erregerspektrums nach interner Risikoanalyse (Legionellen, Mykobakterien) sowie die Häufigkeit festzulegen. Des Weiteren ist eine mikrobiologische Kontrolle des Optikspülsystems erforderlich.

Durchführung der Probennahme

Die Probennahme muss so geplant werden, dass eine Bearbeitung im Labor innerhalb von 24 Std. möglich ist.

Die Probennahme ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. Hierfür sind in der Regel zwei Personen unerlässlich. Zu Beginn werden die Arbeitsfläche und die Hände desinfiziert. Während der Probennahme ist persönliche Schutzausrüstung (keimfreier Schutzkittel, Handschuhe und ggf. Augenschutz) zu tragen.

Abstrich

Der sterile Abstrichtupfer wird mit steriler physiologischer Kochsalz-Lösung angefeuchtet. Am besten hierzu den Tupfer in die Lösung eintauchen und vorsichtig an der Gefäßwand andrücken, damit überschüssige Flüssigkeit abtropft (oder distales Ende direkt nach dem Spülvorgang abstreichen, da dann der Kanal noch feucht ist). Mit dem feuchten Tupfer die festgelegten - bevorzugt schwer zugänglichen - Stellen abstreichen (z.B. Ventile, Kanaleingang, distales Ende). Dabei wird jeder Tupfer ausschließlich für eine Stelle verwendet. Der Abstrichtupfer wird mit dem ausgefüllten Begleitschein 'Abstrich- und Abklatschuntersuchung' zügig an das Labor gesendet.

Spülflüssigkeit

Jeder Endoskopkanal wird mit ca. 25 ml steriler physiologischer Kochsalz-Lösung durchgespült. Mind. 20 ml der am distalen Ende austretenden Flüssigkeit werden in einem sterilen Gefäß aufgefangen. Ggf. kann die Spüllösung in einem Gefäß mit bereits 20 ml vorgelegter Inaktivierungslösung (sog. Enthemerlösung) aufgefangen werden. Die Lösungen durch vorsichtiges Schwenken vermischen. Die Enthemerlösung wird empfohlen, wenn nicht eine vollautomatische Aufbereitung erfolgt.

Für jeden Kanal sind eine neue Einwegspritze und ein steriles Auffanggefäß erforderlich. Die Lösung wird zügig mit dem Begleitschein an das Labor gesendet. Bei einer längeren Transportzeit (> 4 Std.) wird eine Kühlung der Proben empfohlen.

Wasserprobe

Aus der Optikspülflasche werden über den angehängten Anschlussschlauch, ggf. mit einer sterilen Spritze, 20 ml Flüssigkeit entnommen. Ebenfalls kann im Rahmen der Überprüfung der Endoskope das letzte Spülwasser (Nachspülwasser bzw. Schlusspülwasser) untersucht werden. Hierfür sind 100 ml Wasserprobe zu entnehmen und mit dem Vermerk „Schlusspülwasser“ auf dem Begleitschein einzusenden.

Der Begleitschein muss alle benötigten Angaben enthalten. Bei erweitertem Untersuchungsumfang muss dies entsprechend gekennzeichnet und ggf. mit dem Labor abgesprochen sein.

Probengefäße und Abstrichröhrchen korrekt beschriften und gut verschlossen in eine Transportbox geben. Sollte die Transportzeit > 4 Std. bis zum Labor betragen, so wird der gekühlte Transport empfohlen.

Für die Untersuchung können vorab die Abstrichtupfer sowie die sterilen Auffanggefäße (wahlweise mit 20 ml Enthemerlösung) im Labor angefordert werden.

Bewertung

Als Richtwert der zulässigen Koloniezahl gilt ≤ 20 KBE pro Kanal bei 20 ml Probenvolumen (entspricht ≤ 1 KBE/ml Durchspülprobe).

Folgende Mikroorganismen dürfen dabei nicht nachweisbar sein:

- *Escherichia coli*, andere Enterobakterien und Enterokokken
- *Pseudomonas aeruginosa* und andere Pseudomonaden bzw. Nonfermenter
- Nosokomiale Infektionserreger wie *Staphylococcus aureus*
- Mykobakterien und Legionellen (gemäß Risikoanalyse)
- vergrünende Streptokokken bei Endoskopen, die zur Untersuchung in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen des oberen Gastrointestinaltraktes oder Respirationstraktes verwendet werden (z.B. Bronchoskope oder Seitenblickduodenoskope zur ERCP gemäß interner Risikoanalyse).

Bei festgestellten Beanstandungen sind bis zur Mängelbeseitigung oder zu unauffälligen Befunden kurzfristige Wiederholungsuntersuchungen notwendig.

Anmerkung: Zusätzlich sind die jeweiligen Empfehlungen der Kassenärztlichen Vereinigungen zu beachten. Hier gilt in der Regel eine zulässige Koloniezahl von 10 KBE/ml.

Kontakt & Öffnungszeiten

Unsere Standorte

Wasserproben und Hygieneuntersuchungen
im **medizinischen Bereich:**

MVZ Labor Ravensburg
- Hygienelabor -
Elisabethenstraße 11 | 88212 Ravensburg

Wasserproben
im **gewerblichen Bereich:**

MVZ Labor Ravensburg
- Trinkwasserlabor -
Herknerstraße 16 | 88250 Weingarten

Ihre Ansprechpartner

Fachbereich	Telefon-Nummer	E-Mailadresse
Hygiene-/ Trinkwasser-Büro, Laborleitung	0751 502-124	
Hygiene-Labor, Ravensburg	0751 502-232	hygiene@labor-gaertner.de
Trinkwasser-Labor, Weingarten	0751 502-560	trinkwasser@labor-gaertner.de
Probennahme-Servicebüro	0751 502-563	service-trinkwasser@labor-gaertner.de

Unsere Öffnungszeiten

Sie erreichen die jeweiligen Ansprechpartner sowie das Labor zu folgenden Zeiten:

- ▶ **Montag - Freitag** **8:00 Uhr bis 15:00 Uhr**
(Ausnahme: Feiertage in Baden-Württemberg)

Hinweis: Es erfolgt keine Bearbeitung von Proben an Wochenenden und Feiertagen.