

Präanalytik in der Hygiene

Bereich Hygiene & Trinkwasser



Liebe Leser,

in den vergangenen Jahren wurden zahlreiche technische Regelwerke (z.B. DIN, VDI, TRBA, ISO 9001), Gesetze (z.B. TrinkwV, MPDG, MPBetreibV, MedHYGVO der Länder, EU-VO) und Empfehlungen der Kommission für Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen und in Einrichtungen und Unternehmen der Pflege und Eingliederungshilfe (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 für eine Vielzahl der Methoden vor.

Ebenfalls besitzt das MVZ Labor Ravensburg ein GMP-Zertifikat des Regierungspräsidiums Tübingen für die Untersuchung von nicht sterilen Arzneimitteln nach dem europäischen Arzneibuch.

Die Akkreditierungsurkunde (D-PL-13347-01-00), die Liste der akkreditierten Untersuchungsverfahren sowie das GMP-Zertifikat können über unsere Website des Hauptlabors (<https://www.labor-gaertner.de> > *Unser Labor* > *Qualitätsmanagement* > *Urkunde 17025*) heruntergeladen werden. Sollten Sie Fragen zum Qualitätsmanagement haben, so stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit dieser aktualisierten Broschüre wollen wir Ihnen mit der 2. Auflage wieder eine Hilfestellung für die Umsetzung von mikrobiologischen Untersuchungen geben - sei es gesetzlich gefordert oder im Rahmen des hausinternen Qualitätsmanagements festgelegt.

Informationen zur Präanalytik, die notwendigen Begleitscheine für die Einsendung der Proben und weitere Informationen erhalten Sie auch über unsere spezielle Hygiene-Website unter <https://www.hygienelabor-gaertner.de>

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. Raumlufttechnik	42
6.1. Prüfung von raumlufttechnischen Anlagen nach DIN 1946-4 und/oder VDI 6022	42
6.2. Mikrobiologische Überprüfung von Rückkühlwerken nach VDI 2047-2 bzw. 42. BlmSchV	45
6.3. Mikrobiologische Raumluftuntersuchungen	46
Literatur	47
Notizen	49
Kontakt & Öffnungszeiten	53

1. Allgemeine Hinweise

1.1. Probennahme

- Vor jeder Probennahme ist eine hygienische Händedesinfektion empfehlenswert, um Kontaminationen zu vermeiden
- Es ist auf ein kontaminationsfreies, aseptisches 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, für bestimmte Untersuchungen auch vorgeschrieben.

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.hygienelabor-gaertner.de> > Service > Download > Begleitschein). 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 Lebensmittel
- Begleitschein Luftkeimsammlung
- Begleitschein Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
- Begleitschein Sterilisationsgeräte
- Begleitschein Trinkwasser
- Begleitschein Bestellung Versandmaterial

1.3. Probengefäße

Gefäße



Abkätsch- und Abstrichmaterial



Prüfkörper



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. Kühléléments 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 Probennahme 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/ gefordert:

- 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 aus dem medizinischen und aus gewerblichen Bereich:

MVZ Labor Ravensburg
- Hygienelabor -
Elisabethenstraße 11 | 88212 Ravensburg

- ▶ 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.

4.3. Kontrolle von Tuchspendersystemen

Hintergrund / Untersuchungsintervall

Bei der Anwendung von Tuchspendersystemen für die Flächendesinfektion ist in Abhängigkeit vom Risikoprofil das System mikrobiologisch zu überprüfen (VAH Mitteilung 2013). Bei Tuchspendersystemen zur Flächendesinfektion, die mit oberflächenaktiven Wirkstoffen gefüllt werden, kann es bei einer unzureichenden Aufbereitung vor Wiederverwendung zur Herausbildung von Biofilmen kommen. Die Desinfektionsmittellösung kann dadurch mikrobiell kontaminiert werden, insbesondere durch gramnegative Erreger.

In Risikobereichen (z.B.: Neonatologie, Intensiv- oder Verbrennungsstationen, Hämato-Onkologie, Transplantationsstation) eingesetzte Tuchspender-Lösungen sollten mind. einmal jährlich nach einer standardisierten Methode im Labor untersucht werden. Für alle anderen Bereiche entsprechend der internen Festlegungen. Die Probennahme erfolgt bevorzugt am Ende der von Herstellerseite vorgegebenen Verwendungszeit bzw. nach dem Aufbrauchen der Tücher. Mit dieser mikrobiologischen Untersuchung wird u.a. die Wirksamkeit des Aufbereitungsverfahrens überprüft.

Mit der alleinigen Überprüfung der Desinfektionsmittel-lösung werden die möglichen Risiken aufgrund des Eimer-modells, einer fehlerhaften Handhabung oder der Aufbereitung nicht erfasst. Hierzu wären weitere mikrobiologische Kontrollen mittels Abklatsch- oder Abstrichverfahren notwendig. So sind z. B. bei der Suche nach möglichen Kontaminationsquellen u.a. die Qualität des Wassers, das zur Herstellung der Lösung verwendet wurde, das Desinfektionsmittel-Dosiergerät (DDG), die Umgebung im Bereich der Abfüllung sowie die Aufbereitung des Tuchspenders zu berücksichtigen.

Durchführung der Probennahme

Unter aseptischen Bedingungen werden mit einer sterilen Spritze mindestens 100 ml Desinfektionsmittellösung entnommen und in ein steriles Gefäß überführt. Das Gefäß sollte taggleich zusammen mit dem Begleitschein 'Flüssigkeit/Sonstiges' ins Labor weitergeleitet werden.

Bewertung

Es wird durch Auszählen die Keimzahl inkl. Differenzierung bestimmt. Als Grenzwert sind 0 KBE pro 10 ml für gramnegative Mikroorganismen genannt; bei aeroben Sporenbildnern oder anderen apathogenen Keimen 3 KBE pro 10 ml. Für die Beurteilung kann ein Krankenhaushygieniker hinzugezogen werden.

4.4. Kontrolle von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten (DDG)

Hintergrund / Untersuchungsintervall

Desinfektionsmittel-Dosiergeräte müssen entsprechend der KRINKO-Empfehlung gewartet werden. Unabhängig von der Wartungsfrist ist mind. 1x pro Jahr die Konzentration zu überwachen. Zusätzlich muss die Qualität von Wasser und der Desinfektionsmittellösung mikrobiologisch überprüft werden. Unter dem Aspekt zunehmend resisterter Erreger und der Bildung von Biofilmen im Tank- oder Leitungssystem der dezentralen fest installierten Desinfektionsmittel-Dosiergeräten ist dies zu empfehlen. Dies sollte nach MiQ22 und VAH-Empfehlung mindestens halbjährlich - unabhängig von der technischen Wartung - erfolgen und könnte bei konstant unauffälligen Befunden und einer Risikobewertung auf ein jährliches Intervall verlängert werden. Bei der Untersuchung von Ausbrüchen mit grammnegativen Erregern muss die mikrobiologische Überprüfung der DDG mit einbezogen werden.

Die Kontrolle dient in erster Linie zur Prüfung der wasserführenden Anlagenteile und nicht zur Prüfung des Desinfektionsmittels. Aus diesem Grund wird direkt nach der Entnahme der Desinfektionsmittellösung das Desinfektionsmittel mit Enthemmer neutralisiert. Hierfür können im Labor Gefäße mit vorgelegter Enthemmerlösung bestellt werden. Sofern eine Kontamination der Desinfektionsmittellösung festgestellt wird, muss eine Überprüfung des Trinkwassers in der Trinkwasserzuführung des Dosiergerätes erfolgen. Hierzu sind bei Neuinstallationen von Dosiergeräten geeignete Probennahmestellen vorzusehen. Bei positivem Befund soll zusätzlich eine Untersuchung der trinkwasserzuführenden Leitung mittels Tupferabstrich durchgeführt werden. Sichtbare Schleimbildung am Tupfer bestätigt einen Biofilmbelag und erfordert den Austausch der entsprechenden Leitung innerhalb des Dosiergerätes.

Durchführung der Probennahme

Die Mindestentnahmemenge (in der Regel 1-2 Liter) wird am Gerät in einem separaten keimfreien Gefäß aufgefangen. Aus diesem Gefäß wird mit einer sterilen Spritze die gleiche Menge Probe entnommen, wie Enthemmerlösung im Probengefäß vorgelegt ist (20 ml oder bevorzugt 100 ml). Die Probe wird in das Gefäß mit Enthemmerlösung gegeben und dieses fest verschlossen. Die Probe wird mit dem ausgefüllten Begleitschein 'Flüssigkeit/Sonstiges' und abhängig von der Transportzeit mit entsprechender Kühlung ins Labor eingeschickt.

Zusätzlich kann das Wasser für die Herstellung der Desinfektionslösung über einen Probennahmehahn analog der Desinfektionsmittellösung entnommen und mikrobiologisch untersucht werden. Gegebenenfalls ist eine Untersuchung des Wassers, welches für die Herstellung der Desinfektionslösung verwendet wird, aus der angeschlossenen Wasserleitung nach TrinkwV (500 ml Probengefäß) oder auch methodisch analog der Untersuchung des Desinfektionsmittels aus dem Desinfektionsmittel-Dosiergerät als Desinfektionsmittel aus Gründen der besseren Vergleichbarkeit zur Fehlerursachenfindung sinnvoll.

Bewertung

Individuelle Beurteilung durch den Krankenhaushygieniker bzw. den Einsender unter Berücksichtigung der Fragestellung und der jeweils nachgewiesenen Erregerspezies. Gemäß der VAH-Empfehlung sollen in 100 ml keine pathogenen Erreger wie *P. aeruginosa*, Acinetobacter Complex oder coliforme Keime nachgewiesen werden. Die Beurteilung der Gesamtkreimzahl analog zur TrinkwV wird empfohlen.

Das zur Herstellung der Desinfektionsmittellösung verwendete Wasser muss mindestens Trinkwasserqualität haben.

Kontakt & Öffnungszeiten

Unsere Standorte

Wasserproben und Hygieneuntersuchungen
im medizinischen und gewerblichen Bereich:

MVZ Labor Ravensburg

- Hygienelabor -

Elisabethenstraße 11 | 88212 Ravensburg

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	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.