

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. 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 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

1.4. 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/ 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.

3.4. Untersuchung von Dialyseflüssigkeiten

Hintergrund / Untersuchungsintervall

Bei der Dialysebehandlung wird Wasser für die Zubereitung der Dialysierflüssigkeit verwendet. Während der Dialyse kommt das Blut des Patienten indirekt mit dem Wasser in Berührung. Somit sind an die Wasserqualität hohe Anforderungen gestellt. Zusätzlich stellen die Flüssigkeiten mit ihrer Zusammensetzung ein optimales Nährmedium für viele Erreger dar. Insgesamt muss der gesamte Prozess von der Reinigung bis zur Anwendung des Wassers überprüft und überwacht werden. Der Betreiber hat hierbei die aktuelle Normenreihe der DIN EN ISO 23500 'Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien' zu beachten. Laut dieser Norm wird eine Validierung für das gesamte System empfohlen und im Validierungsbericht sollte eine Festlegung der Kontrollfrequenz dokumentiert werden. Anforderungen an das Dialysewasser sind in der DIN EN ISO 23500 Teil 3 beschrieben. Zum Untersuchungsumfang gehören mikrobiologische und chemische Parameter.

Dialysierflüssigkeiten werden durch Mischen von Konzentrat mit Reinwasser hergestellt, dabei kann die Flüssigkeit bei den verschiedenen Prozessschritten kontaminiert werden. Insgesamt ist bei der Herstellung, dem Transport, der Verteilung und der Lagerung darauf zu achten, dass es zu keiner mikrobiologischen und/oder chemischen Kontamination kommt. Mit einem entsprechenden Monitoring besteht die Möglichkeit, Gefahren rechtzeitig zu erkennen und passende Gegenmaßnahmen zu ergreifen. Die mikrobiologische Qualität des Reinwassers sowie ggf. der Dialysierflüssigkeit in Ringleitungen ist mindestens halbjährlich zu kontrollieren und zu dokumentieren. Es ist empfehlenswert, dass die Ringleitungssysteme mit geeigneten Probenentnahmestellen ausgestattet werden. Weitere erforderliche Untersuchungen sind bei (Wieder-)Inbetriebnahme und nach jedem technischen Eingriff an flüssigkeitsführenden Komponenten des Versorgungssystems, entsprechend den Vorgaben aus dem Validierungsbericht sowie bei Richt- und Warnwertüberschreitungen erforderlich. Bei Patientenreaktionen mit begründetem Verdacht auf eine bakterielle Ursache ist ebenfalls eine mikrobiologische Überprüfung notwendig.

In der Dialyseeinheit sind folgende Wasserarten mikrobiologisch von Bedeutung:

Trinkwasser/Rohwasser

Für die Herstellung von Reinwasser wird Trinkwasser aus der Hausinstallation verwendet. Um eine Kontamination rechtzeitig zu erkennen wird das Trinkwasser mikrobiologisch nach den Parametern der TrinkwV überprüft. Je nach Anlage sind im Rahmen der Aufbereitung und Lagerung mikrobiologische und chemische Untersuchungen des Wassers notwendig (z.B. nach Enthärtungsanlage, nach Aktivkohlefilter, Wasser aus dem Vorratstank).

Dialysewasser (Permeat, Osmosewasser, Reinwasser)

Wasser zur Dialysebehandlung, d.h. Wasser zur Verdünnung des Hämodialysekonzentrats, wird aus Trinkwasser gewonnen. Die Herstellung erfolgt z.B. mit einer Enthärtungsanlage und anschließender Umkehrosmose.

Untersucht werden bei der mikrobiologischen Kontrolle die Gesamtkoloniezahl und der Endotoxingehalt, ggf. *Enterobacteriaceae* und *Pseudomonas aeruginosa* in 100 ml.

Dialysierflüssigkeit (Dialysat)

Mit Wasser verdünntes Hämodialysekonzentrat, welches zur Dialysebehandlung im Dialysegerät hergestellt wird. Untersucht werden bei der mikrobiologischen Kontrolle die Gesamtkoloniezahl und der Endotoxingehalt, ggf. *Enterobacteriaceae* und *Pseudomonas aeruginosa* in 100 ml.

Während es sich bei Dialysewasser anhand der Einordnung um ein Arzneimittel handelt, ist Dialysierflüssigkeit ein Medizinprodukt. Für Medizinprodukte sind in Laboren gesonderte Vorschriften zu beachten, weshalb nicht jedes Labor die Zulassung zur Untersuchung von Medizinprodukten besitzt. Da wir ebenfalls keine Zulassung zur Untersuchung von Medizinprodukten besitzen, nehmen Sie bitte im Vorfeld Kontakt mit uns auf, sollten Sie eine Untersuchung von Dialysierflüssigkeit als Medizinprodukt benötigen.

Auf die chemischen Parameter sollte nach DIN EN ISO 23500 Teil 3 das Dialysewasser mind. jährlich untersucht werden.

Durchführung der Probennahme

Probennahme unter Beachtung der Angaben der Hersteller. Abnahme in sterile Gefäße. Bei Endotoxinen muss das Gefäß pyrogenfrei sein. Probennehmer sollen unterwiesen sein.

- **Trinkwasser/Rohwasser:** die Wasserprobe ist vor Eintritt in die Maschine bzw. den Tank aus der Hausinstallation zu entnehmen. Es wird empfohlen eine sachgerechte Probeentnahmestelle anzubringen. Jeweils ein steriles Gefäß mit 500 ml füllen.
- **Wasser aus Vorbehandlungssystemen:** Nach den einzelnen Stufen der Aufbereitungsanlage (z.B. Enthärtungsanlage, Aktivkohlefilter) ist das Wasser mikrobiologisch und chemisch zu untersuchen. Ggf. aus dem Vorratstank. Jeweils ein steriles Gefäß mit 500 ml füllen.
- **Dialysewasser (Permeat, Osmosewasser, Reinwasser):** Probennahme aus der Ringleitung mind. an der Stelle, an der das Dialysegerät an den Wasserverteilungskreis angeschlossen ist. Die Anzahl der Abnahmestellen richtet sich nach der Größe der Ringleitung. Es wird empfohlen eine sachgerechte Probeentnahmestelle anzubringen. Bei zentralen Dialysierflüssigkeits-Verteilssystemen werden die Proben am letzten Auslass des Verteilerkreises entnommen. Für die benötigte Menge von ca. 250 ml ein steriles 500 ml Gefäß zur Hälfte füllen.
- **Dialysierflüssigkeit (Dialysat):** Proben werden aus der Eintrittsleitung der Dialysierflüssigkeit zum Dialysator oder ggf. unmittelbar hinter dem Austrittsanschluss entnommen. Für die benötigte Menge von ca. 250 ml ein steriles 500 ml Gefäß zur Hälfte füllen.
- Proben für die Endotoxinbestimmungen dürfen ausschließlich in sterilen und pyrogen-freien Röhrchen entnommen werden. Die Gefäße erhalten Sie auf Nachfrage über unser Hygiene-Labor. Die Untersuchung erfolgt über ein Partnerlabor.
- Für die Durchführung der chemischen Parameter kontaktieren Sie uns bitte im Voraus, da entsprechende Gefäße benötigt werden. Proben nach Entnahme sofort kühlstellen (ggf. Zwischenlagerung bis zur Abholung im Kühlschrank). Der Transport erfolgt gekühlt und unter Lichtausschluss; zwischen Probennahme und Laboreingang dürfen max. 24 Std. vergehen.
- **Bewertung**
Für die Bewertung gelten die Angaben der TrinkwV und entsprechender Leitlinien für den Dialysebereich. In *Tabelle 7* sind die Angaben aufgeführt.

Tabelle 7: Grenzwerte für Wasser im Bereich der Dialyse für verschiedene Parameter

Literatur	Trinkwasser		Dialysewasser		Dialysierflüssigkeit
	TrinkwV	DIN EN ISO 23500-3	Empfehlung der Leitlinie AK Hygiene DGAHD (Reinwasser)		
Bakterien [KBE/ml]	< 100 (22 °C und 36 °C)	< 100 * (17 °C - 23 °C)	< 100 (22 °C; 7 Tage)	< 100	
Coliforme [KBE/100 ml]	0		0	0	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> [KBE/100 ml]	0		0	0	
Enterokokken [KBE/100 ml]	0				
Endotoxinkonzentration [IU/ml]		< 0,25 *	< 0,25	< 0,50 *	

*Es muss eine Eingriffsgrenze festgelegt werden, welche üblicherweise bei 50% des maximal zulässigen Gehalts liegt.

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.