

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. Raumluftechnik	42
6.1. Prüfung von raumluftechnischen 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 Raumlufthuntersuchungen	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



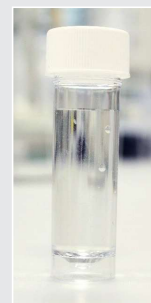
steriles
Probengefäß
500 ml
(Trinkwasser)

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/ 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.

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 aktualisierten Anlage 8 mit informativem Anhang 1 im Abschnitt 5 (10/2024) 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. Für jedes Endoskop sind die zu untersuchenden Stellen (z.B. Instrumentierkanal, Absaugkanal, Luft-Wasser- Spülkanal, Albarankanal, Albaranhebel, Ventilauslass, Bedienräder und -hebel), 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. Mit den Abstrichproben wird die Gesamtprozesswirkung der Endoskopaußenflächen/ distales Ende, während mit der Spülung / Bürstung der Endoskopkanäle der Gesamtprozess der Aufbereitung erfasst wird.

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. Zuerst sind die Abstrichproben und nachfolgend die Durchspülproben zu nehmen. Nach Abschluss der Probenahme ist eine erneute Aufbereitung der Endoskope vorzunehmen.

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). Beim Abstrich des distalen Endes geht man mit dem Tupfer etwas in den Kanal hinein. Entsprechend dem Anhang 8 der KRINKO/BfArM-Empfehlung 2024 könnte auch ein gepoolter Abstrich durchgeführt werden. Da hier jedoch bei Auffälligkeiten die Herkunft und die Ursache im ersten Schritt nicht bekannt sind, wird von Seiten des Labors das Pooling nicht empfohlen. Die Abstrichtupfer werden mit dem ausgefüllten Begleitschein 'Abstrich- und Abklatschuntersuchung' zügig an das Labor gesendet.

Spülflüssigkeit („nur Durchspülen“ vs. „flush – brush – flush“)

Da es sich bisher um einen informativen Anhang 1 der Anlage 8 handelt, in den Fachgremien über die Umsetzung und Optimierung der Probenahmetechnik noch diskutiert wird und Labore die Methode etablieren müssen ist die Umsetzung intern festzulegen und mit dem Labor abzustimmen. Bei der Methodik nach Anlage 8 KRINKO/BfArM aus dem Jahr 2012 werden die Kanäle ausschließlich durchgespült. Hingegen wird beim sogenannten Flush-Brush-Flush Verfahren neben dem einfachen Durchspülen der Kanäle zusätzlich mit einer Bürste der Kanal mechanisch bearbeitet. Es wird erwartet, dass die Methodik in den nächsten Jahren verfeinert und abschließend als normativer Anhang 1 in die Anlage 8 der KRINKO/BfArM Empfehlung aufgenommen werden wird. In welcher Form die Probenahme dann durchzuführen ist, bleibt abzuwarten. Die hier beschriebene Vorgehensweise kann dann vermutlich nicht mehr gelten.

Beprobung der Kanäle nach Anlage 8 der KRINKO/BfArM 2012

Jeder Endoskopkanal wird jeweils mit ca. 25 ml steriler physiologischer Kochsalz-Lösung durchgespült („nur Durchspülen“). Hierfür wird eine Einwegspritze mit der Spüllösung aufgezogen und am Ventilkopf des Kanals angelegt und in den Kanal entleert. 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. Enthemmerlösung) aufgefangen werden. Die Lösungen durch vorsichtiges Schwenken vermischen. Die Enthemmerlösung wird empfohlen, wenn nicht eine vollautomatische Aufbereitung erfolgt. Für jeden Kanal sind eine neue Einwegspritze sowie ein steriles Auffanggefäß zu verwenden.

Die Lösung wird zügig mit dem Begleitschein an das Labor gesendet. Bei einer längeren Transportzeit (> 4 Std.) wird eine Kühlung der Proben empfohlen.

Beprobung der Kanäle nach Anlage 8 der KRINKO/BfArM 2024. Ein Poolen der aufgefangenen Lösung ist laut informativem Anhang 1 möglich. Da auch hier bei Auffälligkeiten die Herkunft und die Ursache im ersten Schritt nicht bekannt sind, wird von Seiten des Labors das Pooling nicht empfohlen.

Das Endoskop wird für diese Vorgehensweise an einen Endoskopieturm angeschlossen. Die Optikspülflasche wird mit einem geeigneten Elutionsmittel (z.B. NaCl-TG Natriumchlorid / Tween / Glycerin) gefüllt. Eine Ausnahme bilden Einwegoptikspülflaschen, welche bereits mit sterilem Wasser gefüllt sind. Hier ist ein Austausch des Elutionsmittels nicht sinnvoll, entsprechende Enthemerlösungen zur Inaktivierung von Desinfektionsmittelrückstände können jedoch im Auffanggefäß vorgelegt werden. Zwischen Endoskop und Absaugpumpe wird eine sterile Flüssigkeitsfalle geschaltet. Zunächst wird der Luft-Wasser-Kanal durch Betätigen des Luft-/Wasserventils mit ca. 20-25 ml gespült. Falls verfügbar, wird im nächsten Schritt das Luft-/Wasserventil gegen ein Reinigungsventil ausgetauscht, wodurch der Luftkanal zwischen Bedienteil und Distalende mit ca. 20-25 ml gespült werden kann. Die Lösung wird in einem Auffanggefäß aufgefangen und im nächsten Schritt durch Betätigung des Absaugventils vollständig abgesaugt und in der Flüssigkeitsfalle gesammelt. Die in der Flüssigkeitsfalle gesammelte Spüllösung stellt die Beprobung des Luft-Wasser-Kanals dar. Im nächsten Schritt wird der Bürstenkopf einer fabrikationsneuen (Einweg-) Endoskopiereinigungsbürste passenden Durchmessers mit Elutionsmittel angefeuchtet, in den Instrumentierkanal am Bedienteil eingeführt und ohne Kontamination bis zum Distalende durchgeschoben. Der am Distalende austretende Bürstenkopf wird mit einer sterilen Schere abgetrennt und in ein (neues) Auffanggefäß gegeben. Es wird empfohlen die Einwegbürste im Anschluss komplett durchzuziehen, damit eine Schädigung durch ein Zurückziehen vermieden wird. Nun wird der Instrumentierkanal mit 20-25 ml Elutionsmittel gespült, in dem eine zuvor mit Elutionsmittel gefüllte Einwegspritze am Ventilkopf des Kanals angelegt und entleert wird. Die Spüllösung wird im Auffanggefäß zusammen mit dem Bürstenkopf aufgefangen. Ggf. weitere vorhandene Kanäle werden mit jeweils ca. 25 ml gespült. Die Spüllösungen werden 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 Anschluss Schlauch, ggf. mit einer sterilen Spritze, 20 ml Flüssigkeit entnommen (nicht beim Flush-Brush-Flush Verfahren notwendig). 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. Es stehen auch zweierlei Elutionsmittel (je nach Aufbereitungsprozess), eine sterile Flüssigkeitsfalle sowie einzeln verpackte Bürsten mit unterschiedlichem Durchmesser für die Anwendung der neuen Probennahme-Methodik nach Anlage 8 (KRINKO/BfArM 2024) zur Verfügung.

Bewertung

Als Richtwert der zulässigen Koloniezahl galt bisher ≤ 20 KBE pro Kanal bei 20 ml Probenvolumen (entspricht ≤ 1 KBE/ml Durchspülprobe). Neu ist nun eine Warngrenze von >20 KBE/Endoskop und eine Eingriffsgrenze von >100 KBE/Endoskop nach neuer Anlage 8. Warnbereich und Eingriffsgrenze können als Orientierung dienen.

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)
- vergärende Streptokokken bei Endoskopen, die zur Untersuchung in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen des oberen Gastrointestinaltraktes oder Respirationtraktes 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. Zum Zeitpunkt der Fertigstellung der 2. Auflage dieser Broschüre war noch nicht bekannt, wie sich die kassenärztliche Vereinigung zur neuen Anlage 8 und dessen neue Warn- bzw. Eingriffsgrenze sowie zur neuen Methodik der Probennahme laut informativem Anhang 1 der Anlage 8 positionieren wird.

2.7. Restproteinbestimmung

Hintergrund / Untersuchungsintervall

Die Restproteinbestimmung mittels modifizierter Orthophthaldialdehyd-(OPA)-Methode nach DIN EN ISO 15883-5 ist eine sensitive, quantitative Analyse zur Prüfung der Reinigungsleistung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. OPA bildet hierbei mit den freien primären Aminogruppen und weiteren Reagenzien eine stabile fluoreszierende Verbindung, welche bei 340 nm photometrisch detektiert und bestimmt wird. Die Quantifizierung erfolgt als Protein in µg/Medizinprodukt. Diese Aussagekraft der OPA-Methode liefern Vor-Ort-Schnelltests oder andere Proteinnachweismethoden nicht, da hier oft viel höhere Nachweisgrenzen vorliegen. Die KRINKO-Empfehlung 'Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten' legt einen Warnwert von 100 µg Protein/Medizinprodukt fest. Wird die Einhaltung dieses Wertes über regelmäßige Routinekontrollen an real verschmutzten Instrumenten gezeigt, kann damit ein Beleg über die Äquivalenz der Leistungsfähigkeit manueller und maschineller Prozesse erbracht werden.

Durchführung der Probennahme

Im Rahmen der Routinekontrollen wird die Probennahme in der Regel durch den Betreiber selbst durchgeführt. Es ist hierzu die gesamte Oberfläche eines Medizinproduktes in die Prüfung einzubeziehen. Die Probengewinnung erfolgt durch 30-minütiges Spülen sämtlicher innerer und äußerer Oberflächen eines Medizinproduktes mit einem geringen Volumen von ca. 5 ml einer 1 %-igen SDS-Lösung (DIN EN ISO 15883-5, Anhang C). Werden Hohlkörperinstrumente getestet, muss das Durchspülen unbedingt auch innenwandig erfolgen, um die Testung der Innenreinigung der Kanäle zu gewährleisten. Abstriche von Oberflächen sind grundsätzlich nicht geeignet, da vor allem bei komplex aufgebauten Medizinprodukten oder Medizinprodukten mit Hohlkörper bei diesem Verfahren nicht die gesamte Oberfläche in die Prüfung mit einbezogen wird.

Die Restproteinbestimmung wird als Fremdleistung in einem Partnerlabor des MVZ Labor Ravensburg durchgeführt. Auf Anfrage erhalten Sie die Kontaktdaten und anschließend die angeforderte Menge an Probenbechern mit 1 %-iger SDS-Lösung sowie eine detaillierte Anleitung zur Durchführung.

Bewertung

Wird der Warnwert von 100 µg/Medizinprodukt unterschritten, ist von einem ordnungsgemäßen Reinigungsprozess auszugehen.

Führen Sie die Analyse regelmäßig durch, können Sie im Rahmen des QM-Systems eine routinemäßige Prozessüberwachung vorlegen und beispielsweise interne Optimierungsschritte in der Aufbereitungskette kontrollieren.

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.