

# 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

<b>Glossar .....</b>	<b>5</b>
<b>1. Allgemeine Hinweise .....</b>	<b>6</b>
1.1. Probennahme .....	6
1.2. Begleitschein .....	6
1.3. Probengefäße .....	7
1.4. Versand von Probenmaterial .....	8
1.5. Dauerauftrag, Preise .....	8
<b>2. Untersuchungen von Geräten im Gesundheitsbereich .....</b>	<b>9</b>
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
<b>3. Untersuchungen von Wasser .....</b>	<b>19</b>
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
<b>4. Weitere hygienerelevante Untersuchungen .....</b>	<b>31</b>
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
<b>5. Lebensmitteluntersuchungen .....</b>	<b>40</b>
<b>6. Raumluftechnik .....</b>	<b>42</b>
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
<b>Literatur .....</b>	<b>47</b>
<b>Notizen .....</b>	<b>49</b>
<b>Kontakt &amp; Öffnungszeiten .....</b>	<b>53</b>

# 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



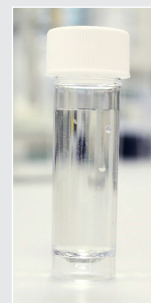
steriles  
Probengefäß  
500 ml  
(Trinkwasser)

steriles  
Probengefäß  
125 ml  
(Legionellen)

zusätzlich  
außen steril  
250 ml  
(Schöpfprobe)



Gefäß steril mit Enthemer  
20 ml oder 100 ml



Gefäß zur  
Endotoxin-  
bestimmung

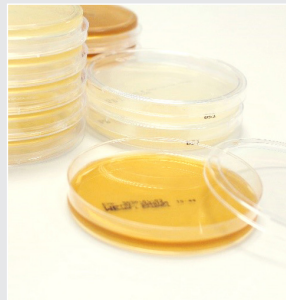


Steriles Gefäß  
30 ml

### 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 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.

## 2.2. Prüfung von Reinigungs-Desinfektions-Geräten

### Hintergrund/ Untersuchungsintervall

Reinigungs-Desinfektions-Geräte (RDG) kommen im Bereich der Praxis bis zur Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) zur Anwendung. Für die RDGs gilt das Gleiche wie für Sterilisatoren: Gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist die Aufbereitung von Medizinprodukten, welche bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommen, unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren durchzuführen. Für die ordnungsgemäße Aufbereitung ist die KRINKO-BfArM-Empfehlung zu beachten.

Im Rahmen der Validierung führt das Labor die Untersuchung durch, wenn ein Validierer dem Labor die Prüfkörper einsendet. Bei Routineprüfungen entsprechend dem Qualitätsmanagement zur Überprüfung der Geräteleistung führt der Betreiber die Untersuchung durch – Bestellung und Auswertung der Bioindikatoren erfolgen über das Labor. Bei RDGs zur Aufbereitung von Nicht-Medizinprodukten z.B. OP-Schuhen, Glasmaterial, Pipetten, Reinigungsutensilien (Eimer, Gefäße) wird die Überprüfung mittels Bioindikatoren gefordert und dient dem Nachweis der Funktionsfähigkeit des Gerätes (DIN EN ISO 15883-7).

Für jedes RDG und hinterlegtes Programm sind Kontrollen durchzuführen. Es ist der jeweilige Prüfumfang, die Anzahl der Bioindikatoren und die Häufigkeit hausintern festzulegen. Oft sind Anzahl und Häufigkeit bereits in Normen, Leitlinien und behördlichen Vorgaben geregelt und sollten daher bei der Festlegung beachtet werden. Die Anzahl der Bioindikatoren soll mindestens so hoch sein, dass eine aussagekräftige Beurteilung möglich ist. Die Vorgaben der unterschiedlichen Normen und Richtlinien hinsichtlich der Anzahl der Bioindikatoren sowie der Ergebnisbewertung sind in *Tabelle 1* zusammengefasst.

### Durchführung der Probennahme

Die einzelnen Prozessparameter (Temperatur, Haltezeit, Chemie, etc.) sind für eine Beurteilung zu dokumentieren. Es wird die entsprechende Anzahl von Bioindikatoren an zuvor festgelegten Positionen befestigt und diese durchlaufen das zu prüfende Programm. Nach Ablauf des Prozesses werden die Bioindikatoren aseptisch entnommen und direkt an das Labor weitergeleitet. Bis zum Versand die Bioindikatoren kühl lagern. Der dazugehörige Begleitschein muss vollständig ausgefüllt beigelegt werden.

Für jeden Prüfungstag/-ort sowie Geräteart ist mind. eine Transportkontrolle einzubeziehen. Die Prüfung muss bei routinemäßiger Beladung stattfinden. Bei den Bioindikatoren handelt es sich um offene Indikatoren, das bedeutet der aufgebrachte Testkeim ist im Indikator nicht fest verschlossen und kann bei unzureichender Reinigung und Desinfektion auf das Spülgut übergehen. Das Spülgut ist nach Entfernen der Bioindikatoren nochmals dem Programm zu unterziehen, um Kontaminationen bei unzureichendem Reinigungs- und Desinfektionsprozess zu vermeiden.

### Bewertung

Die Prüfung von RDGs zur Aufbereitung von nicht invasiven, nicht kritischen Medizinprodukten und Zubehör im Gesundheitswesen wie z.B. Waschschüssel, Schuhwerk, Behältersysteme für den Transport von Medizinprodukten, Bettgestelle, Rollstühle oder Gehhilfen können ausschließlich mit Bioindikatoren erfolgen. Die Prüfung mit Bioindikatoren kann bei der Medizinprodukte-Aufbereitung nur ergänzend zu den physikalischen Messungen angesehen und nur in Verbindung mit diesen abschließend bewertet werden. Die Normen und Richtlinien in *Tabelle 1* geben eine Orientierung, welches Ergebnis für einen einwandfreien Programmablauf zu erwarten ist.

**Tabelle 1: Beurteilungskriterien für Prüfkörper**

RDG	Zu verwendender Prüfkörper	Anzahl Prüfkörper	Beurteilung entsprechend Norm	Norm/Richtlinie
RDG für Nachttische, OP-Schuhe, Bettgestelle, Transportwagen, Entsorgungscontainer	Edelstahlplättchen kontaminiert mit RAM Testkeim: <i>E. faecium</i> ATCC 6057	10+1	Auf 5 % der Prüfkörper darf der Reduktionsfaktor des Testkeims kleiner als 5 log-Stufen sein	DIN EN ISO 15833-6, DIN EN ISO 15883-7
Geschirrspülmaschinen* (Programmautomat oder Transportspülmaschine)	Edelstahlplättchen kontaminiert mit RAMS Testkeim: <i>E. faecium</i> ATCC 6057	8+1	Bei 1 Prüfkörper von 8 darf der Reduktionsfaktor kleiner 5 log-Stufen sein	DIN 10544, DIN EN 17735
Waschmaschine* > 5 kg bei ≥ 60 °C Krankenhauswäsche	Baumwollläppchen kontaminiert mit <i>E. faecium</i> ATCC 6057	10+1	Kein Nachweis des Testkeims bei allen Prüfkörpern	DIN 16616, VAH-Mitteilung 2015 RAL GZ992/2, MiQ22

\* im Pflege- und Gesundheitsbereich werden gewerbliche Maschinen empfohlen

## 2.3. Prüfung von Steckbeckenspülgeräten

### Hintergrund/ Untersuchungsintervall

Steckbeckenspülgeräte kommen für die Reinigung und Desinfektion von Gefäßen für die menschliche Ausscheidung zur Anwendung. Hierzu zählen Steckbecken, Nachttöpfe, Urinflaschen und Urinsammelgefäße. Je nach Infektionsgefahr und Abwehrlage des Patienten wird der Desinfektionsgrad festgelegt. Der Desinfektionsgrad wird mit dem  $A_0$ -Wert beschrieben (Beispiele siehe Tabelle 2). Die Fäkalienspüle sollte daher mit einer thermischen Desinfektion ausgestattet werden und einen  $A_0$ -Wert von 600 gewährleisten (DGKH, DGSV, AKI).

**Tabelle 2: Beispiele für Desinfektionsgrade bei  $A_0$ -Werten**

Desinfektionsgrad	Wirkung	Einstellungsbeispiel
$A_0 = 60$	Bakterizid	80 °C, 1 Min. 90 °C, 6 Sek.
$A_0 = 600$	bakterizid, mykobakterizid, levurozid und thermolabile Viren	90 °C, 1 Min.
$A_0 = 3.000$	bakterizid, levurozid und viruzid	90 °C, 5 Min.

Da es sich bei den oben genannten Materialien um Medizinprodukte handelt, gilt auch hier in erster Linie die Validierung des Prozesses, welche bei rein thermischen Steckbeckenspülen durch thermoelektrische Prüfung von Temperatur und Einwirkzeit möglich ist.

Bei chemisch-thermischen Steckbeckenspülgeräten wird aufgrund ihrer chemischen Desinfektion eine mikrobiologische Überprüfung der Wirksamkeit empfohlen. Zur Überprüfung wird unter Verwendung von Bioindikatoren mit *Enterococcus faecium* die Testung durchgeführt.

Für Steckbeckenspülgeräte sind Routinekontrollen und ggf. eine Validierung erforderlich. Mit Bioindikatoren kann die Desinfektionsleistung standardisiert valide geprüft werden – hierbei ist zu beachten, dass mit nur einem Bioindikator pro RDG keine Aussage möglich ist.

### Durchführung der Probennahme

Die Bioindikatoren werden entsprechend dem Prüfplan an den für die Beladung des Gerätes typischen Stellen fixiert. Hierfür sollen mindestens fünf Bioindikatoren in Form von Edelstahlplättchen (Prüfanschmutzung RAMS) verwendet werden. Die Bioindikatoren werden in der Spülkammer so positioniert, dass auch schwer zugängliche Bereiche geprüft werden. Die Bioindikatoren können z.B. auf Steckbecken innen und außen sowie Urinflaschen innen und außen mit Kabelbindern o.ä. positioniert werden. Nach dem Durchlauf des entsprechenden Programms werden die Bioindikatoren einzeln aseptisch entnommen, in neue beschriftete Leerröhrchen gegeben und an das Labor gesendet. Abschließend wird das mit dem Spülgut beladene RDG nochmals gestartet und das Programm vollständig durchlaufen.

Je Prüfauftrag (eine Geräteart je Prüftag und Einrichtung) soll mindestens eine unbehandelte Transportkontrolle vorliegen. Der dazugehörige Begleitschein muss vollständig ausgefüllt beigelegt werden. Für die Routinekontrollen sind die Positionen der Bioindikatoren und die Häufigkeit in einem Plan festzulegen.

### Bewertung

Für eine erfolgreiche Desinfektion darf bei maximal einem von 5 Prüfkörpern die Reduktion weniger als 5 aber mehr als 4 log-Stufen betragen. Werden weniger als 5 Prüfkörper verwendet, darf davon kein Prüfkörper ein Wachstum aufzeigen.



# 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.*