

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 ([> Unser Labor > Qualitätsmanagement > Urkunde 17025](https://www.labor-gaertner.de)) 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](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 (Abkletsch/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

1.4. 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.

2.5. Prüfung von Wäschewaschmaschinen

Hintergrund / Untersuchungsintervall

Die Prüfung richtet sich nach den hygienischen Anforderungen an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, an die Wäscherei und an den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien in der Anlage zu Ziffer 4.4.3 der 'Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention' vom Robert Koch-Institut. Für die Wäscheaufbereitung sollte ein Qualitätsmanagementsystem vorhanden sein. Hiermit wird die Lenkung für die Aufbereitung und die erforderliche hygienische bzw. mikrobiologische Qualität der Wäsche bewirkt.

Bei der Wäscheaufbereitung entsprechend der DIN EN 14065 „Textilien – in Wäschereien aufbereitete Textilien – Kontrollsysteem Biokontamination“ sollen anerkannte Risiko- und Prozessmanagementprinzipien angewendet werden. Diese Europäische Norm beschreibt einen Risikomanagementansatz ('Risikoanalyse und Kontrollsysteem Biokontamination' RABC), der darauf ausgelegt ist, Wäschereien in die Lage zu versetzen, eine mikrobiologische Qualität der in der Wäscherei aufbereiteten Textilien kontinuierlich sicherzustellen.

Der RABC-Ansatz gilt u.a. für Wäschereien im Gesundheitswesen. Hierzu wird z.B. ein QM-System eingeführt. Es sollen gewerbliche Einkammer- oder Mehrkammerwaschmaschinen mit Desinfektionsleistung zum Einsatz kommen, da Haushaltswaschmaschinen primär auf eine Reinigungsleistung ausgerichtet sind. Jede Waschmaschine bzw. jedes Waschprogramm ist separat zu prüfen. Somit kann die erforderliche Qualität bzgl. hygienischen und mikrobiologischen Anforderungen an Textilien gesteuert werden.

Die Kontrolle sollte mind. jährlich erfolgen. Damit die thermische bzw. chemothermische Desinfektionswirkung bei der Wäsche nachgewiesen wird, stehen vier Möglichkeiten zur Verfügung (VAH-Mitteilung 2011):

1. Mikrobiologische Überprüfung der Desinfektionsleistung mit Bioindikatoren (Baumwollläppchen; BWL).
2. Mikrobiologische Überprüfung des Desinfektionsergebnisses mit Abklatschuntersuchung z.B. Wischtücher, an der Naht von Bettwäsche, Dienstkleidung oder Fasern des Mopps.
3. Mikrobiologische Wasseranalyse des letzten Spülwassers (Überprüfung einer Rekontamination durch Spülwasser).
4. Messtechnische Überprüfung der Desinfektionsleistung mittels Datenaufzeichnungsgeräten (Datenloggern/Thermologgern) im Rahmen der Wartung.

Durchführung der Probennahme mit Bioindikatoren

Prüfung der Wirksamkeit des desinfizierenden Waschverfahrens mittels Bioindikator 'Baumwollläppchen' (BWL): Pro Waschprogramm werden 10 Baumwollläppchen zur Testung bei einer typischen Beladung Schmutzwäsche mitgewaschen. Vor dem Trocknen der Wäsche die Baumwollsäckchen unter aseptischen Bedingungen entnehmen und in einen beschrifteten Transportbeutel überführen. Zusätzlich bleibt ein Bioindikator unbehandelt und dient als Transportkontrolle, diese wird in einem separaten Beutel mit zurückgeschickt (nicht mit Edding die Baumwollsäckchen beschriften). Begleitschein „Reinigungs- und Desinfektionsgeräte“ vollständig ausfüllen und beilegen. Die Säckchen dürfen nicht geöffnet und nicht im Trockner getrocknet werden. Anschließend muss die Wäsche erneut gewaschen werden, da offene Bioindikatoren bei mangelnder Desinfektionsleistung eine Kontaminationsgefahr für die Wäsche darstellen können.

Zusätzlich kann das Wasser aus der Spülflotte überprüft werden. Hierzu werden ca. 100 ml aus der Spülflotte mit einem sterilen Gefäß entnommen, in ein beschriftetes Probengefäß gegeben und heruntergekühlt. Begleitschein 'Flüssigkeit/Sonstiges' vollständig ausfüllen und beilegen. Ein gekühlter Probentransport in das Labor wird empfohlen.

Bewertung

- Bioindikator: Kein Nachweis bei allen Prüfkörpern; der Testkeim muss abgetötet sein. Bei infektiöser Wäsche wird eine Reduktion von 7 log-Stufen gefordert, daher muss bei allen Prüfkörpern kein Nachweis vorliegen.
- Bei Abklatschproben dürfen in 9 von 10 Proben nicht mehr als 5 KBE/Platte nachgewiesen werden. Pathogene oder fakultativ pathogene Keime sollten nicht nachweisbar sein.
- Das Spülflottenwasser muss der TrinkwV entsprechen (VAH Mitteilung 2011) und darf somit nicht mehr als 100 KBE/ml (siehe: RAL-GZ 992/2) sowie keine *E. coli*, coliformen Bakterien und Enterokokken enthalten.

EXKURS

Erweiterte Untersuchungen im Wäschereibereich

Hier kommen Umgebungsuntersuchungen von Flächen (siehe 4.1.) und von Personal in Form von Handabklatsch (siehe 4.2.) zur Anwendung.

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.