

Inhaltsverzeichnis:

- 1. Organisation**
- 2. Vorwort und Allgemeines zur Probenahme**
- 3. Untersuchungen nach Pharmakopöe, GMP- Richtlinien und Votum 43 des Arbeitskreises Blut**
 - 3.1. Abklatsch- und Sedimentationsuntersuchungen nach GMP- Richtlinien
 - 3.2. Sterilitätstestung von nicht zellhaltigen Medikamenten
 - 3.3. Sterilitätstestung von zellhaltigen Medikamenten
 - 3.4. Sterilitätstestung von Wasser für Injektionszwecke und Umkehrosmose
 - 3.5. Mikrobiologische Kontrolle von Blutprodukten
- 4. Krankenhaushygienische Untersuchungen**
 - 4.1. Abklatsch- und Abstrichuntersuchungen
 - 4.2. Überprüfung von Wasser aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräten
 - 4.3. Überprüfung von flexiblen Endoskopen
 - 4.4. Desinfektionsmitteluntersuchungen
 - 4.5. Mikrobiologische Überprüfung von Dampf- und Heißluftsterilisatoren
 - 4.6. Kindernahrung
- 5. Untersuchungen nach der Trinkwasserverordnung**
 - 5.1. Trinkwasserprobenahme
 - 5.2. Untersuchung mikrobiologischer Parameter im Trinkwasser
 - 5.3. Untersuchung chemischer Parametern im Trinkwasser
- 6. Qualitätsmanagement und -sicherung**

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	QMH_LV_3
ID: 13551	12.12.2017	Sperling, Anna	12.12.2017	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 004/12.2017

1. Organisation

Institutsleiter: Universitätsprofessor Dr. med. Jan Buer

Hausanschrift:

Institut für Medizinische Mikrobiologie
 Hufelandstr. 55, 45122 Essen
 Tel. +49 0201 723 3500
 Fax +49 0201 723 5602
 E-Mail: jan.buer@uk-essen.de

Besucher- und Lieferantenadresse:

Virchowstr. 179, 45147 Essen

Ansprechpartner:

Technische Leitung:

Fr. M. sc. Anna Sperling
 Tel. +49 0201 723 85430
 E-Mail: anna.sperling@uk-essen.de

Stellvertreter:

Hr. Dr. J. Dziobaka
 Tel. +49 0201 723 85423
 E-Mail: jan.dziobaka@uk-essen.de
 Fr. OÄ Dr. med. Evelyn Heintschel von Heinegg
 Tel. +49 0201 723 85433
 E-Mail: evelyn.heintschelvh@uk-essen.de

Hygielabor:

Tel. +49 0201 723 -4020/ -85427

Prüfberichtsankunft:

Fr. M. sc. A. Sperling: +49 0201 723 85430 E-Mail: anna.sperling@uk-essen.de
 Hr. Rduch: +49 0201 723 84527 E-Mail: sascha.rduch@uk-essen.de

Probenannahmezeiten des Instituts:

Montags bis Mittwoch: 07:30 – 15:30
 Donnerstag und Freitag: 07:30 – 15:00
 Samstag und Sonntag: 08:00 – 11:00

Materialausgabe:

Fr. Janßen
 Tel. +49 0201 723 85432
 E-Mail: martina.Janßen@uk-essen.de

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	QMH_LV_3
ID: 13551	12.12.2017	Sperling, Anna	12.12.2017	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 004/12.2017

2. Vorwort und Allgemeines zur Probenahme

Im IMMi werden mikrobiologisch-hygienische Untersuchungen einschließlich Trinkwasseruntersuchungen, Umgebungsuntersuchungen sowie Prüfungen von Arzneimitteln auf Sterilität, Sterilitätsprüfungen von zellhaltigen und nicht-zellhaltigen Produkten und Blutprodukten durchgeführt.

Die molekularbiologischen Nachweisverfahren beinhalten schnelle Erregerdiagnostik von hochresistenten Erregern bei krankenhaushygienischen Fragestellungen.

Die mikrobiologisch-hygienischen Untersuchungen werden präventiv, aber auch im Falle eines Ausbruchs durchgeführt.

In diesem Leistungsverzeichnis sollen Indikationen für die verschiedenen Untersuchungsverfahren erklärt sowie konkrete Handlungsanweisungen für die Probenahme für die mikrobiologisch-hygienischen Untersuchungen in unserem Institut geben.

Die Untersuchungstechniken und die Prüfberichte für mikrobiologisch-hygienische Untersuchungen unterliegen rechtlichen Vorgaben und Normen sowie Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI), des Umweltbundesamtes (UBA), der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) sowie der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH). Weiterhin wird für bestimmte Untersuchungen nach dem GMP-Leitfaden und der Trinkwasserverordnung gearbeitet.

Allgemeines zur Einsendung und Probenahme:

Die Aussagekraft der Ergebnisse von hygienisch-mikrobiologischen Untersuchungen hängt maßgeblich von der Qualität der Probenahme, dem Probentransport und der Aufarbeitung im Labor ab. Dazu sind Angaben zur Fragestellung im Auftrag unbedingt erforderlich. Die Probenahme von Trinkwasserproben für chemische und mikrobiologische Untersuchungen wird durch unsere geschulten Probenehmer durchgeführt. Chemische Untersuchungen werden an ein akkreditiertes Labor im Unterauftrag vergeben.

Wir bitten um sorgfältiges Ausfüllen der Begleitscheine, damit keine Zuordnungsschwierigkeiten auftreten und um zu ermöglichen, dass bei der Verarbeitung der Proben in Hinblick auf besondere Fragestellungen besondere Nährmedien eingesetzt werden können.

Eine Kontaktperson sollte auf dem Einsendeschein mit Telefonnummer genannt sein.

Da es sich bei mikrobiologisch-hygienischen Untersuchungen in der Regel um planbare Untersuchungen handelt, sollte der Entnahmezeitpunkt so gewählt werden, dass der Transportdienst die Probe am Tag der Entnahme mitbringt.

Planbare, nicht akut dringliche Probenahmen sollten nicht am Donnerstag oder Freitag erfolgen, da bei Bebrütungszeiten von ≤ 48 h die Auswertung in das Wochenende fällt.

Im Falle eines Ausbruchs oder bei größeren Probenmengen ist vor Abnahme und Zusendung der Proben in jedem Fall der zuständige Laborleiter zu unterrichten, notfalls der diensthabende Facharzt für Mikrobiologie (unter Telefonzentrale 91, intern, unter 0201-723-0 extern), um einen reibungslosen Ablauf zu sichern und schnellstmöglich Ergebnisse zu erzielen. Zwischenergebnisse können immer angefordert werden.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte direkt an das Hygiene-Labor oder an einen der oben genannten Fachvertreter/innen.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	QMH_LV_3
ID: 13551	12.12.2017	Sperling, Anna	12.12.2017	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 004/12.2017

Das Leistungsverzeichnis des IMMi ist in vier Teile gegliedert (PRÄANALYTIK, UNTERSUCHUNGSVERFAHREN, MIKROBIOLOGISCH-HYGIENISCHE UNTERSUCHUNGEN, NOTFALLUNTERSUCHUNGEN) und umfasst die zum Ausgabedatum am Institut für Medizinische Mikrobiologie des Universitätsklinikum Essen angebotenen und durchgeführten Untersuchungen nach dem derzeitigen medizinischen Wissensstand. Im Verlauf der Zeit können Untersuchungen neu hinzukommen, umgestellt werden, durch andere ersetzt werden oder nicht mehr angeboten werden. Auch der medizinische Wissensstand kann sich ändern.

Eine ständig aktualisierte Form dieses Verzeichnisses finden Sie auf der Internetseite des IMMi unter <http://www.uk-essen.de/mikrobiologie>

3. Untersuchungen nach Pharmakopöe und GMP- Richtlinien und Votum 43 des Arbeitskreises Blut

3.1. Abklatsch- und Sedimentationsuntersuchungen nach GMP- Richtlinien

Indikation und Richtlinien

In den Reinräumen für die aseptische Herstellung von Medikamenten und Stammzellpräparaten wird regelmäßig ein Umgebungsmonitoring durchgeführt und im Hygienelabor ausgewertet. Weiterhin werden verschiedene Räume des Robert-Koch-Hauses mittels Luftkeimsammlung, Abklatschplatten und Sedimentationsplatten untersucht.

Anforderung an das Untersuchungsmaterial

Die Proben müssen fest verschlossen und eindeutig beschriftet im Hygienelabor eingehen. Für die Beurteilung muss angegeben werden in welcher Reinraumklasse die Probe genommen wurde. Sollte kein sofortiger Transport möglich sein, erfolgt die Lagerung der Proben bei 4 bis 8 °C.

Beschreibung der Untersuchung

Die Proben der verschiedenen Einsender werden im Laborinformationssystem eingegeben, etikettiert und wie folgt bebrütet: 120±4h bei 22± 2°C und anschließend 72±4h bei 32± 2°C. Es wird die Gesamtkeimzahl angegeben. Bei Überschreitung der von der PIC vorgegebenen Grenzwerte findet eine Differenzierung statt. Schimmelpilze, pathogene Erreger und Sporenbildner werden immer angegeben.

Das Umgebungsmonitoring im Robert-Koch-Haus wird je nach Reinraumklasse in verschiedenen Zeitabständen und immer nach dem vorgegebenen Schema durchgeführt. Die Kontaminationskontrolle erfolgt während der Arbeit unter der Sterilbank und beinhaltet Sedimentationsuntersuchungen und Abklatschuntersuchung der Hände nach der Arbeit. Die Bebrütung und Auswertung erfolgt wie im GMP Leitfadene angegeben.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	QMH_LV_3
ID: 13551	12.12.2017	Sperling, Anna	12.12.2017	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 004/12.2017

Beurteilung/ Prüfbericht

Für das Umgebungsmonitoring gelten folgende Grenzwerte:

Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination *				
Reinraumklasse	Luftkeimsammlung (KBE/m ³)	Sedimentationsplatten (KBE/4h)	Abklatschplatten (KBE/Platte)	Handschuh-Abklatsch (KBE/Hand)
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

* bezieht sich auf Mittelwerte über einen definierten Zeitraum

Der Prüfbericht wird durch einen automatischen Befunddruck direkt an den Einsender gesandt. Eine Beurteilung der Ergebnisse erfolgt durch den Einsender.

3.2. Sterilitätstestung von nicht zellhaltigen Medikamenten

Indikation und Richtlinien

In Kapitel 2.6.1 des Europäischen Arzneibuches wird die mikrobielle Qualitätprüfung der nichtzellhaltigen Substanzen, Zubereitungen oder Produkte zusammengefasst, für die Sterilität vorgeschrieben ist. Die Prüfung muss bei jeder neu hergestellten Charge vorgenommen werden. Die Untersuchungsmenge richtet sich dabei nach der Herstellungsmenge im Produktionsprozess. Außerordentliche Prüfungen sind bei Störungen des Produktionsprozesses, Reklamationen oder Chargenwechsel von Beiprodukten erforderlich.

Enthält das Medikament Antibiotika, müssen spezielle Materialien und bei Bedarf mehrere Spülschritte verwendet werden.

Die Sterilitätskontrolle von Arzneimitteln wird im UK Essen für die Apotheke, die Radiopharmazie und die Hornhautbank durchgeführt. Bei Anfragen werden auch Sterilprüfungen von anderen Hornhautbänken durchgeführt.

Alle Untersuchungen auf Sterilität werden nach den Kriterien der PIC PI 012-3 25 9.2007 in einer Werkbank der Klasse A in einem Reinraum nach Klasse B durchgeführt. Die Bedingungen der Sterilprüfungen werden durch Kontaminationskontrollen während der Arbeit überwacht. Diese werden statistisch ausgewertet.

Bei neuen Medikamenten, Methoden oder Geräten geht der Sterilprüfung eine Eignungsprüfung voran, bei welcher überprüft wird, ob die 6 durch die Pharmakopöe vorgegebene Bakterien/ Pilze durch die angewendete Methode nachgewiesen werden können und damit festgestellt wird, dass die Methode für die Sterilprüfung geeignet ist

Anforderung an das Untersuchungsmaterial

Die Untersuchungsproben müssen in sterilen, geschlossenen Probengefäßen geschickt werden. Die Einsendescheine und die Proben müssen mit wasserfestem Stift beschriftet sein. Die Menge der einzusendenden Proben wird durch die Pharmakopöe festgelegt.

Beschreibung der Untersuchung

Die Untersuchungen erfolgen nach dem Europäischen Arzneibuch, Kap 2.6.1.

Lösungen in sterilen, geschlossenen Gefäßen werden mittels Membranfiltration durch die Symbio Pumpe der Fa. Merck Millipore filtriert. Die Probe wird auf 2 Filter geteilt und wie folgt bebrütet:

Aerob: T.S.B, 22±2°C, 14 Tage; Anaerob: Thiogykolat, 32±2°C, 14 Tage

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	QMH_LV_3
ID: 13551	12.12.2017	Sperling, Anna	12.12.2017	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 004/12.2017

Beurteilung/ Prüfbericht

Verbleibt das Bebrütungsmedium nach Ablauf der Inkubationszeit klar, so gilt die Probe als steril. Bei Trübung wird der Ansatz erneut als Direktbeschickung unter aseptischen Bedingungen angesetzt und mindestens weitere 4 Tage inkubiert. Erreicht der zweite Ansatz die gleiche Trübung wie der erste, so wird die Probe als nicht steril beurteilt. Eine Keimdifferenzierung erfolgt für eine Ursachenforschung und eine Neueinsendung der Probe wird angefordert.

Die Prüfberichte werden mittels automatischen Befunddrucks erstellt.

3.3. Sterilitätstestung von zellhaltigen Herstellungsprodukten

Indikation und Richtlinien

In Kapitel 2.6.27 des Europäischen Arzneibuches wird die mikrobielle Qualitätsprüfung der zellhaltigen Substanzen, Zubereitungen oder Produkte zusammengefasst, für die Sterilität vorgeschrieben ist. Weiterhin erfolgte 2015 eine Stellungnahme des Paul- Ehrlich- Instituts (PEI) in dem Dokument „Kontrolle von hämatopoietischen Stammzellzubereitungen“. Die Steril-Prüfung muss bei jeder neu hergestellten Charge vorgenommen werden. Die Untersuchungsmenge richtet sich dabei nach der Herstellungsmenge im Produktionsprozess. Außerordentliche Prüfungen sind bei Störungen des Produktionsprozesses, Reklamationen oder Chargenwechsel von Beiprodukten erforderlich.

Die Sterilitätskontrolle von Arzneimittel wird im UK Essen für die Hornhautbank durchgeführt. Bei Anfragen werden auch Sterilprüfungen für andere Hornhautbanken durchgeführt.

Falls eine vorherige Amnionpräparation notwendig ist, wird diese nach den Kriterien der PIC PI 012-3 25 9.2007 in einer Werkbank der Klasse A in einem Reinraum nach Klasse B durchgeführt. Die Bedingungen der Präparation werden durch Kontaminationskontrollen während der Arbeit überwacht. Diese werden statistisch ausgewertet.

Anforderung an das Untersuchungsmaterial

Die Untersuchungsproben müssen in sterilen, geschlossenen Probengefäßen geschickt werden. Die Einsendescheine und die Proben müssen mit wasserfestem Stift beschriftet sein.

Beschreibung der Untersuchung

Die Untersuchungen erfolgen nach dem Europäischen Arzneimittelbuch, Kap 2.6.27 und der Stellungnahme des PEI. Die Amnionmembran wird vom Einsender oder vom Hygienelabor in Bact/ALERT Flaschen gegeben und wie folgt bebrütet:

- Aerobes BacT/ALERT Medium, 22±2°C, 14 Tage
- Aerobes BacT/ALERT Medium, 32±2°C, 14 Tage
- Thiogykolat, 32±2°C, 14 Tage

Vor der Sterilitätsprüfung muss eine Eignungsprüfung der Methode stattfinden.

Beurteilung/ Prüfbericht

Verbleibt das Bebrütungsmedium nach Ablauf der Inkubationszeit klar, so gilt die Probe als steril. Ist das Medium trüb, werden eine Keimdifferenzierung sowie eine Resistenzbestimmung durchgeführt. Die Prüfberichte werden mittels automatischen Befunddrucks versandt.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	QMH_LV_3
ID: 13551	12.12.2017	Sperling, Anna	12.12.2017	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 004/12.2017

3.4. Sterilitätstestung von Wasser für injektionszwecke und Umkehrosiose

Indikation und Richtlinien

In den allgemeinen Monographien des Europäischen Arzneibuches wird die mikrobielle Überwachung von Wasser für Injektionszwecke beschrieben. Die Überwachung wird im UK Essen für die Apotheke durchgeführt.

Anforderung an das Untersuchungsmaterial

Die Untersuchungsproben müssen in geschlossenen Probengefäßen geschickt werden. Die Einsendescheine und die Proben müssen mit wasserfestem Stift beschriftet sein.

Beschreibung der Untersuchung

Die Proben werden mittels EZ-Stream filtriert und wie folgt bebrütet:
Aerobe: R2A, 32±2°C, 5 Tage

Beurteilung/ Prüfbericht

Die Kolonien werden ausgezählt und wenn nötig umgerechnet, die Prüfberichte werden mittels automatischem Befunddruck verschickt.

3.5. Mikrobiologische Kontrolle von Blutprodukten

Indikation und Richtlinien

Im Votum 43 des Arbeitskreises Blut wird die Notwendigkeit einer mikrobiologischen Kontrolle von Blutprodukten beschrieben. Die Überwachung wird im UK Essen für die Transfusionsmedizin durchgeführt.

Anforderung an das Untersuchungsmaterial

Die Untersuchungsproben müssen in geschlossenen Probengefäßen geschickt werden. Die Einsendescheine und die Proben müssen mit wasserfestem Stift beschriftet/ etikettiert sein.

Beschreibung der Untersuchung

Das Blutprodukt wird vom Hygienelabor in Bact/ALERT Flaschen überführt und wie folgt bebrütet:
Aerobes BacT/ALERT Medium, 22±2°C, 7 Tage
Anerobes BacT/ALERT Medium, 32±2°C, 7 Tage

Beurteilung/ Prüfbericht

Wird nach 7 Tagen kein Keimwachstum nachgewiesen, ist das Ergebnis negativ und es sind keine weiteren Untersuchungen erforderlich.
Ist mikrobielles Wachstum vorhanden, wird dieses subkultiviert und differenziert. Es wird ein zweiter Ansatz des Blutproduktes untersucht. Ist der zweite Ansatz ebenfalls positiv und der Keim identisch mit dem Keim aus Ansatz 1, wird die Probe als positiv betrachtet. Bei nicht identischer Keimdifferenzierung ist abzuklären ob es eventuell zu einer Sekundärkontamination gekommen ist, dies kann möglicherweise durch die Kontaminationskontrolle während der Arbeit nachgewiesen werden. Die Prüfberichte werden mittels automatischen Befunddrucks gesendet.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	QMH_LV_3
ID: 13551	12.12.2017	Sperling, Anna	12.12.2017	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 004/12.2017

4. Krankenhaushygienische Untersuchungen

4.1. Abklatsch- und Abstrichuntersuchungen

Indikation und Richtlinien

Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen werden meist durchgeführt im Rahmen der Untersuchung von Ausbrüchen, bei denen eine exogene Quelle vermutet wird, zur Kontrolle der Flächenreinigung und -desinfektion im Routinebetrieb, speziell in Hochrisikobereichen, wie beispielsweise Operationsabteilungen, Intensivpflege- oder Transplantationsstationen bzw. Herstellungsbetrieben im Rahmen der Reinraum-Klassifizierung.

Dabei ist zwischen ungezielter und gezielter Vorgehensweise zu unterscheiden. Bei der ungezielten Vorgehensweise finden in der Bewertung alle gefundenen Erreger Berücksichtigung, wobei häufig vor allem quantitativ bewertet wird. Je nach Fragestellung erfolgt gegebenenfalls auch die Bakterienidentifizierung bis zur Gattungs- oder Speziesebene.

Vor allem in Ausbruchssituationen wird bevorzugt die gezielte Vorgehensweise verwendet, bei der nach dem den Ausbruch verursachenden Mikroorganismen gesucht wird, um Infektionsketten aufzudecken und diese zu unterbrechen.

Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen dienen der Erkennung exogener Erreger nosokomialer Infektionen. Sie werden in speziellen Ausbruchssituationen, bei denen eine exogene Quelle vermutet wird, durchgeführt. In Absprache können sie auch im Rahmen von Fortbildungsmaßnahmen durchgeführt werden. Auf Anfrage werden selektiv hochresistente Erreger wie VRE oder MRGN gesucht, differenziert und die Empfindlichkeit bestimmt sowie die relevanten Keim-Isolate für epidemiologische Fragestellungen archiviert.

Die Untersuchungen erfolgen nach MIQ 22/23: Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I und II.

Anforderung an das Untersuchungsmaterial

Die Durchführung der Probenahme vor Ort erfolgt durch die Hygienefachkräfte der Stabsstelle Krankenhaushygiene.

Probengewinnung mittels Abklatsch (RODAC-) Platten oder sterilen Tupfern mit Transportmedium. Flüssigproben können natürlich ebenfalls in der Umgebungsuntersuchung eingesetzt werden. Es ist zu prüfen, ob die Medien nicht über das Verfallsdatum hinaus gelangt sind.

Weiterhin ist zu gewährleisten, dass das Agar-Medium noch nicht durch ungeeignete Lagerung geschrumpft ist und der Transport mit obenliegendem Deckel erfolgt, da ansonsten das Medium auf den Deckel fallen kann, wodurch die Probe nicht auszuwerten ist.

Die Lagerung der entnommenen Proben bis zum Transport erfolgt in der Regel bei Raumtemperatur oder gekühlt bei 4 bis 8 °C.

Je nach Fragestellung kann aber, z. B. bei Flüssigproben, eine Kühlung erforderlich sein.

Die Proben sollen möglichst noch am selben Tag in das Labor gelangen, um sie in geeignete Inkubationsbedingungen überführen zu können.

In jedem Fall ist es erforderlich, das Entnahmedatum und die Entnahmezeit auf dem Probenbegleitschein sowie die Fragestellung (z. B. Routinekontrolle, Verdacht einer Häufung von nosokomialen Infektionen, Untersuchung auf spezielle Erreger, Kontrolle nach Desinfektion) zu vermerken.

Ggf. kann für die Beurteilung der Ergebnisse auch der Zeitpunkt der letzten Desinfektion eine Rolle spielen.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	QMH_LV_3
ID: 13551	12.12.2017	Sperling, Anna	12.12.2017	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 004/12.2017

Beurteilung/ Prüfbericht

Erreger nosokomialer Infektionen dürfen nicht nachweisbar sein. Der Nachweis von aeroben Sporenbildnern spricht für mangelnde Reinigung und Desinfektion.

Da es keine einheitlichen Bewertungsrichtlinien für die Ergebnisse der Umgebungsuntersuchungen auf Oberflächen gibt, ist die Indikation für die Durchführung der Untersuchung kritisch zu stellen.

Es ist auch nicht möglich, von den Ergebnissen einzelner Befunde von Umgebungsuntersuchungen auf die Hygienequalität der Abteilung oder gar eines ganzen Hauses zu schließen. Zudem lassen die Ergebnisse der Umgebungsuntersuchungen keine Aussagen über das Risiko einer Infektion zu. Entsprechend wurden keine Richt- oder Grenzwerte für auf Flächen tolerierbare Koloniezahlen etabliert. Die Bewertung der Befunde ist daher im Wesentlichen von der zugrundeliegenden Fragestellung abhängig und individuell durchzuführen.

Im Falle von Ausbrüchen und bei Nachweis des gesuchten Erregers ist zu analysieren, ob es sich um eine mögliche Erregerquelle handelt. Mittels Typisierungsverfahren kann ggf. nachgewiesen werden, ob es sich tatsächlich um den Ausbruch-Stamm handelt.

Typische Erreger nosokomialer Infektionen wie Enterobakterien, Nonfermenter, *Staphylococcus aureus*, hämolysierende Streptokokken oder Sprosspilze sollen nicht nachweisbar sein. Für die Bewertung von Abstrichuntersuchungen existieren keine Vergleichsdaten.

Hier ist insbesondere der Nachweis typischer nosokomialer Infektionserreger zu beanstanden. Flüssigkeiten sind als auffällig zu bewerten, wenn eine bestimmte Keimzahl (je nach Probenart) überschritten wird bzw. hygienerelevante Erreger (siehe oben) nachweisbar sind.

Weitere mögliche Bewertungshilfen sind die Werte des Committee on Microbial Contamination of Surfaces of the Laboratory Section of the American Public Health Association (APHA). Sie geben allgemeine Interpretationshilfen und differenzieren noch einmal zwischen unterschiedlichen Flächen

Im IMMi werden sowohl phänotypische als genotypische Verfahren der Erregertypisierung herangezogen. Zusätzlich werden Referenzzentren des RKI für den jeweiligen Erreger mit der Typisierung beauftragt, falls nötig.

Im IMMi eingesetzte traditionelle Verfahren sind:

Antibiogramme, Biochemische Verfahren, Serotypisierung

Genotypische Methoden: Restriktionsfragment-Längenpolymorphismus (RFLP) Analyse von chromosomaler DNA, supplementiert mit Ribotypisierung

Pulsfeldgelelektrophorese

Keine Typisierungsmethode untersucht das gesamte Genom und kann somit auch nicht nachweisen, dass zwei Organismen genetisch identisch sind. Daher sind die Ergebnisse so zu interpretieren, dass die Bakterienisolate in Bezug auf die verwendete Methode nicht unterscheidbar sind. Es ist dann naheliegend, dass sie genetisch zusammengehören. In der Regel ist die Typisierung eher dazu geeignet, eine Übertragung auszuschließen als eine Infektkette zu belegen. Es wird auch kein zeitlicher Ablauf der Infektkette belegt.

Die Prüfberichte werden mittels automatischem Befunddruck gesendet.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	QMH_LV_3
ID: 13551	12.12.2017	Sperling, Anna	12.12.2017	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 004/12.2017

4.2. Überprüfung von Wasser aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräten

Indikation und Richtlinien

Bei der Aufbereitung von Endoskopen im RDG-E werden diese in einem letzten Schritt gespült. Diese Spülflüssigkeit darf laut DGKH und DIN EN ISO 158836-7 keine nosokomialen Infektionserreger enthalten. Die Untersuchung auf Legionellen und *Pseudomonas aeruginosa* erfolgt wie in DIN EN ISO 11731 und DIN EN ISO 16266 beschrieben.

Anforderungen an das Untersuchungsmaterial

Die Probe wird in einer 1l-Flasche fest verschlossen, so schnell wie möglich ins Labor gebracht. Die Proben werden möglichst am gleichen Tag der Probenentnahme angelegt oder müssen bei 2 bis 8°C aufbewahrt werden. Die Proben müssen den Einsendescheinen eindeutig zuzuordnen sein.

Beschreibung der Untersuchung

Die Probe wird mittels einer EZ Stream Pumpe filtriert und der Filter auf verschiedene Nährmedien aufgelegt. Weiterhin erfolgt ein Direktausstrich zum Nachweis von Legionellen.

Die Untersuchung auf Mykobakterien erfolgt unabhängig im TB-Labor.

Beurteilung/ Prüfbericht

In 100ml Spülwasser dürfen keine Legionellen und Pseudomonaden nachgewiesen werden. Die Gesamtkeimzahl muss unter 10 KBE/100ml liegen.

Die Prüfberichte werden mittels automatischen Befunddrucks gesendet.

4.3. Überprüfung von flexiblen Endoskopen

Indikation und Richtlinien

Laut der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGLKH) sollte einmal jährlich eine routinemäßige Untersuchung von flexiblen Endoskopen stattfinden. Weiterhin werden fallweise Untersuchungen auf Anordnung des Krankenhaushygienikers durchgeführt.

Die Durchführung der Probenahme vor Ort erfolgt durch geschulte Mitarbeiter bzw. Hygienefachkräfte des Arbeitsbereiches Krankenhaushygiene nach den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts und sollte folgende Probenahmen einschließen:

- Abstrich distales Ende
- Abstrich Albaranhebelnische (Wenn vorhanden)
- Abstrich von schwer zugänglichen Stellen

Anforderungen an das Untersuchungsmaterial

Die Proben müssen so schnell wie möglich im Labor eintreffen und innerhalb von 24h bearbeitet werden. Bei über 4h erfolgt der Transport gekühlt. Die Untersuchungsproben müssen in geschlossenen Probengefäßen geschickt werden. Die Einsendescheine und die Proben müssen so beschriftet sein, dass eine Probenzuordnung stattfinden kann.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	QMH_LV_3
ID: 13551	12.12.2017	Sperling, Anna	12.12.2017	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 004/12.2017

Beschreibung der Untersuchung

Membranfilterverfahren für die Gesamtkeimzahl in 10 ml.

Kultivierung von Abstrichen auf *S.aureus*, *E.coli*, coliforme Keime, Enterokokken und *Pseudomonas aeruginosa*.

Zusätzlich bei Endoskopen, die zu Untersuchungen in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen des oberen Gastrointestinaltraktes oder Respirationstraktes verwendet werden (z. B. Bronchoskope, Seitblickduodenoskope zur ERCP), dürfen vergrünende Streptokokken als Indikator für Verunreinigung mit Rachenflora nicht nachweisbar sein.

Für den Hemmstofftest wird 1 Tropfen Spüllösung auf ein unbeschicktes Testblättchen gegeben.

Die Bebrütung der Nährmedien erfolgt für den Test auf Desinfektionsmittelrückstände bei 55±2°C für 24h und für alle weiteren Nährmedien bei 36±2°C für 48h.

Untersuchungen auf Mykobakterien werden im TB-Labor im Flüssigkulturverfahren (MGIT) durchgeführt.

Beurteilung/ Prüfbericht

Beim Tupferabstrich werden nur vereinzelte Kolonien toleriert. Aus den Spülflüssigkeiten gilt als Richtwert < 1 KBE/ml Flüssigkeitsprobe. Erreger nosokomialer Infektionen dürfen nicht nachweisbar sein.

Es dürfen keine Desinfektionsmittelrückstände nachweisbar sein.

Die Prüfberichte werden mittels automatischem Befunddruck gesendet.

4.4. Desinfektionsmitteluntersuchungen

Indikation und Richtlinien

Resistente Erreger können Desinfektionsmischanlagen in medizinischen Einrichtungen kontaminieren. Je nach Konstruktion der Einrichtung kommt es weiterhin zur Bildung von Biofilmen im Tank- und Leitungssystem der Dosieranlage. Die Mikrobiologisch- infektiologischen Qualitätsstandards (MiQ) empfehlen auf Grund des Einsatzes von eben diesen Dosieranlagen in Bereichen einer erhöhten Infektionsgefährdung die regelmäßige Kontrolle.

Anforderungen an das Untersuchungsmaterial

Die Proben müssen so schnell wie möglich im Labor eintreffen. Bei über 8h Transport muss ein geeigneter Enthemmer dazugegeben werden. Die Untersuchungsproben müssen in geschlossenen Probengefäßen geschickt werden. Die Einsendescheine und die Proben müssen so beschriftet sein, dass eine Probenzuordnung stattfinden kann.

Beschreibung der Untersuchung

Membranfilterverfahren nach einer Zugabe von Inaktivierungslösung.

Beurteilung/ Prüfbericht

Die Beurteilung erfolgt durch einen Krankenhaushygieniker unter Berücksichtigung der nachgewiesenen Erregerspezies.

Die Prüfberichte werden mittels automatischen Befunddrucks gesendet.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	QMH_LV_3
ID: 13551	12.12.2017	Sperling, Anna	12.12.2017	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 004/12.2017

4.5. Mikrobiologische Überprüfung von Dampf- und Heißluftsterilisatoren

Indikation und Richtlinien

Mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein. Die Anwendung solcher Medizinprodukte setzt daher eine vorhergehende Aufbereitung voraus, an die definierte Anforderungen zu stellen sind. Diese ergeben sich aus den gesetzlichen Vorgaben zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten, den bekannten Grenzen der zur Aufbereitung eingesetzten Verfahren und der Notwendigkeit, im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems die bewährten Verfahren stets in gleichbleibender hoher und nachweisbarer Qualität zu gewährleisten.

Die hier aufgeführten Anforderungen gelten für die Aufbereitung von Medizinprodukten und das Teilen solcher Produkte einschließlich des Zubehörs.

Die Überprüfung der desinfizierenden Wirkung von Sterilisatoren erfolgt mittels Bioindikatoren. Das Prüfsystem muss von der Auswahl der Testkörper, der Kontamination und der Testorganismen her geeignet sein, um die Wirkung eines Dekontaminationsverfahrens in Bezug auf die Abtötung zu erfassen.

Die Untersuchungen werden basierend auf folgenden Richtlinien durchgeführt:

MiQ 23 2005, Kapitel 9, DIN 58 946, Richtlinie des RKI, KRINKO 1996 sowie Desinfektionsmittelkommission des VAH, DIN EN 16616 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika

Anforderung an das Untersuchungsmaterial

Die notwendigen Bioindikatoren werden vom Hygienelabor beschafft und vorrätig gehalten. Nach Absprache werden diese mit Anforderungsschein per Post verschickt. Die Kennziffer der Sterilisatoren sollte zur Identifikation unbedingt auf dem Anforderungsschein vermerkt werden. Die Anzahl der notwendigen Bioindikatoren richtet sich nach der Art und der Größe des Sterilisators.

Beschreibung der Untersuchung

Es wird eine Flüssiganreicherung hergestellt und bei Trübung eine Subkultur auf festen Nährmedien angelegt. Bei jeder Sterilisatorüberprüfung wird eine unbehandelte Transportkontrolle mitgeführt.

Die Überprüfung von Heißluftsterilisatoren erfolgt nach DIN 58 947 Teil 6 mit *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 Sporenstreifen. Die Bebrütung wird bei 36±2°C für 7 Tage durchgeführt.

Dampfsterilisatoren (Autoklaven) (nach DIN 58 946, DIN EN 285 mit *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 Sporenstreifen) Die Bebrütung wird bei 55±2°C für 7 Tage durchgeführt.

Beurteilung/ Prüfbericht

Die Indikatormikroorganismen dürfen an keinem behandelten Bio-Indikator nachweisbar sein.

Die Transportkontrolle (Positivkontrolle) muss auswachsen.

Bei einem Nachweis der Indikatororganismen muss eine erneute Überprüfung stattfinden.

Die Prüfberichte werden mittels automatischen Befunddrucks gesendet.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	QMH_LV_3
ID: 13551	12.12.2017	Sperling, Anna	12.12.2017	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 004/12.2017

4.6. Kindernahrung

Indikation und Grundlagen

Überprüfung, ob durch die Zubereitung von Säuglingsnahrung und Säuglingsanfangsnahrung keine Kontamination des Endproduktes mit den unten genannten humanpathogenen Erregern erfolgt, um eine schwerwiegende Erkrankung der Säuglinge zu vermeiden. Die Beurteilung erfolgt gemäß der veröffentlichten mikrobiologischen Richt- und Warnwerte zur Beurteilung von Lebensmitteln (Stand: November 2011) vom DGHM sowie der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel

Anforderungen an das Untersuchungsmaterial

Die fertig hergestellte Säuglingsnahrung muss noch am gleichen Tag in das Hygienelabor gebracht werden. Die Proben müssen beschriftet sein. Es muss sichergestellt sein, dass es während des Transportes nicht zu einer Kontamination der Säuglingsnahrung kommt.

Beschreibung der Untersuchung:

Bestimmung der Keimzahl, Nachweis von *Enterobacteriaceae* (bes. *C. sakazakii*), Schimmelpilzen, koagulasepositiven Staphylokokken, *Bacillus cereus* und Salmonellen. Die Bebrütung der Proben erfolgt für 4-5 Tage.

Beurteilung/ Prüfbericht

Die Befundmitteilung erfolgt quantitativ und qualitativ für jede gefundene Keimart. Dabei gelten die in der Tabelle genannten Richt- und Warnwerte.

Säuglingsnahrung auf Milchpulverbasis	Richtwert (KbE/g)	Warnwert (KbE/g)
Aerobe mesophile Keimzahl (30±1°C)	1 x 10 ³	1 x 10 ⁴
coliforme Keime	1 x 10 ¹	1 x 10 ²
<i>Escherichia coli</i>	<3	1 x 10 ¹
Schimmelpilze	1 x 10 ²	1 x 10 ³
<i>Staphylococcus aureus</i>	----	n.n. in 1 g
<i>Bacillus cereus</i>	1 x 10 ²	1 x 10 ³
<i>Salmonella</i> spp.	----	n.n. in 25 g
Getrocknete Säuglingsanfangsnahrung für Kinder im Alter von < 6 Monaten		
<i>Enterobacteriaceae</i>	----	n.n. in 10 g
<i>Salmonella</i> spp.	----	n.n. in 25 g

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	QMH_LV_3
ID: 13551	12.12.2017	Sperling, Anna	12.12.2017	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 004/12.2017

5. Untersuchungen nach der Trinkwasserverordnung

5.1. Trinkwasserprobenahme

Die Probenahme erfolgt durch interne Probenehmer und nach DIN EN ISO 19458: „Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen“ sowie Probenahme nach UBA Empfehlung „Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel“.

Entnahmegefäße: Plastikflaschen mit Schraubverschluss, innen steril, für verschiedene Probenvolumina.

Bei einer Transportdauer von >3h ist eine Kühlung bei 2-8°C erforderlich (Ausnahme: Proben zur Untersuchung auf Legionellen). Falls bis zum Transport einer Lagerung erforderlich ist, muss ein Kühlschrank mit 2-8°C verwendet werden (tägliche dokumentierte Temperaturkontrolle mit kalibriertem Thermometer). Auch bei Kühlung muss die Probe spätestens nach 24 h im Labor verarbeitet werden.

Proben zur Untersuchung auf Legionellen müssen auf Grund der höheren Temperatur getrennt transportiert werden.

Die Wasserproben werden fest verschlossen, kühl und dunkel so schnell wie möglich ins Labor gebracht.

5.2. Untersuchung mikrobiologischer Parameter im Trinkwasser

Indikation und rechtliche Grundlage:

Die TrinkwV 2001 in der zweiten VO zur Änderung v. 16.03.2016 fordert, dass Wasser für den menschlichen Gebrauch Krankheitserreger nicht in Konzentrationen enthalten darf, die eine Beschädigung der menschlichen Gesundheit verursachen können.

§ 3 Ziff.1 TrinkwV definiert Wasser für den menschlichen Gebrauch als Trinkwasser, das zum Trinken, zum Kochen, zur Zubereitung von Speisen und Getränken sowie zu anderen häuslichen Zwecken bestimmt ist, wie Körperpflege und -reinigung, Reinigung von Gegenständen, die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln in Berührung kommen (z. B. in der Küche), Reinigung von Gegenständen, die bestimmungsgemäß nicht nur vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen (z. B. Wäsche).

Durch eine regelmäßige Überprüfung des Trinkwassers soll die einwandfreie Beschaffenheit des Wassers gewährleistet werden. Die Anordnung von Trinkwasseruntersuchungen in Hausinstallationen (§ 3, 2c TrinkwV) von öffentlichen Gebäuden wie Krankenhäusern, Altenheimen etc. ist Aufgabe der Gesundheitsämter.

Gemäß TrinkwV müssen die Untersuchungen von akkreditierten Laboratorien durchgeführt werden.

Eingeschlossen ist die Probenahme für mikrobiologische Parameter sowie die Parameter Blei, Kupfer und Nickel vor Ort, was eine Einbindung der Probenehmer in das QM-System des Labors mit regelmäßigen Schulungen bedingt.

Anforderungen an das Untersuchungsmaterial

Die Probenentnahme erfolgt durch die institutseigenen Probenehmer und wird, wie in dem vorangegangenen Punkt „Trinkwasserprobenahme“ beschrieben, durchgeführt.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	QMH_LV_3
ID: 13551	12.12.2017	Sperling, Anna	12.12.2017	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 004/12.2017

Beschreibung der Untersuchung:

Die zu untersuchenden Erreger werden mit Kulturverfahren nachgewiesen. Für die meisten Untersuchungen muss die Probe vorab filtriert werden. Das Ergebnis liegt in der Regel nach 3 Arbeitstagen vor (Legionellen: 10 Arbeitstage).

Bezüglich der Häufigkeit der mikrobiologischen Untersuchungen nach TrinkwV liegen Empfehlungen des Umweltbundesamtes vor. Für Krankenhäuser, Alten- und Pflegeheime, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Dialyseeinrichtungen sowie für Schulen und Kindergärten werden mindestens jährliche Untersuchungen empfohlen.

Im Sinne der Infektionsprävention sollte darüber hinaus das Wasser in Risikobereichen (z. B. Intensivstation, Verbrennungsstation, Hämato-Onkologie, zahnärztliche Einheiten etc.) regelmäßig überprüft werden.

Alle durch die Krankenhaushygiene festgelegte Probenahmestellen werden einmal jährlich beprobt.

Befundung / Beurteilung:

Gemäß Anlage 1, Teil I und Anlage 3, Teil I der Trinkwasserverordnung (TrinkwV) von 2001 in der Fassung vom 10.03.2016 dürfen in 100 ml Trinkwasser bei Entnahmezweck b nicht nachweisbar sein:

Escherichia coli, coliforme Bakterien, Enterokokken und bei Beeinflussung durch Oberflächenwasser *Clostridium perfringens*.

Die Koloniezahl bei 22°C aerober Bebrütung darf 100 KBE/ ml nicht überschreiten.

Die Koloniezahl bei 36°C aerober Bebrütung darf 100 KBE/ ml nicht überschreiten

Die Trinkwasserkommision empfiehlt im Bundesgesundheitsblatt eine Untersuchung auf *Pseudomonas aeruginosa* in medizinischen Einrichtungen. *Pseudomonas aeruginosa* darf in 100ml nicht nachweisbar sein.

Die Untersuchung von Legionellen wird nach den Empfehlungen des Umweltbundesamtes vom November 2000 (Bundesgesundheitsbl 2000,43:911-915) sowie von den Empfehlungen aus dem Jahr vom August 2013 im Direktansatz sowie nach Anreicherung (Membranfiltration) von 100 ml durchgeführt.

Gemäß Anlage 3 Teil II beträgt bei Anlagen der Trinkwasserinstallation der technische Maßnahmenwert für Legionella spec. 100 KBE/100 ml.

Die Ergebnisse der Untersuchungen werden entsprechend den Grenz- und Richtwerten der zugrundeliegenden Verordnung / Richtlinie beurteilt (TrinkwV 2001).

Die Prüfberichte werden mittels automatischen Befunddrucks gesendet.

5.3. Untersuchung chemischer Parametern im Trinkwasser

Diese Untersuchungen werden im Synlab Umweltinstitut GmbH in Essen (DAkS D-PL-14004-09-00) durchgeführt. Die Untersuchungsdauer beträgt 7-10 Tage und es gelten folgende Grenzwerte:

Untersuchungsparameter	Grenzwerte [mg/l]	Methode
Blei (Pb)	0,01	DIN EN ISO 17294-2 (E 29)
Nickel (Ni)	0,02	DIN EN ISO 17294-2 (E 29)
Cadmium (Cd)	0,003	DIN EN ISO 17294-2 (E 29)

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	QMH_LV_3
ID: 13551	12.12.2017	Sperling, Anna	12.12.2017	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 004/12.2017

6. Qualitätsmanagement und -sicherung

Im IMMi ist für alle relevanten Methoden in der Krankenhaushygiene ein QM-System nach den Normen für Prüflaboratorien DIN EN ISO/IEC 17025 eingeführt.

Es wird nach den fachlichen Qualitätsrichtlinien der deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, den Richtlinien der Bundesärztekammer (RiLiBÄK), den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie der deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene gearbeitet.

Weiterhin gelten als Vorschriften im Bereich Arzneimittel der GMP-Leitfaden sowie die Europäische Pharmakopöe.

Im Bereich Trinkwasser gilt die Trinkwasserverordnung.

Die Einhaltung der Richtlinien wird regelmäßig durch interne und externe Audits überwacht.

Die Methoden der Trinkwasseruntersuchung und der Probenahme von Trinkwasser für chemische und mikrobiologische Untersuchungen sind akkreditiert. Die Unterauftragnehmer für chemische Trinkwasseruntersuchungen sind ebenfalls akkreditiert.

Interne und externe Qualitätskontrollen (Ringversuche) bestätigen die Analytik in der Hygiene, Steriluntersuchung sowie bei den Trinkwasseruntersuchungen.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	QMH_LV_3
ID: 13551	12.12.2017	Sperling, Anna	12.12.2017	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 004/12.2017