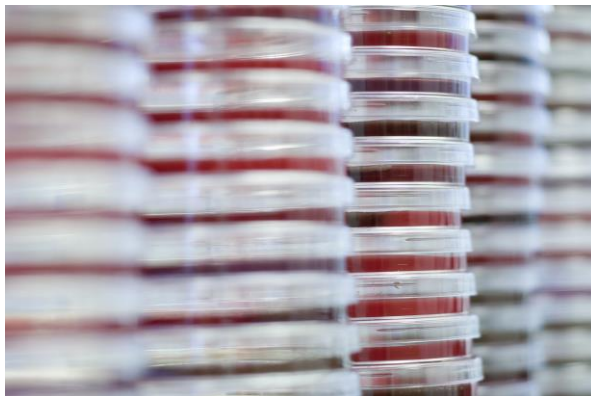
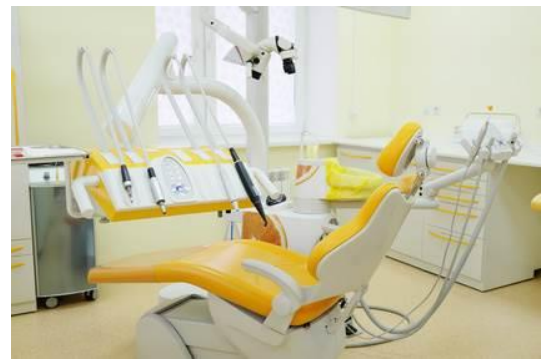




LABOR 28
BERLIN

Hygienemonitoring in medizinischen Einrichtungen

- Wegweiser -



Bildnachweise: Labor28, Fotolia.de: © Fotimmz, © Dmitry Vereshchagin, © Kot63

Aktualisiert: Juni 2024



LABOR 28
BERLIN



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ML-17085-01-00
D-PL-17085-01-00

Vorwort

Die Leiter der Einrichtungen des Gesundheitswesens sind laut Infektionsschutzgesetz dazu verpflichtet, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um Infektionen frühzeitig zu erkennen und deren Weiterverbreitung zu verhindern.

Hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen sind ein wichtiger Bestandteil der medizinischen Qualitätssicherung mit dem Ziel, das Infektionsrisiko zu minimieren.

Grundlage des Vorgehens ist die Anlage zu Ziffer 5.6 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention „Hygienische Untersuchungen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen“.

Außerdem sind für Arztpraxen die allgemeinen Hygieneanforderungen in „Hygiene in der Arztpraxis. Ein Leitfaden“, ein Nachschlagewerk des Kompetenzzentrums für Hygiene und Medizinprodukte der Kassenärztlichen Vereinigungen und der KBV, ausführlich beschrieben.

Mit dem vorliegenden **Wegweiser „Hygienemonitoring in medizinischen Einrichtungen“** möchten wir Ihnen bei der praktischen Umsetzung der empfohlenen hygienisch-mikrobiologischen Untersuchungen in Ihrer Einrichtung helfen.



Inhaltsverzeichnis

Vorwort

- 1. Gesetzliche Rahmenbedingungen**
- 2. Empfohlene hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen des Hygienemonitorings**
 - 2.1 Mikrobiologische Untersuchung von Geräten**
 - 2.1.1 Untersuchung von Bioindikatoren nach Aufbereitungsverfahren von Sterilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsgeräten
 - 2.1.2 Untersuchung von wasserführenden Geräten (z. B. HNO-Einheiten, zahnmedizinische Einheiten)
 - 2.1.3 Untersuchung der Aufbereitung von Endoskopen nach RKI/KV
 - 2.2 Mikrobiologische Wasseruntersuchungen**
 - 2.3 Sonstige hygienerelevante Untersuchungen**
 - 2.3.1 Kontrolle der Flächendesinfektion
 - 2.3.2 Kontrolle der hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion
- 3. Biomonitoring**
 - 3.1 Gezielte mikrobiologische Untersuchung (Screening) auf Multiresistente Erreger (MRE)**
 - 3.2 Auflistung der Erreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen**
- 4. Literatur**
- 5. Kontakt**

Anlage

Muster-Untersuchungsplan



1. Gesetzliche Rahmenbedingungen

Infektionsschutzgesetz (IfSG)

Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)
beim Robert Koch-Institut (RKI)
www.rki.de > Infektionsschutz

Hygieneverordnung Land Berlin

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Trinkwasserverordnung (TrinkwV)



2. Empfohlene hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen des Hygienemonitorings

Die unten aufgeführten hygienerelevanten Untersuchungen wurden den umfangreichen Gesetzen, Verordnungen, Normen und Richtlinien entnommen.

Ziele des Hygienemonitorings in medizinischen Einrichtungen sind:

- Erkennen von Infektionsrisiken/Ermittlung von Infektionsquellen
- Erfolgskontrolle von Aufbereitungsmaßnahmen (Desinfektion, Sterilisation)
- Kontrolle von hygienisch korrekten Arbeitsweisen
- Gezielte Suche nach multiresistenten Keimen (MRSA, MRGN etc.) und Keimreservoirien
- Schulung und Motivation der Mitarbeiter
- Internes Qualitätsmanagement

Diese Ziele können zum Teil mit Hilfe von hygienisch-mikrobiologischen Untersuchungen erreicht werden. Hierzu sind nur wenige Arbeitsmaterialien notwendig.

Arbeitsmaterialien:

- Bioindikatoren bzw. Prüfkörper
- Abstrichupfer mit und ohne Transportmedium, Abklatschplatten
- Händedesinfektionsmittel
- Unsterile Einmalhandschuhe, ggf. Schutzkittel
- Sterile Gefäße und Pinzetten
- Notizbuch/Kugelschreiber sowie ein wasserfester Stift zum Beschreiben von Kunststoffoberflächen
- Kühltasche mit Kühlelementen
- Untersuchungsplan/Jahresübersicht

Es ist ein **systematisches Vorgehen** zu empfehlen, bei dem folgende Aspekte zu beachten sind:

- Probennahme gut planen, Ort und Geräte kennen, ggf. durch Techniker bzw. Servicepersonal unterstützen lassen
- Entnahmestellen möglichst im Vorfeld festlegen (Wie viele? Wo? Was? Was nicht!)
- Entnahme nach zuvor festgelegtem Protokoll durchführen
- Jede Probe sorgfältig beschriften

Der **Fokus der Untersuchungen** kann in vielen Bereichen auf folgende Entnahmepunkte beschränkt bleiben:

- Untersuchung von Geräten/Apparaten, z. B. mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren nach Aufbereitungsverfahren von Sterilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsgeräten
- Untersuchung von wasserführenden Geräten, z. B. HNO-Einheiten, zahnmedizinische Einheiten
- Untersuchung von sonstigen Medizinprodukten, z. B. Endoskopen
- Kontrolle der Flächendesinfektion
- Hygienisch-mikrobiologische Wasseruntersuchungen
- Überprüfung der Verhaltensweisen von Mitarbeitern, z. B. Wirksamkeitskontrolle der hygienischen Händedesinfektion aus didaktischen Gründen



2.1 Mikrobiologische Untersuchung von Geräten

Grundsätzlich ist bei der Aufbereitung von Medizinprodukten der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu folgen.

Im Leitfaden „Hygiene in der Arztpraxis“ der Kassenärztlichen Vereinigung Berlin sind umfangreiche Hinweise zu Medizinprodukten, den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung sowie der Validierung von Aufbereitungsprozessen enthalten.

2.1.1 Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren nach Aufbereitungsverfahren von Sterilisatoren, Reinigungs- und Desinfektionsgeräten

Achtung: Diese Untersuchungen ersetzen nicht die Prozess-Validierung!

Mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren nach Aufbereitungsverfahren	Prüfintervall pro Jahr	Prüfkörper/ Testorganismus/ Untersuchungsart
Sterilisatoren für die interne Qualitätssicherung (ohne Prozess-Validierung)		
Dampfsterilisator	2 x mindestens oder nach 400 Chargen	Sporenstreifen mit <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC7953
Heißluftsterilisator	2 x mindestens oder nach 400 Chargen	Sporenstreifen mit <i>Bacillus atrophaeus</i> ATCC 9372
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) für die interne Qualitätssicherung (ohne Prozess-Validierung)		
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte - für chirurgische Instrumente - für Anästhesiematerial	2 x	Schrauben, mit <i>E. faecium</i> und Gries/ Blut kontaminiert Schläuche, mit <i>E. faecium</i> und Blut kontaminiert Schrauben, mit <i>E. faecium</i> und Gries/ Blut kontaminiert
sonstige Desinfektionsgeräte		
- für Steckbecken a) thermische Geräte b) chemothermische Geräte c) chemische Geräte	2 x	a) u. b) Edelstahlplättchen, mit <i>E. faecium</i> und RAMS kontaminiert c) Abklatschuntersuchung
- für OP-Schuhe	2 x	Edelstahlplättchen, mit <i>E. faecium</i> und RAMS kontaminiert
- für Wäsche/Wischarm	2 x für jedes Waschprogramm	Baumwollläppchen, mit <i>E. faecium</i> und Blut kontaminiert
- für Geschirr a) Haushaltsspülmaschine b) Eintankspülmaschine c) Mehrtankspülmaschine	2 x	a) Edelstahlplättchen, mit <i>E. faecium</i> und RAMS kontaminiert + Abklatschuntersuchung b) u. c) Abklatschuntersuchung + Untersuchung des letzten Spülwassers



Sämtliche Bioindikatoren bzw. Prüfkörper werden vom Labor 28 bereitgestellt.

Bioindikatoren



für Dampfsterilisatoren:

Sporenstreifen mit *Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953

für Heißluftsterilisatoren:

Sporenstreifen mit *Bacillus atrophaeus* ATCC9372

Prüfkörper



für Chirurgische Instrumente:

Schrauben, mit *E. faecium* und Blut/ Gries kontaminiert



für Anästhesiematerial: Schläuche, mit *E. faecium* und Blut kontaminiert



für Steckbecken: Edelstahlplättchen, mit *E. faecium* und RAMS kontaminiert



für Wäsche: Baumwollläppchen, mit *E. faecium* und Blut kontaminiert

2.1.2 Mikrobiologische Untersuchung von wasserführenden Geräten (z. B. HNO-Einheiten, zahnmedizinische Einheiten)

Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung der Wasserqualität	Prüfintervall pro Jahr	Umfang der Untersuchung
- von HNO-Einheiten	1 x (falls keine Anhaltspunkte für Mängel vorliegen)	Untersuchung auf: Koloniezahl bei 22°C + 36°C <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Legionella</i> spp.
- von zahnmedizinischen Einheiten	1 x (falls keine Anhaltspunkte für Mängel vorliegen)	Untersuchung auf: Koloniezahl bei 22°C + 36°C <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Legionella</i> spp.

2.1.3 Mikrobiologische Untersuchung der Aufbereitung von Endoskopen nach RKI/KV

Laut Empfehlungen der KRINKO sind, unabhängig von den Aufbereitungsverfahren (manuell/maschinell), neben der jährlichen Wartung und Überprüfung der Leistungsqualifikation des Gerätes, regelmäßige Kontrollen der Ergebnisqualität (mikrobiologische Untersuchungen) durchzuführen.

Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung der Endoskop-Aufbereitung	Prüfintervall pro Jahr	Umfang der Untersuchung
Endoskope mit zugänglichen Kanälen	1 x mind. (jedes eingesetzte Endoskop) bzw. 4 x (vor allem bei manueller oder teil-maschineller Aufbereitung)	Untersuchung auf: Koloniezahl <i>Staphylococcus aureus</i> Vergrünende Streptokokken <i>Escherichia coli</i> andere Enterobakterien Enterokokken <i>Pseudomonas aeruginosa</i> in der Durchspülflüssigkeit der Kanäle in der Flasche des Optikspülsystems in den Abstrichproben vom distalen Ende, der Albarranhebelnische und ggf. von schwer zugänglichen Stellen

Das Labor 28 hat für die Untersuchung von Endoskopen die Zulassung der KV Berlin.



2.2 Mikrobiologische Wasseruntersuchungen

Die Untersuchung von Wasser gehört zu den wichtigsten hygiene relevanten Routineuntersuchungen in allen medizinischen Bereichen.

Es gibt eine Vielzahl von Pflichtuntersuchungen:

- Wasser aus Trinkwasser-Installationen (Trinkwasser-Erwärmungsanlagen, Speicher, Rohrleitungen)
- Wasser aus Trinkwasserspendern
- Schwimm- und Badebeckenwasser

Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung der Wasserqualität	Prüfintervall pro Jahr	Umfang der Untersuchung
<ul style="list-style-type: none"> - von Trinkwasser <u>kalt</u> - <u>warm</u> 	1 x 2 x (in Risiko- bereichen) 1 x 2 x (in Risiko- bereichen)	Untersuchung auf: Koloniezahl bei 22°C + 36°C <i>E. coli</i> Coliforme Bakterien <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Untersuchung auf: Legionellen
<ul style="list-style-type: none"> - von Trinkwasser aus Trinkbrunnen (leitungsgebundene Systeme) 	1 x mind.	Untersuchung auf: Koloniezahl bei 22°C + 36°C <i>E. coli</i> Coliforme Bakterien <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<ul style="list-style-type: none"> - von Schwimm- und Badebeckenwasser 	1 x	Untersuchung auf: Koloniezahl bei 22°C + 36°C <i>E. coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Legionellen

Die Beprobung benötigt eine Akkreditierung.

Das Labor 28 ist nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 akkreditiert und in der Berliner Landesliste als Untersuchungsstelle für Wasserproben eingetragen. Die Probennahme erfolgt durch akkreditierte Probennehmer.

2.3 Sonstige hygiene relevante Untersuchungen

Diese Untersuchungen lassen sich im Wesentlichen zur Kontrolle der Reinigung und Desinfektion sowie zur Motivation und Schulung von Mitarbeitern einsetzen.

Sonstige hygiene relevante Untersuchungen	Prüfintervall pro Jahr	Untersuchungsart/ Umfang der Untersuchung
Kontrolle der Flächendesinfektion, z. B. <ul style="list-style-type: none"> - am reinen Arbeitsplatz, - Verbandswagen - Anlass bezogen, z. B. zur Ermittlung von Infektionsquellen, aus Schulungszwecken 	2 x nach Bedarf	Abklatschuntersuchung Untersuchung auf: Koloniezahl pathogene Bakterien
Kontrolle der hygienischen- und chirurgischen Händedesinfektion	nach Bedarf	Abklatschuntersuchung Untersuchung auf: Koloniezahl pathogene Bakterien

Sämtliche hygiene relevante Untersuchungen werden im Labor 28 nach akkreditierten Verfahren durchgeführt.



3. **Biomonitoring**

3.1 **Gezielte mikrobiologische Untersuchung (Screening) auf multiresistente Erreger (MRE)**

Um ein Übertragungs- bzw. Infektionsrisiko zu minimieren, ist die frühzeitige Kenntnis einer Besiedlung mit multiresistenten Erregern (MRE) wichtig.

Aus dieser Sicht ist folgendes Vorgehen sinnvoll:

1. Die ambulante Durchführung eines **MRSA-Screenings** vor einer Krankenhausaufnahme

Abgestrichen werden:

- beide vorderen Nasenvorhöfe
- Rachen
- vorhandene Wunden
- ggf. Damm (Perineum)

Die Untersuchung erfolgt

- im Kulturverfahren (Abstrichtupfer mit Transportmedium) oder
- im Direktnachweis - aus Abstrichmaterial - mittels **PCR** (trockener Tupfer)

2. Ein **Screening auf 4MRGN** bei entsprechender Auslandsanamnese mit Krankenhausaufenthalt unabhängig vom Ort des Aufenthaltes

Abgestrichen werden:

- Rektum
- vorhandene Wunden
- Rachen (in besonderen Fällen)

Die Untersuchung erfolgt

- im Kulturverfahren (Abstrichtupfer mit Transportmedium)

3. Ein **Screening auf VRE (Vancomycin-resistente Enterokokken)**

Abgestrichen werden:

- Rektum

Die Untersuchung erfolgt

- im Kulturverfahren (Abstrichtupfer mit Transportmedium)

3.2 Auflistung der Erreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen

Als klinisch-mikrobiologisches Labor stellen wir im Rahmen der mikrobiologischen Diagnostik die im Infektionsschutzgesetz (IfSG) § 23 und vom Robert Koch-Institut festgelegten **Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen** in einer gesonderten Niederschrift zur Verfügung.

Die Aufzeichnungen sind zehn Jahre aufzubewahren. Dem zuständigen Gesundheitsamt ist auf Verlangen Einsicht in die Aufzeichnungen zu gewähren.

Das Labor 28 ist nach DIN EN ISO/IEC 17025 und DIN EN ISO 15189 akkreditiert und führt sämtliche mikrobiologische Untersuchungen durch.

4. Literatur

- Hygienische Untersuchungen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen Anlage zu Ziffer 5.6 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (RKI)
- Hygiene in der Arztpraxis – Ein Leitfaden
Kompetenzzentrum Hygiene und Medizinprodukte der KVen und der KBV
- Qualitätssicherung für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
1.11 Mikrobiologische und biochemische Prüfpflichten im Gesundheitswesen
- Leitfaden zu Organisation und Hygienemanagement in der Arztpraxis (Struktur- und Prozessqualität
AG Praxishygiene der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene
- Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards (MiQ) 22/2018 und 23/2018:
Krankenhaushygieneische Untersuchungen Teil 1 und 2

5. Kontakt

Fachberatung Labor

Madlen Wentzlaf
Telefon: 030 82093-250

Xenia Bichler
Telefon: 030 82093-104

Cheyenne Selmke
Telefon: 030 82093-334

Nadja Arslan
Telefon: 030 82093-435

E-Mail: hygiene@labor28.de oder trinkwasser@labor28.de

Muster-Untersuchungsplan

WAS	Prüf-intervall pro Jahr	Prüfkörper / Bioindikatoren / Umfang der Untersuchung	WER	Jahresplanung 20...												
				Jan	Feb	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	
Mikrobiologische Untersuchung von Geräten ohne Prozess-Validierung																
Untersuchung von Sterilisatoren ohne Prozess-Validierung																
Dampfsterilisator	2 x mindestens oder nach 400 Chargen	Sporenstreifen mit <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC7953	Hygienebeauftragte Labor													
Heißluftsterilisator	2 x mindestens oder nach 400 Chargen	Sporenstreifen mit <i>Bacillus atrophaeus</i> ATCC 9372	Hygienebeauftragte Labor													
Untersuchung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ohne Prozess-Validierung																
Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für chirurgische Instrumente für Anästhesiematerial	2 x	Schrauben, mit <i>E. faecium</i> und Gries + Blut kontaminiert Schläuche, mit Blut und <i>E. faecium</i> kontaminiert Schrauben, mit <i>E. faecium</i> und Gries/ Blut kontaminiert	Hygienebeauftragte Labor													
Untersuchung sonstiger Desinfektionsgeräte z. B. für Steckbecken, OP-Schuhe Anzahl der Geräte: ____	2 x	Edelstahlplättchen, mit RAMS und <i>E. faecium</i> kontaminiert	Hygienebeauftragte Labor													
für Wäsche Anzahl der Geräte: ____	2 x	Baumwollläppchen, mit Blut und <i>E. faecium</i> kontaminiert	Hygienebeauftragte Labor													

WAS	Prüfintervall pro Jahr	Prüfkörper / Bioindikatoren / Umfang der Untersuchung	WER	Jahresplanung 20...												
				Jan	Feb	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	
für Wischmopp Anzahl der Geräte: ____	2 x	Baumwollläppchen, mit Blut und <i>E. faecium</i> kontaminiert	Hygienebeauftragte Labor													
für Geschirr Anzahl der Geräte: ____	2 x	Edelstahlplättchen, mit RAMS und <i>E. faecium</i> kontaminiert Abklatschuntersuchung	Hygienebeauftragte Labor													
Mikrobiologische Untersuchung der Endoskopaufbereitung																
Endoskope ohne zugängliche Kanäle z. B. TEE-Sonde Anzahl der Geräte: ____	1-2 x	Abstrichproben von schwer zugänglichen Stellen	Hygienebeauftragte Labor													
Endoskope mit zugänglichen Kanälen Anzahl der Geräte: ____	1 x mind. jedes Gerät	Wasserproben auf: Koloniezahl pathogene Keime Abstrichproben von schwer zugänglichen Stellen, vom distalen Ende der Albarranhebelnische	Hygienebeauftragte Labor													
Mikrobiologische Wasseruntersuchungen																
Trinkwasser Anzahl der Entnahmestellen: ____	1-2 x	Warmwasser auf: Legionellen Kaltwasser auf: Koloniezahl 22°C+36°C <i>E. coli</i> coliforme Bakterien <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Haustechnik Akkreditierter Probennehmer													

WAS	Prüf-intervall pro Jahr	Prüfkörper / Bioindikatoren / Umfang der Untersuchung	WER	Jahresplanung 20...												
				Jan	Feb	März	April	Mai	Juni	Juli	Aug	Sep	Okt	Nov	Dez	
Trinkwasser aus Trinkbrunnen Anzahl der Spender: ___	1 x mind.	Koloniezahl 22°C+36°C <i>E. coli</i> coliforme Bakterien <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Haustechnik Akkreditierter Probennehmer													
Schwimm- und Badebeckenwasser	1 x	Koloniezahl 22°C+36°C <i>E. coli</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Legionellen	Haustechnik Akkreditierter Probennehmer													
Mikrobiologische Untersuchung der Wasserqualität von wasserführenden Geräten																
von HNO-Einheiten Anzahl der Geräte: ____	2 x	Koloniezahl 22°C+36°C <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Legionellen	Hygienebeauftragte Labor													
von zahnmedizinischen Einheiten Anzahl der Geräte: ____	2 x	Koloniezahl 22°C+36°C <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Legionellen	Hygienebeauftragte Labor													
Sonstige hygienerelevante Untersuchungen																
Kontrolle der Händedesinfektion	nach Bedarf	Abklatsch-Proben auf Koloniezahl pathogene Bakterien	Hygienebeauftragte Labor													
Kontrolle der Flächendesinfektion	2 x bzw. nach Bedarf	Abstrich- und Abklatsch-Proben auf Koloniezahl pathogene Bakterien	Hygienebeauftragte Labor													