

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

HYGIENE

Leistungskatalog

Hinweise für den Einsender

- Dienstzeiten im Labor
- Probentransport
- Terminabsprache
- Reklamationen

Krankenhaushygiene

- Hygienisch, periodische Prüfung von flexiblen, aufbereiteten Endoskopen und Optikspülsystemen mittels Abstrich /Spüllösung
- Umgebungsuntersuchungen (Abklatsch-(RODAC)-Platten, Abstrichtupfer)
- Lufthygienische Untersuchung (Impaktionsverfahren, Sedimentationsplatten)
- Biologische Überprüfung der Sterilisatoren/ Autoklaven
- Überprüfung von Desinfektionsgeräten mittels Bioindikatoren
- Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektions-Geräten
- Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmitteldosieranlagen auf Pseudomonaden, *Acinetobacter baumannii* und Enterobacteriaceae
- Untersuchung von Wasser aus Dentaleinheiten
- Untersuchung von Wasser aus leitungsgebundenen Wasserspendern („Trinkbrunnen“) am UKW
- Untersuchung von Wasser aus Krankenhausbereichen am UKW, in denen besonders infektionsanfällige Patienten behandelt werden („Wasser aus Risikobereich“)
- Untersuchung von Wasser aus Rückkühlwerken („Kühlturmwater“) am UKW nach VDI 2047 Blatt 2
- Permeat aus Osmoseanlagen am UKW
- VE-Wasser am UKW
- Eiswasser am UKW
- Untersuchung von Waschlotionen und Ultraschallkontaktgel am UKW
- Molekularbiologische Typisierung von bakteriellen Krankheitserregern im Rahmen des Ausbruchsmanagements

Untersuchungen nach Europäischem Arzneibuch ((Ph.Eur.))

- Sterilitätsprüfungen von Arzneimitteln/ Ernährungslsg./ Nährlösungen etc.
- Untersuchung von *Aqua purificata* (PW-Wasser) / *Aqua ad injectabilia* (WFI-Wasser) und Vorstufen von gereinigtem Wasser und enthärtetem Wasser
- Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Naturprodukte und pflanzlicher Arzneimitteln zum Einnehmen sowie von Extrakten zu deren Herstellung nach dem Europäischen Arzneibuch (Ph.Eur.)

Wasserhygiene

- Untersuchung von Trinkwasser für den menschlichen Verbrauch nach der Trinkwasserverordnung von 2001 (letzte Änderung 2016)
- Untersuchung von Schwimm- und Badebeckenwasser nach DIN 19643/1
- Nachweis von Legionellen aus wasserführenden Systemen nach ISO 11731:1998-05 (derzeit noch kein akkreditiertes Verfahren), DIN EN ISO 11731-2:2008-06

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Lebensmittelhygiene

- Untersuchung von Kakao und Schokolade auf Salmonellen

Mikrobiologische Kontrolle von Blut und Blutkomponenten

- Blut und Blutkomponenten nach Arbeitskreis Blut

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Hinweise für den Einsender

Dienstzeiten im Labor

Montag - Freitag 08:00 – 16:30 Uhr

Materialannahme nach telefonischer Rücksprache mit dem Hygiene-Labor
(in der Regel bis 14.30 Uhr)

Der Probeneingang, der außerhalb der regulären Dienstzeit (nach 16:30 Uhr), an Wochenenden/Feiertagen, im Institut für das Hygienelabor abgegeben wird, muss vom sog. Bringdienst in ein Formblatt FB-HY-152 eingeschrieben werden. Dokumentation von Datum, Uhrzeit, leserlicher Name und Unterschrift, Angabe ob die Probe in den Kühl- oder Brutschrank eingelegt wurde und sonstige Anmerkungen/Abweichungen sind vorzunehmen. Außerdem ist die aktuelle, laufende Nummer des Formblatts auf der Probe bzw. der Probenumhüllung zu vermerken.

Probentransport

Grundsätzlich sollte der Transport gekühlt und so schnell wie möglich, spätestens innerhalb von 8h, erfolgen.

Ist dies nicht möglich, ist auf ausreichende und vollständige Dokumentation zu achten. Ggf. sind dann vor Ort, im Labor, Temperaturkontrollen notwendig.

Der Probenversand von Wasser sollte in sterilen Gefäßen (mit einem Zusatz an Natrium-Thiosulfat), die auf Wunsch von uns zur Verfügung gestellt werden können, erfolgen.

Bei Versand von Agarplatten, auf denen bereits Koloniewachstum zu beobachten ist, ist die Bestimmung nach UN 3373 zu beachten.

Treten Sie bitte vorab mit dem Hygiene-Labor (0931/31 46929) in Kontakt.

Terminabsprache für Probennahme

Um Ihre größeren Aufträge zeitnah bearbeiten zu können, bitten wir um rechtzeitige Terminabsprache, Angaben über den Materialumfang und Ankündigung des Probeneingangs.

Reklamationen

Um Zufriedenheit unserer Kunden sind wir stets bemüht. Sollte dennoch etwas nicht nach Ihren Vorstellungen erledigt worden sein, bitten wir Sie, es unserer QM-Beauftragten mitzuteilen.

(Frau Keller 0931/31 46928, qm@hygiene.uni-wuerzburg.de)

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Angaben auf dem Probenbegleitschein

Für das Hygiene-Labor stehen „grüne“ bzw. „Swisslab“ (NEU!)- Probenbegleitscheine zur Verfügung.

Bitte füllen Sie den Schein sorgfältig und vollständig aus.
Fehlende Angaben können kein Bestandteil Ihres Prüfberichtes sein!

Einsender

- Adresse
- Telefonnummer, Ansprechpartner

Material

Den „grünen“ Probenbegleitschein betreffend:

Kreuzen Sie bitte das zu untersuchende Material an oder ergänzen Sie ggf. die *Platzhalter/*
.....

Bei den mit * gekennzeichneten Materialarten tragen Sie bitte ggf. ergänzende Angaben zur Herkunft/Probenahme auf der Rückseite „*Probenbezeichnung (Umgebungsuntersuchungen)*“
Tabelle 1- Lokalisation/ Reinraumklasse etc. – bzw. „Trinkwasser/ Badewasser/ Wasser“
Tabelle 2- Entnahmestelle ein.

Bitte notieren Sie leserlich auf der Rückseite im unteren Feld „*Datum der Probennahme*“ und den „*Namen des Probennehmers*“.

Untersuchungsparameter

Bitte kreuzen Sie die gewünschte Untersuchung an. Es sind mehrere Markierungen möglich.
Ist für seltene Anforderungen kein Markierungsfeld verfügbar, notieren sie nach Absprache mit uns die gewünschte Untersuchung bitte im Feld „andere nach Absprache“.

Datum und Unterschrift auf der 1. Seite unten rechts bitte nicht vergessen!

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Krankenhaushygiene

Hygienisch, periodische Prüfung von flexiblen, aufbereiteten Endoskopen mittels Abstrich/Spüllösung

Anwendung:

1) nach RKI-Richtlinie

Zur Sicherstellung der Hygienequalität bei der Durchführung von Endoskopien werden bis zu ¼-jährliche Kontrollen (*gemäß der RKI-Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ Bundesgesundheitsblatt 2002. 45, 395-411*) als Stichproben im Rahmen der krankenhaushygienischen Untersuchungen **am UKW** und auch bei Verdacht auf Infektionen oder Defekten an Reinigungs- und Desinfektionsgeräten durchgeführt.

Beschreibung der Untersuchung gemäß der RKI-Richtlinie (s. o.):

Abstrich

Am Distalende bei allen Endoskopen (Duodenoskope: Nische beidseits des Albaranhebels)

Optik-Spülsystem

Spülprobe 20 ml steriles NaCl 0,9% aus Flasche durch Anschlusschlauch entnommen in neutralisierende Nährlösung laufen lassen.

Instrumentierkanal

Spülprobe 20 ml steriles NaCl 0,9% vom Kanaleingang zum Distalende in neutralisierende Nährlösung laufen lassen.

Luft/Wasser-Kanal

Spülprobe 20 ml steriles NaCl 0,9% aus Optikspülsystem durch den Luft-Wasser-Kanal in neutralisierende Nährlösung laufen lassen.

2) Untersuchung im Rahmen der QSHE (KVB)

Die Überprüfung im Rahmen der Qualitätssicherung Hygiene in der Endoskopie erfolgt halbjährlich in ortsansässigen Praxen nach den Qualitätssicherungsvorgaben der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB). Die korrekte Probenentnahme darf nur von akkreditierten und von der KV anerkannten Laboratorien, zu denen das IHM gehört, durchgeführt werden.

Hinweise zur Probennahme:

Im Rahmen der QSHE erfolgt die Probennahme durch Mitarbeiter des IHM.

Um die Praxisbesuche besser koordinieren zu können, bitten wir Sie, ca. zwei Wochen vor Ihrem Wunschtermin, einen Termin mit den Mitarbeiterinnen unter der Telefonnummer 0931-31 46929 zu vereinbaren.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Transport

Die Proben sollten innerhalb von 4 h nach der Probennahme im Labor eintreffen.

Bei Kühlung z. B. in Behältern aus Styropor mit Kühlelementen (Kühlpacks), wird eine Anlieferung innerhalb von 8 h akzeptiert.

Befundung/Beurteilung:

Beurteilung erfolgt gemäß der RKI-Richtlinie bzw. den Vorgaben der KVB.

Umgebungsuntersuchungen

Abklatschuntersuchungen von Flächen / Händen

Anwendung:

Quantitative Umgebungsuntersuchung von planen Arbeitsflächen, Gegenständen und Körperoberflächen mittels RODAC (= *replicate organism detection and counting*) und als Eigenkontrolle von aseptischen Arbeitsverfahren (z.B. Reinraum) durch Händeabklatsch auf Columbia-Blutagar.

Anwendungen:

1. Nachweis von nosokomialen Infektionserregern in der unbelebten Umgebung
2. Hygiene-Monitoring von Reinräumen
3. Überprüfung von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmaßnahmen

Routinemäßig werden RODAC-Platten (21 cm²) zum Abklatsch von planen Flächen benutzt:

1. Casoagar enthemmend (TSA Contact + LTH-RT) zum Nachweis auf desinfizierten Flächen
2. Sabouraud-Nährboden (CTS) zur Anzüchtung von Schimmelpilzen und Hefen

Abklatschuntersuchungen von Händen: Columbia-Blutagar, alternativ: Casoagar

Hinweise zur Probennahme:

Die Planung und Durchführung vor Ort erfolgt in der Regel durch Hygienefachkräfte/Hygienetechniker bzw. durch die anfordernde Einrichtung in Anlehnung an die Vorgaben des QMS der Einsender.

Die RODAC bzw. Columbia-Blutagar-Platten werden vom IHM zur Verfügung gestellt.

Der Probenbegleitschein sollte Angaben über die nachzuweisenden Bakterien oder Pilzarten enthalten.

Durchführung Abklatsch:

Die RODAC-Platten werden für circa 3 Sekunden auf den zu untersuchenden Gegenstand schräg aufgesetzt und unter gleichmäßig leichten Druck, möglichst luftblasenfrei, abgerollt.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Beachte: Platte nicht verschieben, sonst wird der Agar beschädigt oder löst sich.

Durchführung Händeabklatsch:

Jeder Finger einer Hand wird vorsichtig und mit leichtem Druck auf je eine Columbia-Blutagar-Platte pro Hand gedrückt.

Die dezente Beschriftung/ Etikettierung der Platten sollte nur auf der Bodenseite, nicht aber auf dem Deckel der Petrischale erfolgen, um spätere Verwechslungen bzw. Vertauschungen auszuschließen.

Die RODAC-Caso-Agar-Abklatschplatten enthemmend haben einen Drehverschluss, der sicheres Transportieren gewährleistet.

Die Blutagar-Platten müssen zugeklebt transportiert werden. Bitte nicht mit Tesa-Film!

Transport:

Die Proben sollten möglichst am selben Tag im Labor eintreffen und in geschützten Versandbehältnissen bei Umgebungstemperatur transportiert werden.

Gegebenenfalls sind eine Zwischenlagerung im Kühlschrank bei 2-8°C und der Versand über 24 h möglich. Dokumentation diesbezüglich seitens des Einsenders notwendig!

Bei Versand von Agarplatten, auf denen bereits Koloniewachstum zu beobachten ist, ist die Bestimmung nach UN 3373 zu beachten.

Befundung/ Beurteilung:

Die Ergebnisse eines Abklatschtestes werden als koloniebildende Einheiten pro Fläche/21cm² bzw. pro Hand, ggf. mit Keimdifferenzierung, mitgeteilt.

Die Bewertung erfolgt durch den Einsender nach eigenen Vorgaben (wie z. B. GMP-Richtlinien etc.).

Untersuchung von Abstrichtupfern

Anwendung:

Umgebungsuntersuchung von englumigen oder nicht-ebenem Material zum Nachweis der Keimbelastung oder von speziellen Keimen.

Hinweise zur Probennahme:

Die Durchführung vor Ort erfolgt durch geschultes Personal bzw. Hygienefachkräfte/Hygienetechniker.

Es sollten generell Abstrichtupfer mit Transportmedien verwendet werden (diese sind im IHM erhältlich).

Die Probennahmestellen werden entsprechend der Fragestellung gewählt.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Durchführung:

Der angefeuchtete Abstrichtupfer (z.B. mit steriler NaCl 0,9%-Lösung) wird gleichmäßig von vorne und unter Rollbewegungen über die zu untersuchende Probestelle bewegt.

Meiko Ausgussbecken: 00:00-06:00 und 06:00-12:00

Transport:

Die Proben sollten möglichst am selben Tag im Labor eintreffen.

Gegebenenfalls sind eine Zwischenlagerung im Kühlschrank bei 2-8°C und der Versand über 24 h möglich. Dokumentation diesbezüglich seitens des Einsenders notwendig!

Befundung/ Beurteilung:

Die Bewertung erfolgt durch den Einsender nach eigenen Vorgaben.

Lufthygienische Untersuchung

Keimzahlbestimmung der Luft

Anwendung:

Mikrobiologische Raumlufthuntersuchungen dienen dazu, eine möglicherweise gesundheits-schädliche Belastung durch Mikroorganismen (z.B. Schimmelpilze) zu erkennen. Desweiteren ist die periodisch-mikrobiologische Überprüfung von RLT-Anlagen Teil der Qualitätssicherung in Eingriffsräumen mit erhöhten Anforderungen an die Raumlufth.

Impaktionsverfahren mittels Luftkeimsammler

Zur Überprüfung der Luftkeimzahlwerte und der Funktionsfähigkeit von raumlufth-technischen Anlagen (RLT).

Luftgetragene Mikroorganismen werden durch Ansaugen von 250-1000 Litern Luft auf eine Agarplatte abgeschieden und quantitativ angegeben.

Sedimentationsverfahren

Luftkeime sedimentieren in definierter Zeit (1h - 4h) auf Agarplatten.

Zur orientierenden Routinekontrolle in Räumen mit besonderer Infektionsgefährdung (z.B. OPs/GMP-Reinräumen etc.).

Hinweise zur Probennahme:

Die Anzahl der Proben und die Festlegung der Probennahmestellen richten sich nach normativen Verfassungen (DIN, VDI) und nach der Fragestellung und der Größe der Räume. Bei Untersuchungen der Schimmelpilzbelastung in Innenräumen ist unbedingt zeitgleich auch eine Außenluftprobe zu nehmen.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Je nach Einsatzbereich ist es wichtig, dass die zu beprobenden Räume vor und während der Messung nicht von anderen Personen betreten werden (at rest). Ggf. ist vor der Messung eine Scheuer-Wisch-Desinfektion des Raumes durchzuführen.
Auch eine Messung im Betriebszustand (in operation) ist denkbar.

Vor allem bei Schimmelpilzuntersuchungen müssen bestimmte Vorbedingungen (z.B. Entfernen von Topfpflanzen und organischen Materialien; Fenster und Türen über Nacht geschlossen halten) erfüllt sein, um die ermittelten Werte richtig beurteilen zu können.

Die Durchführung vor Ort erfolgt durch den Hygienetechniker.

Transport:

Die Proben sollten möglichst am selben Tag im Labor eintreffen und in geschützten Behältnissen bei Umgebungstemperatur transportiert werden.

Bei Versand von Agarplatten, auf denen bereits Koloniewachstum zu beobachten ist, ist die Bestimmung nach UN 3373 zu beachten.

Benötigte Agarplatten, wie z. B. Columbia-Blutagar (Universalnährmedium) und Bierwürz-Agar (Schimmelpilze/Hefen) stellt das IHM zur Verfügung.

Befundung/Beurteilung:

Zur Befundbeurteilung sind unbedingt die Zeit- bzw. Volumen-Angaben auf dem Probenbegleitschein erforderlich.

Je nach räumlicher Anforderung dürfen Grenz- und Richtwerte nicht überschritten werden. Erreger nosokomialer Infektionen sollten prinzipiell nicht nachweisbar sein.

Bei Untersuchung der Innenraumluft kann nach Absprache mit dem Labor auch eine orientierende Schimmelpilzdifferenzierung erfolgen.

Biologische Überprüfung von Sterilisatoren

Anwendung:

Mikrobiologische Überprüfung von **nicht validierten Heißluftsterilisatoren, Dampfsterilisatoren** und **Reinigungs-u. Desinfektionsgeräten** vor (Wieder-)Inbetriebnahme, nach Reparaturen, in der Routine halbjährlich bzw. alle 400 Chargen.

Grundsätzlich sind alle genutzten Programme der einzelnen Geräte zu testen!

Eine zusätzliche Überprüfung mittels Bioindikatoren ist bei **validierten** Geräten/Programmen nicht notwendig. Zumindest nicht in dem Jahr der (Re-)Validierung!

Bei den Bioindikatoren für Feststoffe handelt es sich um geschlossene verpackte Teststreifen mit thermoresistenten, apathogenen Bakteriensporen, bei deren Abtötung von einer ausreichenden Funktion des Sterilisators ausgegangen werden kann. Teilweise sind diese Sporenpackchen nicht nur lichtgeschützt und trocken, sondern auch gekühlt zu lagern (2-8°C).

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Die Funktionstestung von Sterilisatoren, in welchen Flüssigkeiten sterilisiert werden, erfolgt mit Bioindikatoren bestehend aus Ampullen mit Sporensuspension von *Geobacillus stearothermophilus*.

Diese werden einem flüssigkeitsgefüllten Testgefäß (max. Volumen!) zugegeben und mitsterilisiert.

Wichtige Angaben für die Bestellung von Bioindikatoren:

- Geräteart/Baujahr
- Angabe der Kammergröße und somit ein Hinweis für die notwendige Bioindikatormenge (s.u.)
- Angabe über die zu testenden Programme (Programmname/Temperatur/Druck/Einwirkzeit)
- Gerätenummer
- Standort

Bestellung: Telefonisch: 0931/ 31 46929 oder Fax: 0931/ 31 46445 oder schriftlich:

Institut für Hygiene und Mikrobiologie
der Universität Würzburg
Hygiene-Labor
Josef-Schneider-Str. 2/ Gebäude E 1
97080 Würzburg

Auf Wunsch ist es möglich, die Bioindikatoren ohne zusätzliche Mehrkosten in halbjährlichen Abständen automatisch zusenden zu lassen.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Geräte: **genormte Bioindikatoren mit ausgewählten Testkeimen:**

Dampfautoklav: *Geobacillus stearothermophilus*

Dampfsterilisation von Flüssigkeiten: *Geobacillus stearothermophilus*

Heißluftsterilisator: *Bacillus subtilis-Sporen*

Die Anzahl der Bioindikatoren richtet sich nach dem Volumen der Sterilisierkammer:

Gerät	STE/ Liter	Anzahl der Bioindikatoren, zzgl. je Programm eine Transportkontrolle
Dampfsterilisator: (DIN 58946-6)	<1 STE <54 Liter	4+1
	1 STE bis 108 Liter	6+1
	2-8 STE bis 432 Liter	10+1
	≥ 9 STE >432 Liter	20+1
Anmerkung: 1 STE entspricht 54 Liter; STE = Sterilisiereinheit		
Heißluftsterilisator; (DIN 58947)	bis 6 Liter	3 + 1
	bis 30 Liter	6 + 1
	bis 60 Liter	9 + 1
	bis 250 Liter	12 + 1
Anmerkung: Temp.: 120-180°C, mind. Einwirkzeit: 30 Minuten		

Durchführung der Prüfung mit Bioindikatoren:

- äußere Verpackung (Folie) des Bioindikators nicht aufreißen

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

- zur Angabe der Lokalisation im Gerät die Bioindikatoren mit den mitgeschickten Etiketten **nach** der Sterilisation bekleben und die jeweilige Lokalisation auf dem Begleitschein beschreiben
- Positivkontrolle wird nicht mitsterilisiert!
- auf gleichmäßige Verteilung der Bioindikatoren (z. B. pyramidenförmig) im Innenraum des Sterilisators achten
- Sterilisation unter maximaler Beladung durchführen!
- nach Beendigung des Sterilisationsprozesses, Bioindikatoren entnehmen
(äußere Verpackung kann mit der Hand angefasst werden)
- Rücksendung der trockenen Bioindikatoren einschließlich Transportkontrolle und Probenbegleitschein

Befundung/Beurteilung:

Wird der Testkeim im Anreicherungsverfahren nach 7-tägiger Bebrütung nicht nachgewiesen, gibt es keinen Hinweis auf unzureichende Funktion des Programms. Ist auch nur eines der Sporenpäckchen mit Keimwachstum auffällig geworden, sollte ein Techniker hinzugezogen werden und eine Nachkontrolle erfolgen. Zum Zeitpunkt eines positiven Befundes ist von keiner ausreichenden Sterilisationsleistung auszugehen.

Überprüfung von Desinfektionsgeräten mittels Bioindikatoren

Dampfdesinfektion

Anwendung:

Biologische Überprüfung der Funktionstüchtigkeit von Desinfektionsgeräten mittels Bioindikatoren.

Grundsätzlich sind alle genutzten Programme der einzelnen Geräte entsprechend der Gerätegröße mit der jeweils erforderlichen Anzahl an Bioindikatoren zu testen.

Bei den Bioindikatoren handelt es sich um geschlossene verpackte Teststreifen mit thermoresistenten Testkeimen, bei deren Abtötung von einer ausreichenden Funktion des Sterilisators ausgegangen werden kann.

Teilweise sind diese Sporenpäckchen (DES 75!) nicht nur lichtgeschützt und trocken, sondern auch gekühlt zu lagern (2-8°C).

Bestellung: Telefonisch: 0931/ 31 46929 oder Fax: 0931/ 31 46445 oder schriftlich:

Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg
 -Hygiene-Labor-
 Josef-Schneider-Str. 2/ Gebäude E 1
 97080 Würzburg

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Auf Wunsch ist es möglich, sich die Bioindikatoren in halbjährlichen Abständen zusenden zu lassen.

Geräte

genormte Bioindikatoren mit ausgewählten Testkeimen:

Dampfdesinfektionsanlagen 105°C
Dampfdesinfektionsanlagen 75°C

Bacillus athrophaeus
Enterococcus faecium
(Lagerung im Kühlschrank!)

Die Anzahl der Bioindikatoren richtet sich nach der Größe und dem Fassungsvermögen der zu testenden Anlage.

Durchführung der Prüfung mit Bioindikatoren:

- äußere Verpackung (Folie) des Bioindikators nicht aufreißen
- zur Angabe der Lokalisation im Gerät die Bioindikatoren mit den mitgeschickten Etiketten **nach** der Sterilisation bekleben und die jeweilige Lokalisation auf dem Begleitschein beschreiben
- Positivkontrolle wird nicht dem Desinfektionsprogramm ausgesetzt!
- auf gleichmäßige Verteilung der Bioindikatoren im Innenraum achten
- Prüfung unter maximaler Beladung durchführen!
- Desinfektionsprogramm durchführen
- nach Beendigung des Programms Bioindikatoren entnehmen
(äußere Verpackung kann mit der Hand angefasst werden)
- Rücksendung der trockenen Bioindikatoren einschließlich Transportkontrolle und Probenbegleitschein

Befundung/Beurteilung:

Wird der Testkeim im Anreicherungsverfahren nach 7-tägiger Bebrütung nicht nachgewiesen, gibt es keinen Hinweis auf unzureichende Funktion des Programms.

Ist auch nur eines der Sporenpäckchen mit Keimwachstum auffällig geworden, sollte ein Techniker hinzugezogen werden und eine Nachkontrolle erfolgen. Zum Zeitpunkt eines positiven Befundes ist von keiner ausreichenden Sterilisationsleistung auszugehen.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Chemisch-thermische Desinfektionsverfahren

Anwendung:

Kontrolluntersuchung von Desinfektionsverfahren z.B. Endoskopwaschautomaten, Wäschedesinfektion, Bettgestell-Desinfektionsanlagen, OP-Schuhreinigungsautomaten.

1) Überprüfung mittels Des-Controller (Firma Meducomp GmbH)

Hierfür werden geschlossene Keimträger der Fa. Meducomp verwendet. Der Testkeim (*Enterococcus faecium*/ oder *Staphylococcus aureus* + Blut) ist von einer thermisch, mechanisch und chemisch stabilen und dennoch flexiblen Membran (semipermeabel) umhüllt. Eine Lagerung im Kühlschrank wird empfohlen.

Bestellung: Telefonisch: 0931/ 31 46929 oder Fax: 0931/ 31 46445 oder schriftlich:

Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg
-Hygiene-Labor-
Josef-Schneider-Str. 2/ Gebäude E 1
97080 Würzburg

Durchführung der Prüfung:

- Die Chargen-Nr. des jeweiligen verwendeten „Des-Controllers“ auf dem Probenbegleitschein prüfen und dem Gerät/Programm zugeordnet lassen!
- Transportkontrolle bleibt unbehandelt!
- In dem zu prüfenden Desinfektions-Gerät , z.B. mittels Kabelbinder an der Trommel, fixieren
- Nach Beendigung des Desinfektions-Programms den Indikator unter Leitungswasser abspülen und zwischen Zellstoff trocknen
- Rücksendung der trockenen Bioindikatoren einschließlich Transportkontrolle und Probenbegleitschein

Befundung/ Beurteilung:

Wird der Testkeim nicht mehr nachgewiesen, gibt es keinen Hinweis auf unzureichende Funktion des Programms. Die Reinigungsleistung kann vorerst nicht beurteilt werden, da es sich um einen geschlossenen Prüfkörper handelt.

Das Prüfverfahren ist derzeit noch nicht durch gültige Normen geregelt.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektions-Geräten (RDG)

Anwendung:

Die Wiederaufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten beinhaltet die maschinelle Reinigung und Desinfektion. Vorzugsweise ist diese mit validierten Geräten durchzuführen. Ist eine Validierung nicht möglich, stellt die biologische Überprüfung der Reinigungsdesinfektionsleistung einen Baustein der Sicherstellung einer einwandfreien Funktion dar.

Es kommen mit Blut-RAMS-Kombination (Rinderalbumin, Mucin, Maisstärke-Schafsblut) angeschmutzte Prüfkörper (Schrauben, Edelstahlplättchen) zum Einsatz, die mit bestimmten Keimengen von *Enterococcus faecium* kontaminiert sind. Die Reinigungsdesinfektionsleistung wird als erreicht angesehen, wenn bei einer Prüfung die Abtötung der jeweiligen log-Stufe erfüllt wurde (siehe Befundung).

Die Auswahl der Keimträger sowie die Anzahl der Prüfkörper muss auf das mit dem jeweiligen Programm aufzubereitende Dekontaminationsgut abgestimmt werden.

Die RAMS-Edelstahlplättchen können im Hygienelabor (Tel. 0931/31 46929) angefordert werden.

Da die Prüfkörper, meist frisch (Haltbarkeit!), über die Firma Simicon GmbH bezogen werden, bitten wir Sie an eine rechtzeitige Anforderung zu denken.

- Edelstahlplättchen, kontaminiert mit Schafsblut-RAMS-Kombination und *Enterococcus faecium* 10⁵
- (Schrauben, kontaminiert mit Schafsblut und *Enterococcus faecium* 10⁸)
- Schrauben, kontaminiert mit Schafsblut und *Enterococcus faecium* 10⁵

Bitte beachten Sie beim Einsatz der Prüfkörper folgende Aspekte:

Die Prüfung darf nur von fachkundigem Personal durchgeführt werden.

Die Prüfkörper sind mit dem Prüforganismus und einer spezifischen organischen Belastung angeschmutzt. Es handelt sich bei diesen Prüfkörpern um so genannte offene Prüfkörper. **Dies bedeutet, dass im Rahmen der Anwendung dieser Prüfkörper eine Kontamination der Maschine oder auch des Spülgutes nicht ausgeschlossen werden kann.**

Durchführung der Prüfung:

Die Bestückung der Geräte erfolgt nach der Ausführung der Loseblattsammlung Behr's Verlag 2008 "Qualitätssicherung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen / Qualitätssicherung von Reinigung, Desinfektion und technischer Hygiene" herausgegeben von S. Krüger, M. Linner und R. Zschaler.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Die Schrauben sind in Siebe für chirurgische Kleinteile zu geben, damit sie nicht während des Spülgangs im Gerät herumgewirbelt werden und das Gerät oder andere Instrumente möglicherweise beschädigen.

Die zwei Transportkontrollen dürfen dem Reinigungs-Desinfektions-Prozess nicht ausgesetzt werden und werden lediglich in ein steriles Röhrchen umverpackt.

Bei der Entnahme der einzelnen Prüfkörper ist sorgfältig darauf zu achten, dass es nicht zu einer Kontamination der Prüfkörper kommt. Es wird empfohlen, Schutzhandschuhe zu tragen, die nach jedem Kontakt von Prüfkörper zu Prüfkörper desinfiziert oder gewechselt werden sollten; zusätzlich ist ggf. die Verwendung steriler Pinzetten (Bei Entnahme der Schraube!) erforderlich.

Visuelle Prüfung der optischen Sauberkeit

Nach der Reinigung im RDG ist bei den Prüfkörpern direkt eine Sichtprüfung vorzunehmen. Der Grad der optischen Sauberkeit wird schon vor Ort vermerkt.

Befundung/Beurteilung:

Die Reinigungswirkung des RDG ist als ausreichend zu betrachten, wenn der Prüfkörper keine sichtbaren Rückstände der Anschmutzungssubstanz auf den Außenseiten aufweist und eine Reduktion des aufgetragenen Keimes stattgefunden hat:

A0-Wert von 600: Reduktion von 5 log-Stufen bei *Enterococcus faecium*
(Ausgangskeimzahl 10^5)

A0-Wert von 3000: Reduktion von 8 log-Stufen bei *Enterococcus faecium*
(Ausgangskeimzahl 10^8)

Die Reinigungs- und Desinfektionskontrolle mittels angeschmutzter Prüfkörper kommt bei nicht validierten RDG zum Einsatz. Sie wird komplementiert durch weitreichende Qualitätssicherungsmaßnahmen (periodische Temperaturkontrolle, Reinigungskontrolle mittels Abklatschplatten und Wasserzustandskontrolle). Da pro Programm und RDG eine große Zahl von Prüfkörpern zum Einsatz kommt, hält das IHM ein quantitatives Auswertungsverfahren durch Verdünnungsreihen für unwirtschaftlich. Es werden daher in der Regel bei A0 600 Prüfkörper mit Belastung von 10^5 , bei A0 3000 Prüfkörper mit 10^8 Keimen verwendet. Sollte die Auswertung über eine Verdünnungsreihe dennoch gewünscht werden, bittet das IHM um Mitteilung.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmitteldosieranlagen auf Pseudomonaden, Enterobacteriaceae und *Acinetobacter baumannii*

Anwendung:

Primär oder sekundär resistenten Erregern gelingt es unter bestimmten Voraussetzungen, auch in Desinfektionsmittellösungen zu überdauern und sich sogar zu vermehren. Deshalb ist die regelmäßige Kontrolle von Desinfektionsmittelmischanlagen wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung in medizinischen Einrichtungen.

Beachte:

Durch die Wirkung des jeweiligen Desinfektionsmittels sind die vorhandenen Keime mit üblichen Methoden kaum anzüchtbar. Der Wirkeffekt des Desinfektionsmittels muss deshalb mit einer Inaktivierungslösung unterbunden werden.

Hinweise zur Probennahme:

Zur Probennahme werden benötigt: sterilisierter doppeltverpackter Messbecher 2 L, vorgefertigte Desinfektionstücher, Mehrzweck-Wischtücher, Permanentstift.

Der Messbecher wird mit 2 Liter gebrauchsfertiger Desinfektionsmittellösung gefüllt und nach kurzer Einwirkzeit in sterilisierte Glasfalschen mit Schraubverschluss gefüllt.

Der Messbecher wird nach der Probennahme mit den Mehrzweck-Wischtüchern trocken gewischt und mit Desinfektionstüchern desinfiziert. Um den Messbecher zwischen den Probennahmen vor grober Kontamination zu schützen, wird er in die geöffnete Sterilisationsweichverpackung überführt. Bei der nächsten Probennahme am nächsten Gerät wird der Messbecher mit 1 Liter der neuen gebrauchsfertigen Lösung ausgespült und wie oben beschrieben verfahren.

Es werden mit einem Messbecher maximal zehn Desinfektionsmitteldosieranlagen beprobt. Auf dem Probenbegleitschein wird die Reihenfolge der beprobten Geräte vermerkt, um eine Kontamination durch den Messbecher aus zu schließen.

Die Beprobung erfolgt einmal jährlich und unabhängig von der technischen Wartung durch den Hersteller. Bei Auffälligkeiten wird das Gerät nach Freimessung zweimal im Abstand von jeweils drei Monaten nach beprobt.

Sterile Glasflaschen, in denen die nötige Inaktivierungslösung (100 ml) vorgelegt wurde, erhalten sie nach Terminabsprache im Hygiene-Labor (0931/31 46929).

Bitte rechtzeitig anfordern, da die Inaktivierungslösung immer frisch hergestellt werden muss.

Die Probennahme sollte nur durch qualifizierte Probennehmer (Hygienetechniker) und unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.

Transport

Die Probe sollte in dem sterilen Gefäß der Inaktivierungslösung bei Raumtemperatur innerhalb von 24 h im Labor eintreffen.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Mindestprobenmenge:

Pro Dosieranlage (Incidin plus 0,5%, Terralin Protect 0,5%) werden 100 ml entnommen und direkt in die dafür vorgesehene Glasflasche mit Inaktivierungslösung überführt.

Pro Dosieranlage (Sekusept 4%) werden 25 ml entnommen und direkt in die dafür vorgesehene Glasflasche mit Inaktivierungslösung überführt.

Befundung/Bewertung:

Kein Nachweis von *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter baumannii* und Enterobacteriaceae.

Untersuchung von Wasser aus Dentaleinheiten

Anwendung:

Die mikrobiologische Untersuchung von Zahnstühlen ist Gegenstand der RKI Richtlinie „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde von 2006“. Danach sollte eine regelmäßige Untersuchung der Koloniezahl pro Zahnarztstuhl und eine Untersuchung auf Legionellen pro Versorgungseinheit durchgeführt werden.

Zusätzlich sollte ein *P. aeruginosa*-Nachweis pro Zahnarztstuhl bei Behandlung von immunsupprimierten Patienten durchgeführt werden.

Analyt:

Koloniezahl/ml 36°C (am UKW zusätzl. 22°C) nach DIN EN ISO 6222 oder TrinkwV 2001 Anl. 5 / d) bb)

Legionellen in 1ml Direktansatz ISO 11731

(optional in 100ml nach DIN EN ISO 11731-2)

P. aeruginosa in 1ml (am UKW optional in 100ml) nach DIN EN ISO 16266

Alternatives Verfahren: Pseudalert®/Quanti-Tray®

Mindestprobenmenge: ca. 10 ml/ optional bis zu 210ml pro Entnahmestelle

Hinweis zur Probennahme:

Die möglichst sterile Probennahme erfolgt durch eingewiesene Zahnarzhelferinnen/-helfer oder anderes geschultes Personal (Hygienetechniker).

Nach Ablaufen des Wassers über einen Zeitraum von 20 sec. wird die Probe am Mundglasfüller entnommen.

Der Probenbegleitschein muss vollständig ausgefüllt sein (Wichtig: Probenehmer, Zeit der Probenahme, ggf. Temperatur der Probe).

Sterile Probengefäße mit Natrium-Thiosulfat können nach Absprache mit dem Hygiene-Labor (0931/31 46929) zur Verfügung gestellt werden.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Transport

Die Proben sollten gekühlt bei 2-8°C und lichtgeschützt z. B. in Behältern aus Styropor mit Kühlelementen (Kühlpacks), transportiert werden und spätestens innerhalb von 8 h im Labor eintreffen.

Befundung/Beurteilung:

Die Ergebnisse werden entsprechend den Grenz- und Richtwerten der RKI-Richtlinie: „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde - Anforderungen an die Hygiene“ (Bundesgesundheitsblatt 2006) beurteilt. Angelehnt an Grenzwerte der Trinkwasserverordnung.

Untersuchung von Wasser aus leitungsgebundenen Wasserspendern („Trinkbrunnen“) am UKW

Anwendung:

Untersuchung von Trinkbrunnen (ohne CO₂) als kontinuierliches Hygienemonitoring im Klinikbereich.

Analyt:

Koloniezahl/ml (22°C und 36°C) nach DIN EN ISO 6222 oder TrinkwV 2001 Anl. 5 / d) bb)
Pseudomonas aeruginosa nach DIN EN ISO 16266
 Alternatives Verfahren: Pseudalert®/Quanti-Tray®

Mindestprobenmengen: ca. 105 ml

Hinweis zur Probennahme:

Für die Probenahme erhalten Sie sterile Flaschen mit Natrium-Thiosulfat nach Terminvereinbarung im Hygiene-Labor (0931/ 31 46929)

Die Flaschen sollten max. bis zur obersten Markierung befüllt werden (ca. 5/6), um eine bessere Mischung der Probe zu ermöglichen.

Ein weiterer Grund dafür ist, dass das enthaltene Natrium-Thiosulfat, welches zur Inaktivierung von Chlor dient, auf das gekennzeichnete Füllvolumen berechnet ist.

Proben kontaminationsfrei entnehmen.

Der Probenbegleitschein muss vollständig ausgefüllt sein.

Transport:

Die Proben sollten gekühlt bei 2-8°C und lichtgeschützt, z. B. in Behältern aus Styropor mit Kühlelementen (Kühlpacks), transportiert werden und spätestens innerhalb von 8 h im Labor eintreffen.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Befundung/Beurteilung:

Die Beurteilung der Koloniezahl orientiert sich an den Grenzwerten der Trinkwasserverordnung. Jeder Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa* weist auf eine Kontamination des Trinkbrunnens hin.

Untersuchung von Wasser aus Krankenhausbereichen am UKW, in denen besonders infektionsanfällige Patienten behandelt werden („Wasser aus Risikobereich“)

Anwendung:

Klinische Bereiche, die Patienten versorgen, die eine Gefährdung für *Pseudomonas aeruginosa* haben.

Analyt:

Pseudomonas aeruginosa nach DIN EN ISO 16266
 Alternatives Verfahren: Pseudalert®/Quanti-Tray®

Mindestprobenmengen: ca. 105 ml

Hinweis zur Probennahme:

Die Entnahme vor Ort erfolgt durch unsere zertifizierten, externen/internen Probennehmer (ggf. nach Terminabsprache) somit nach DIN EN ISO 19458:2006 akkreditiert. Wird die Entnahme von nicht zertifizierten Personen (d.h. von keinen externen/internen Probenehmern) durchgeführt, so liegt die Probenentnahme in der Verantwortung des Auftraggebers und der Prüfbericht wird unter Vorbehalt erstellt.

Zur Probenahme erhalten Sie sterile Flaschen mit Natrium-Thiosulfat-Zusatz nach Terminvereinbarung im Hygiene-Labor (0931/ 31 46929).

Die Flaschen sollten nicht max. bis zur letzten Markierung befüllt werden (ca. 5/6), um eine bessere Mischung der Probe zu ermöglichen.

Ein weiterer Grund dafür ist, dass das enthaltene Natrium-Thiosulfat, welches zur Inaktivierung von Chlor dient, auf das gekennzeichnete Füllvolumen berechnet ist.

Proben kontaminationsfrei entnehmen.

Der Probenbegleitschein muss vollständig ausgefüllt sein.

Genauere Angaben zur Entnahmestelle, Entnahmezeit, Probentemperatur (ggf. Temperatukonstante) und zur Chlorierung sind zu notieren.

Ebenso notwendig sind Angaben zum Probennehmer, dem Abnahmezweck (C) und dem Grund der Überprüfung.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Transport:

Die Proben sollten gekühlt bei 2-8°C und lichtgeschützt, z. B. in Behältern aus Styropor mit Kühlelementen (Kühlpacks), transportiert werden und spätestens innerhalb von 8 h im Labor eintreffen.

Befundung/Beurteilung:

Jeder Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa* weist auf eine Kontamination der Armatur hin.

In diesem Fall ist eine weiterführende Untersuchung nach Zweck B notwendig!

Untersuchung von Wasser aus Rückkühlwerken („Kühlturmwasser“) am UKW nach VDI 2047 Blatt 2

Anwendung:

Wasser aus Rückkühlwerken werden am UKW üblicherweise, mit einer Ausnahme, zwischen April und Oktober betrieben.

In der Überprüfung wird unterschieden nach:

- Betriebsinterner Untersuchung und
- Routinemäßiger Untersuchung

Analyt:

Koloniezahl/ml 22°C und 36°C nach DIN EN ISO 6222 oder TrinkwV 2001 Anl. 5 / d) bb)
Legionellen in 1ml Direktansatz (ISO 11731:1998) und 100ml (2x50ml) nach DIN EN ISO 11731-2:2008)

Optional:

P. aeruginosa in 100ml nach DIN EN ISO 16266

Alternatives Verfahren: Pseudalert®/Quanti-Tray®

Mindestprobenmengen: ca. 105ml
Optional: ca. 205 ml

Hinweis zur Probennahme:

Für die mikrobiologischen Untersuchungen des rückgekühlten Wassers wird eine Wasserprobe gemäß DIN EN ISO 19458 nach Vorlauf und Desinfektion entnommen und dem Labor übergeben.

Die sterile Probennahme erfolgt durch eingewiesenes, geschultes Personal (Hygienetechniker/ Mitarbeiter des Technischen Betriebs).

Der Probenbegleitschein muss vollständig ausgefüllt sein.

Transport:

Die Proben sollten gekühlt bei 2-8°C und lichtgeschützt, z. B. in Behältern aus Styropor mit Kühlelementen (Kühlpacks), transportiert werden und spätestens innerhalb von 8 h im Labor eintreffen.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Befundung/Beurteilung:

Bei Wasser aus Rückkühlwerken erfolgt eine Bewertung nach dem VDI 2047 Blatt 2. Es wird empfohlen, den Richtwert von 10000 KBE/ml Koloniezahl (22°C und 36°C) und 100 KBE/100ml *Legionella species* (optional: *Pseudomonas aeruginosa*) zu unterschreiten. Bei Überschreitung sind Maßnahmen nach dem VDI 2047 Blatt 2 zu treffen.

Permeat aus Osmoseanlagen am UKW

Anwendung:

Bei Permeat aus Osmoseanlagen handelt es sich um Wasser nach Aufbereitung durch Umkehrosmose.

Die Anschlüsse für die Dialysegeräte werden im halbjährlichen Wechsel aus der Ringleitung beprobt.

Analyt:

Koloniezahl/ml 22°C und 36°C nach DIN EN ISO 6222 oder TrinkwV 2001 Anl. 5 / d) bb)

E. coli/ Coliforme Bakterien in 100ml nach DIN EN ISO 9308

Alternatives Verfahren: Colilert®-18/Quanti-Tray®

P. aeruginosa in 100ml nach DIN EN ISO 16266

Alternatives Verfahren: Pseudalert®/Quanti-Tray®

Mindestprobenmengen: ca. 205 ml

Hinweise zur Probenahme:

Das Permeat der Osmoseanlage wird im Vorlauf und Rücklauf halbjährlich auf Koloniezahl, *P. aeruginosa* und *E. coli*/ Coliforme Bakterien untersucht.

Die Proben werden nach Zweck B in Analogie zur Trinkwasserprobenahme (Entfernen von angebrachten Vorrichtungen und Einsätzen, kurzes Ablaufen, Desinfektion und Probenahme nach max. 1 Liter Ablauf) gezogen. Für die Probenahme an den Anschlüssen für die Dialysegeräte ist ein sterilisierter Probenentnahmhahn mit Adapter zu verwenden.

Der Probenbegleitschein muss vollständig ausgefüllt sein.

Transport:

Die Proben sollten gekühlt bei 2-8°C und lichtgeschützt, z. B. in Behältern aus Styropor mit Kühlelementen (Kühlpacks), transportiert werden und spätestens innerhalb von 8 h im Labor eintreffen.

Befundung/Beurteilung:

Die Beurteilung der Untersuchungsparameter orientiert sich an den Grenzwerten der Trinkwasserverordnung.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Die Ergebnisse werden entsprechend den Grenz- und Richtwerten der MiQ 22,2005, „Krankenhaushygiene Untersuchungen, Teil 1“, beurteilt. Diese wiederum lehnen sich an die Grenzwerte der Trinkwasserverordnung an.

Die Befunde gehen an die Stabsstelle Krankenhaushygiene und die Betreiber. Bei einer Kontamination wird die Osmoseanlage über Nacht mit Heißwasser desinfiziert. Die Station und die zuständige Hygienefachkraft werden über die Sperrung der Anlage informiert. Nach der Desinfektion der Anlage werden Nachkontrollen gezogen. Fallen diese negativ aus, kann die Sperrung der Anlage aufgehoben werden.

VE-Wasser am UKW

Anwendung:

Bei VE-Wasser handelt es sich um vollentsalztes Wasser, welches halbjährlich auf Koloniezahl und *P. aeruginosa* untersucht wird.

Bei Einsendungen aus der Apotheke erfolgt die Verarbeitung in Anlehnung an das Europäische Arzneibuch.

Analyt:

Koloniezahl/ml (22°C und 36°C) nach DIN EN ISO 6222 oder TrinkwV 2001 Anl. 5 / d) bb)

Pseudomonas aeruginosa nach DIN EN ISO 16266

Alternatives Verfahren: Pseudalert®/Quanti-Tray®

Apotheke:

Membranfiltration nach EuAB 8.Ausgabe, Grundwerk 2014, Band 3, Monographien „Gereinigtes Wasser/ Wasser für Injektionszwecke“

Mindestprobenmengen: ca. 105ml

Hinweise zur Probenahme:

Das vollentsalzte Wasser für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten wird am UKW halbjährlich auf Koloniezahl und Vorhandensein von *P. aeruginosa* überprüft.

Die Proben werden in Anlehnung an den in der Trinkwasserbeprobung genutzten Zweck B (Entfernen von angebrachten Vorrichtungen und Einsätzen, kurzes Ablaufen, Desinfektion und nach max. 1 Liter ablaufen Probe entnehmen) in den Technischächten gezogen, um die mikrobiologische Qualität im Zulauf und Rücklauf zu erfassen.

Am den VE-Entnahmearmaturen erfolgt die Probenahme nach Zweck C (so wie das Wasser entnommen wird). Hierzu werden die Sterilfilter demontiert. Die VE-Wasser-Pistolen sind an einen Filter montiert. Die Pistolen werden direkt ohne Demontage der Filter beprobt.

Der Probenbegleitschein muss vollständig ausgefüllt sein.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Transport:

Die Proben sollten gekühlt bei 2-8°C und lichtgeschützt, z. B. in Behältern aus Styropor mit Kühlelementen (Kühlpacks), transportiert werden und spätestens innerhalb von 8 h im Labor eintreffen.

Befundung/Beurteilung:

Die Befunde gehen an die Stabsstelle Krankenhaushygiene und den Betreiber. Bei auffälligen Befunden erfolgt eine Risikobewertung durch Stabsstelle Krankenhaushygiene und GB5 (Ausnahme: Apotheke). Maßnahmen werden abgeleitet.

Eiswasser am UKW

Anwendung:

Eiswasser, im Bereich Gesundheitsversorgung, wird halbjährlich in der Kopfklinik, ZOM und ZIM untersucht.

Analyt:

Koloniezahl/ml 22°C und 36°C nach DIN EN ISO 6222 oder TrinkwV 2001 Anl. 5 / d) bb)

E. coli/ Coliforme Bakterien in 100ml nach DIN EN ISO 9308

Alternatives Verfahren: Colilert®-18/Quanti-Tray®

P. aeruginosa in 100ml nach DIN EN ISO 16266

Alternatives Verfahren: Pseudalert®/Quanti-Tray®

Mindestprobenmengen: ca. 205 ml

Hinweise zur Probenahme:

Für die Probenahme erhalten Sie sterile Flaschen (500ml) mit Natrium-Thiosulfat nach Terminvereinbarung im Hygiene-Labor (0931/ 31 46929)

Die Probenahme erfolgt jeweils vor einer Reinigungs-/Desinfektionsmaßnahme.

Die Eisproben sind von der Oberfläche, vom Behälterboden und aus der zuführenden Wasserleitung kontaminationsfrei zu entnehmen.

Der Probenbegleitschein muss vollständig ausgefüllt sein.

Transport:

Die Proben sollten gekühlt bei 2-8°C und lichtgeschützt, z. B. in Behältern aus Styropor mit Kühlelementen (Kühlpacks), transportiert werden und spätestens innerhalb von 8 h im Labor eintreffen.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Befundung/Beurteilung:

Die Beurteilung der Untersuchungsparameter orientiert sich an den Grenzwerten der Trinkwasserverordnung.

Untersuchung von Waschlotionen und Ultraschallkontaktgel am UKW

Anwendung:

Überprüfung von handelsüblichen Produkten zur kutanen Anwendung, wie z.B.:

s&m Waschlotionen (Fa.Schülke) auf Nasskeime, *P. aeruginosa*

und

Ultraschallkontaktgel (Fa. Caesar & Loretz GmbH) auf Nasskeime, *P. aeruginosa*.

Anforderung:

U.a. den Nasskeim *P. aeruginosa* gelingt es unter bestimmten Voraussetzungen auch in handelsüblichen Seifen und Ultraschallkontaktgelen zu überdauern und sich zu vermehren. *P. aeruginosa* ist ein wichtiger Erreger nosokomialer Infektionen. Eine regelmäßige Kontrolle ist daher wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung in medizinischen Einrichtungen.

Probenahme:

Die Probenahme erfolgt vor Ort durch Hygienefachkräfte des Klinikums. Die Proben sind in Originalverpackungen oder in sterilen Probenahmegefäßen zu transportieren.

Transport:

Die Proben sollten möglichst am Tag der Abnahme/Beschaffung im Labor eintreffen (ggf. ist eine Zwischenlagerung im Kühlschrank und der Versand über 24h möglich).

Verarbeitung:

Die Verarbeitung erfolgt in Anlehnung an die Untersuchung von Produkten zur kutanen Anwendung des Europäischen Arzneibuchs.

Befundung/Bewertung:

Nachweis/kein Nachweis von *P. aeruginosa*.
Ggf. Resistenztestung

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Molekularbiologische Typisierung von bakteriellen Krankheitserregern im Rahmen des Ausbruchsmagements

Multilokus Sequenztypisierung (MLST) von *Pseudomonas aeruginosa*

Stammauswahl:

Isolate von Patienten und Umgebungsuntersuchungen nach Auswahl durch den Krankenhaushygieniker

Untersuchungsmaterial:

Bakterienisolate auf Festkulturnährmedium

Untersuchungsverfahren:

PCR und DNA-Sequenzierung

Zielgen:

ppsA und trpE; ggf. alle 7 MLST-Loci

Befundinterpretation:

Diese Untersuchung ermöglicht den Stammvergleich. Der Nachweis unterschiedlicher Allele macht einen epidemiologischen Zusammenhang unwahrscheinlich.

Nachweisgrenze: entfällt

Spezifität: PCR-Produkte der korrekten Größe werden einer doppelsträngigen Sequenzanalyse unterzogen. Durch Vergleich mit einer Datenbank von Referenzsequenzen (<http://usmirror1.pubmlst.org/paeruginosa/>) wird die Sequenz einer eindeutigen Allel-Variante zugeordnet.

Literatur: Curran et al. (2004), Development of a multilocus sequence typing scheme for the opportunistic pathogen *Pseudomonas aeruginosa*. J Clin Microbiol 42:5644-9

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Multilokus Sequenztypisierung (MLST) von *Escherichia coli*

Stammauswahl:

Isolate von Patienten und Umgebungsuntersuchungen nach Auswahl durch den Krankenhaushygieniker

Untersuchungsmaterial:

Bakterienisolate auf Festkulturnährmedium

Untersuchungsverfahren:

PCR und DNA-Sequenzierung

Zielgen:

adk, fum und icd; ggf. alle 7 MLST-Loci

Befundinterpretation:

Diese Untersuchung ermöglicht den Stammvergleich. Der Nachweis unterschiedlicher Allele macht einen epidemiologischen Zusammenhang unwahrscheinlich.

Nachweisgrenze: entfällt

Spezifität: PCR-Produkte der korrekten Größe werden einer doppelsträngigen Sequenzanalyse unterzogen. Durch Vergleich mit einer Datenbank von Referenzsequenzen (<http://mlst.warwick.ac.uk/mlst/dbs/Ecoli>) wird die Sequenz einer eindeutigen Allel-Variante zugeordnet.

Literatur: Wirth et al. (2006), Sex and virulence in *Escherichia coli*: an evolutionary perspective. *Mol Microbiol* 60:1136-51

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Multilokus Sequenztypisierung (MLST) von *Klebsiella pneumoniae*
Multilokus Sequenztypisierung (MLST) von *Klebsiella oxytoca*

Stammauswahl:

Isolate von Patienten und Umgebungsuntersuchungen nach Auswahl durch den Krankenhaushygieniker

Untersuchungsmaterial:

Bakterienisolate auf Festkulturnährmedium

Untersuchungsverfahren:

PCR und DNA-Sequenzierung

Zielgen:

7 MLST-Loci

Befundinterpretation:

Diese Untersuchung ermöglicht den Stammvergleich. Der Nachweis unterschiedlicher Allele macht einen epidemiologischen Zusammenhang unwahrscheinlich.

Nachweisgrenze: entfällt

Spezifität: PCR-Produkte der korrekten Größe werden einer doppelsträngigen Sequenzanalyse unterzogen. Durch Vergleich mit einer Datenbank von Referenzsequenzen (<http://bigsdw.web.pasteur.fr/klebsiella/>, <http://pubmlst.org/koxytoca/>) wird die Sequenz einer eindeutigen Allel-Variante zugeordnet.

Literatur: Diancourt et al. (2005), Multilocus sequence typing of *Klebsiella pneumoniae* nosocomial isolates. J Clin Microbiol 43:4178-82
Herzog et al. (2014), Genotypes of *Klebsiella oxytoca* isolates from patients with nosocomial pneumonia are distinct from those of isolates from patients with antibiotic-associated hemorrhagic colitis. J Clin Microbiol 52:1607-1616

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Multilokus Sequenztypisierung (MLST) von *Clostridium difficile*

Stammauswahl:

Isolate von Patienten und Umgebungsuntersuchungen nach Auswahl durch den Krankenhaushygieniker

Untersuchungsmaterial:

Bakterienisolate auf Festkulturnährmedium

Untersuchungsverfahren:

PCR und DNA-Sequenzierung

Zielgen:

7 MLST-Loci

Befundinterpretation:

Diese Untersuchung ermöglicht den Stammvergleich. Der Nachweis unterschiedlicher Allele macht einen epidemiologischen Zusammenhang unwahrscheinlich.

Nachweisgrenze: entfällt

Spezifität: PCR-Produkte der korrekten Größe werden einer doppelsträngigen Sequenzanalyse unterzogen. Durch Vergleich mit einer Datenbank von Referenzsequenzen (<http://pubmlst.org/cdifficile/>) wird die Sequenz einer eindeutigen Allel-Variante zugeordnet.

Literatur: Griffiths D, Fawley W, Kachrimanidou M, Bowden R, Crook DW, Fung R, Golubchik T, Harding RM, Jeffery KJ, Jolley KA, Kirton R, Peto TE, Rees G, Stoesser N, Vaughan A, Walker AS, Young BC, Wilcox M, Dingle KE. Multilocus Sequence Typing of *Clostridium difficile*. Journal of Clinical Microbiology, 2010 Mar;48(3):770-8.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Multilokus Sequenztypisierung (MLST) von *Acinetobacter baumannii*

Stammauswahl:

Isolate von Patienten und Umgebungsuntersuchungen nach Auswahl durch den Krankenhaushygieniker

Untersuchungsmaterial:

Bakterienisolate auf Festkulturnährmedium

Untersuchungsverfahren:

PCR und DNA-Sequenzierung

Zielgen:

7 MLST-Loci

Befundinterpretation:

Diese Untersuchung ermöglicht den Stammvergleich. Der Nachweis unterschiedlicher Allele macht einen epidemiologischen Zusammenhang unwahrscheinlich.

Nachweisgrenze: entfällt

Spezifität: PCR-Produkte der korrekten Größe werden einer doppelsträngigen Sequenzanalyse unterzogen. Durch Vergleich mit einer Datenbank von Referenzsequenzen (http://pubmlst.org/perl/bigscdb/bigscdb.pl?db=pubmlst_abaumannii_oxford_seqdef) wird die Sequenz einer eindeutigen Allel-Variante zugeordnet.

Literatur: Bartual SG, Seifert H, Hippler C, Luzon MA, Wisplinghoff H, Rodríguez-Valera F. 2005. Development of a multilocus sequence typing scheme for characterization of clinical isolates of *Acinetobacter baumannii*. J Clin Microbiol. 2005 Sep;43(9):4382-90. Erratum in: J Clin Microbiol. 2007 Jun;45(6):2101.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Multilokus Sequenztypisierung (MLST) von *Enterobacter cloacae/aerogenes*

Stammauswahl:

Isolate von Patienten und Umgebungsuntersuchungen nach Auswahl durch den Krankenhaushygieniker

Untersuchungsmaterial:

Bakterienisolate auf Festkulturnährmedium

Untersuchungsverfahren:

PCR und DNA-Sequenzierung

Zielgen:

7 MLST-Loci

Befundinterpretation:

Diese Untersuchung ermöglicht den Stammvergleich. Der Nachweis unterschiedlicher Allele macht einen epidemiologischen Zusammenhang unwahrscheinlich.

Nachweisgrenze: entfällt

Spezifität: PCR-Produkte der korrekten Größe werden einer doppelsträngigen Sequenzanalyse unterzogen. Durch Vergleich mit einer Datenbank von Referenzsequenzen (<http://pubmlst.org/ecloacae/>) wird die Sequenz einer eindeutigen Allel-Variante zugeordnet.

Literatur: Miyoshi-Akiyama T, Hayakawa K, Ohmagari N, Shimojima M, Kirikae T. 2013. Multilocus sequence typing (MLST) for characterization of *Enterobacter cloacae*. PLoS One. 2013 Jun 11;8(6):e66358

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Molekulare Typisierung von Vancomycin-resistenten *Enterococcus faecium*-Stämmen mittels MLVA (Multilocus variable number of tandem repeats analysis)

Patientenauswahl:

Isolate von Patienten und Umgebungsuntersuchungen nach Auswahl durch den Krankenhaushygieniker

Untersuchungsmaterial:

Bakterienisolate auf Festkulturnährmedium

Untersuchungsverfahren:

PCR und Gel-Elektrophorese

Zielgen:

6 Genloci mit repetitiven DNA-Sequenzen werden anhand der Repeat-Zahl bewertet.

Befundinterpretation:

Diese Untersuchung ermöglicht den Stammvergleich. Der Nachweis unterschiedlicher Repeat-Zahlen macht einen epidemiologischen Zusammenhang unwahrscheinlich.

Nachweisgrenze: entfällt

Spezifität: Die PCR-Produkte werden elektrophoretisch aufgetrennt und größenspezifische Allelnummern zugeordnet. Durch Vergleich des Profils der Allelnummern mit einer Datenbank wird ein MLVA-Typ ermittelt.

Literatur: Top, J. et al. (2004) Multiple-locus variable-number tandem repeat analysis, a novel typing scheme to study the genetic relatedness and epidemiology of *Enterococcus faecium* isolates. J Clin Microbiol 42:4503-11

Abele-Horn, M. et al. (2006) Molecular epidemiology of hospital-acquired vancomycin-resistant enterococci. J Clin Microbiol 44:4009-13

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Untersuchungen nach Europäischem Arzneibuch (Ph.Eur.)

Sterilitätsprüfung

Anforderung

Im Rahmen der Zubereitung von Flüssigkeiten ist ggf. eine Kontrolle des Endproduktes auf Sterilität durchzuführen.

1) Membranfiltermethode (Steritest-Set der Firma Millipore)

Die Membranfiltermethode wird bei Flüssigkeiten und wässrigen Lösungen oder Zubereitungen, die in Wasser oder anderen geeigneten Lösungsmitteln löslich sind, angewendet. Der Vorteil besteht darin, dass es sich um ein geschlossenes System mit geringer Kontaminationsgefahr handelt.

2) Direktbeschickungsmethode

Die Direktbeschickungsmethode wird bei Feststoffen, löslichen, unlöslichen, suspendierbaren oder emulgierbaren Zubereitungen sowie bei Cremes und Salben angewendet. Es wird eine definierte Menge des Materials in Flüssigmedien gegeben.

Hinweise für den Einsender:

Der Probenbegleitschein muss Angaben über die antimikrobielle Aktivität (Hemmstoffe) und Konservierungsstoffe des zu untersuchenden Produktes enthalten.

Bei jedem neuen Produkt wird die Eigenhemmung in einer Validierungsprüfung durch Kontamination mit mehreren Testkeimen (laut aktueller Fassung des Ph.Eur.) untersucht.

Transport:

Die Proben sollten in der Originalverpackung bei Umgebungstemperatur an das IHM gebracht bzw. versandt werden. Die Dauer des Transportes ist in den meisten Fällen unkritisch. Die (Zwischen-) Lagerung laut Herstellerangaben!

Mindestprobenmenge:

Richtet sich nach der hergestellten Chargengröße und nach der Füllmenge des Probenbehältnisses, jedoch mindestens 2 ml für die Membranfiltermethode/ mindestens 20 ml für die Direktbeschickungsmethode.
(vgl. Ph.Eur.)

Beachte: Bei Ersteinsendung, Änderungen in der Rezeptur oder bei Änderungen der experimentellen Bedingungen für eine erneute Validierungsprüfung sind größere Mengen des Produkts erforderlich!

Ggf. Rücksprache mit dem Hygiene-Labor.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Befundung/Beurteilung

Nach 7-tägiger Bebrütung bei 23°C und 33°C, kann, wenn gewünscht, ein vorläufiger Prüfbericht unter Vorbehalt erstellt werden.

Nach 14-tägiger Bebrütung erfolgt ein endgültiger Prüfbericht.

In der Regel darf bei 23° und 33°C kein Keimwachstum nachweisbar sein.

Untersuchung von *Aqua purificata* (PW-)/*Aqua ad injectabilia* (WFI-)/ Vorstufen von gereinigtem Wasser und enthärtetem Wasser

Anforderung

Überprüfung von gereinigtem bzw. enthärtetem Wasser und Wasser für Injektionszwecke, das für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt ist.

Hinweise für den Einsender:

Mindestprobenmenge: ca. 125 ml

Die sterilen Flaschen mit Natrium-Thiosulfat sollten bis max. zur obersten Markierung befüllt werden (ca. 5/6), um eine bessere Mischung der Probe zu ermöglichen.

Ein weiterer Grund dafür ist, dass das enthaltene Natrium-Thiosulfat, welches zur Inaktivierung von Chlor dient, auf das gekennzeichnete Füllvolumen berechnet ist.

Sterile Flaschen erhalten Sie nach Terminvereinbarung im Hygiene-Labor (0931/ 31 46929).

Transport

Die Proben sollten gekühlt bei 2-8°C und lichtgeschützt, z. B. in Behältern aus Styropor mit Kühlelementen (Kühlpacks), transportiert werden und spätestens innerhalb von 8 h im Labor eintreffen.

Befundung/Beurteilung

Nach Ph.Eur. (aktuelle Fassung) gilt als angemessener Wert von *Aqua purificata* zum Eingreifen eine Gesamtkeimzahl koloniebildender Einheiten von **100 KBE/ml**, bestimmt durch Filtration von 1ml und 100ml.

Teilweise ist vom Kunde eine Differenzierung bei > 0 KBE/ml gewünscht.

Angemessener Wert von *Aqua ad injectabilia* zum Eingreifen eine Gesamtkeimzahl koloniebildender Einheiten von **10KBE/100ml**, bestimmt durch Filtration von 1ml und 200ml.

Alternativ für Vorstufen von gereinigtem Wasser bzw. enthärtetes Wasser:

Beurteilung nach QMS des Einsenders

(z. B. enthärtetes Wasser: 5.000–25.000 KBE/ml).

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Naturprodukte und pflanzlicher Arzneimitteln zum Einnehmen sowie von Extrakten zu deren Herstellung nach dem Europäischen Arzneibuch (Ph.Eur.) 8.0/2.6.12/2.6.13/2.6.31/5.1.4 und 5.1.8

Anforderung

Chargenkontrolle von Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten und Endprodukten im Herstellungsprozess von nicht-sterilen Arzneimitteln/ Naturprodukten

Analyt

1. Gesamtkeimzahl:

Bakterien (TAMC)

Hefen und Schimmelpilze (TYMC)

2. Nachweis bestimmter Mikroorganismen:

Escherichia coli

Salmonellen

Gallesalze tolerierende gramnegative Bakterien

Staphylococcus aureus

Pseudomonas aeruginosa

Für derzeitige Einsender bedeutsame Kategorien mit den jeweiligen Akzeptanzkriterien

Das Europäische Arzneibuch (Ph.Eur.8. Ausgabe Grundwerk 2014) teilt die zu untersuchenden Materialien in verschiedene Kategorien ein:

Im Europäischen Arzneibuch (Ph.Eur., 8.0 Ausgabe Grundwerk 2014) werden die zu analysierenden Keime sowie die Nachweisverfahren und die Akzeptanzkriterien entsprechend der zu untersuchenden Kategorien festgelegt.

Die folgenden Kategorien werden untersucht:

Pharmazeutische Zubereitungen zur kutanen Anwendung

gemäß Ph.Eur. 8.0, Grundwerk 2014, 5.1.4

	Akzeptanzkriterium	Maximale akzeptierbare Anzahl
TAMC	10 ² KBE/g oder KBE/ml	200 KBE/g oder KBE/ml
TYMC	10 ¹ KBE/g oder KBE/ml	20 KBE/g oder KBE/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	Abwesenheit in 1g oder 1 ml	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Abwesenheit in 1g bzw. 1 ml	

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Kategorie A

gemäß Ph.Eur. 8.0 8.0 Grundwerk 2014, 5.1.8

Pflanzliche Arzneimittel (mit oder ohne Hilfsstoffe), die pflanzliche Drogen enthalten, welche zur Herstellung eines Aufgusses oder Dekokts unter Verwendung von siedendem Wasser bestimmt sind (z.B. Tees mit oder ohne Zusatz von Aromastoffen)

	Akzeptanzkriterium	Maximale akzeptierbare Anzahl
TAMC	10 ⁷ KBE/g	5 x 10 ⁷ KBE/g
TYMC	10 ⁵ KBE/g	5 x 10 ⁵ KBE/g
<i>Escherichia coli</i>	10 ³ KBE/g	-
<i>Salmonellen</i>	Abwesenheit in 25g	-

Kategorie B

gemäß Ph.Eur. 8.0 8.0 Grundwerk 2014, 5.1.8

Pflanzliche Arzneimittel (mit oder ohne Hilfsstoffe), die z.B. Extrakte und / oder pflanzliche Drogen enthalten, deren Herstellungsverfahren (z.B. Extraktion) oder, falls zutreffend, im Falle pflanzlicher Drogen, deren Vorbehandlung die Anzahl der vorhandenen Mikroorganismen so weit reduziert, dass sie den nachfolgenden Kriterien für die Kategorie entspricht.

	Akzeptanzkriterium	Maximale akzeptierbare Anzahl
TAMC	10 ⁴ KBE/g oder KBE/ml	5 x 10 ⁴ KBE/g oder KBE/ml
TYMC	10 ² KBE/g oder KBE/ml	5 x 10 ² KBE/g KBE/ml
Gallesalze tolerierende, gramnegative Bakterien	10 ² KBE/g oder KBE/ml	-
<i>Escherichia coli</i>	Abwesenheit in 1g oder 1 ml	-
<i>Salmonellen</i>	Abwesenheit in 1g oder 1 ml	-

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Kategorie C

gemäß Ph.Eur. 8.0 8.0 Grundwerk 2014, 5.1.8

Pflanzliche Arzneimittel (mit oder ohne Hilfsstoffe), die z.B. Extrakte und / oder pflanzliche Drogen enthalten, deren Herstellungsverfahren (z.B. Extraktion bei niedrigen Alkoholkonzentrationen oder mit nicht siedendem Wasser oder durch Konzentrieren bei niedriger Temperatur) oder, im Falle von pflanzlichen Drogen, deren Vorbehandlung die Anzahl der vorhandenen Mikroorganismen nachweislich nicht ausreichend reduziert, um den unter Kategorie B geforderten Kriterien zu entsprechen.

	Akzeptanzkriterium	Maximale akzeptierbare Anzahl
TAMC	10 ⁵ KBE/g oder KBE/ml	5 x 10 ⁵ KBE/g oder KBE/ml
TYMC	10 ⁴ KBE/g oder KBE/ml	5 x 10 ⁴ KBE/g KBE/ml
Gallesalze tolerierende, gramnegative Bakterien	10 ⁴ KBE/g oder KBE/ml	-
<i>Escherichia coli</i>	Abwesenheit in 1g oder 1 ml	-
<i>Salmonellen</i>	Abwesenheit in 1g oder 1 ml	-

Abkürzungen:

TAMC = *Total Aerobic Microbial Count*,

TYMC = *Total combined Yeasts/Mould Count*

GKZ = Gesamtkeimzahl

Mindestprobenmenge: 40 - 50 g

Hinweise zur Probennahme

Die Entnahme aus der entsprechenden Charge soll unter Beachtung keimarmen Bedingungen erfolgen.

Die Einsendung sollte Montag – Donnerstag bis 12:00 Uhr, Freitag bis 11:00 Uhr erfolgen oder in eiligen Fällen nach Absprache mit dem Hygiene-Labor (0931/ 31 46929).

Der Probenbegleitschein muss folgendes unbedingt enthalten:

- Angabe bei vorhandener mikrobieller Aktivität
- Die Kategoriezuordnung sollte mit dem gewünschten Parameter in der zu untersuchenden Mengenangabe angegeben werden.

Probentransport:

Der Transport erfolgt bei Umgebungstemperatur. Die Dauer des Transportes ist in den meisten Fällen unkritisch.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Befundung/Beurteilung

Die Beurteilung erfolgt nach dem Europäischen Arzneibuch 8. Ausgabe Grundwerk 2014.

Wasserhygiene

Untersuchung von Trinkwasser für den menschl. Verbrauch nach der Trinkwasserverordnung

Anforderung

Routinemäßige bzw. periodische Untersuchung von Wasser aus kommunalen und Eigenversorgungsanlagen, welche der Untersuchung nach TrinkwV unterliegen.

Analyt

- Bestandteil der routinemäßigen Untersuchung - Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

***E. coli* / Coliforme / 100 ml nach DIN EN ISO 9308-1**
Alternatives Verfahren: Colilert®-18/Quanti-Tray®

Enterokokken / 100 ml nach DIN EN ISO 7899-2
Alternatives Verfahren: Enterolert®-DW/Quanti-Tray®

Legionellen / 100 ml nach DIN EN ISO 11731-2 und Legionellen / ml nach ISO 11731

(ist Bestandteil der TrinkwV und muss unter bestimmten Voraussetzungen 1 x jährlich untersucht werden)

Die Anzahl an Proben hängt von der Art des Wasserverteilungssystems und dem Zweck der Untersuchung ab. Die Untersuchung erfolgt nach Anforderung.

- Allgemeine Indikatorparameter

Koloniezahl / ml TrinkwV 2001 Anl. 5 / d) bb) oder DIN EN ISO 6222

- Optional im Bereich der jährlichen Beprobung der Probenahmestellen des Wassersicherheitsplan am UKW

***Pseudomonas aeruginosa* / 100 ml nach ISO 16266**
Alternatives Verfahren: Pseudalert®/Quanti-Tray®

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Hinweise zur Probennahme:

Die Entnahme vor Ort erfolgt durch unsere zertifizierten, externen/internen Probennehmer (ggf. nach Terminabsprache) somit nach DIN EN ISO 19458:2006 akkreditiert. Wird die Entnahme von nicht zertifizierten Personen (d.h. von keinen externen/internen Probennehmern) durchgeführt, so liegt die Probenentnahme in der Verantwortung des Auftraggebers und der Prüfbericht wird unter Vorbehalt erstellt.

Zur Probenahme erhalten Sie sterile Flaschen mit Natrium-Thiosulfat-Zusatz nach Terminvereinbarung im Hygiene-Labor (0931/ 31 46929).

Die Flaschen sollten nicht max. bis zur letzten Markierung befüllt werden (ca. 5/6), um eine bessere Mischung der Probe zu ermöglichen.

Ein weiterer Grund dafür ist, dass das enthaltene Natrium-Thiosulfat, welches zur Inaktivierung von Chlor dient, auf das gekennzeichnete Füllvolumen berechnet ist.

Der Probenbegleitschein muss vollständig ausgefüllt sein.

Genauere Angaben zur Entnahmestelle, Entnahmezeit, Probentemperatur (ggf. Temperatukonstante) und zur Chlorierung sind zu notieren.

Ebenso notwendig sind Angaben zum Probennehmer, dem Abnahmzweck (A, B oder C) und dem Grund der Überprüfung.

Mindestprobenmengen:

Koloniezahl /ml bei 22°C und 36°C → 2ml

E. coli/Coliforme / 100 ml

(für jeden weiteren Parameter zusätzl. 100 ml)

Transport:

Die Proben sollten gekühlt bei 2-8°C und lichtgeschützt, z. B. in Behältern aus Styropor mit Kühlelementen (Kühlpacks), transportiert werden und spätestens innerhalb von 8 h im Labor eintreffen.

Befundung/Beurteilung

Die Ergebnisse werden entsprechend den Grenzwerten der TrinkwV beurteilt.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Untersuchung von Schwimm- und Badebeckenwasser nach DIN 19643/1

Anforderung

Die Untersuchung von Badebeckenwasser, insbesondere auch die Untersuchungsparameter und Probenhäufigkeit sind in der DIN 19643 (Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser) geregelt.

Mindestprobenmenge und Analyt

Routineuntersuchung bei Beckenwasser und Filtrat:
Mindestprobenmenge 500 ml

Koloniezahl / ml TrinkwV 2001 Anl. 5 / d) bb) (nur bei 36°C)

***E. coli* / 100 ml nach DIN EN ISO 9308-1**
Alternatives Verfahren: Colilert®-18/Quanti-Tray®

***Pseudomonas aeruginosa* / 100 ml nach DIN EN ISO 16266**
Alternatives Verfahren: Pseudalert®/Quanti-Tray®

Legionellen / 100 ml nach DIN EN ISO 11731-2 und
Legionellen / ml nach ISO 11731

Ist das Beckenwasser auffällig, so ist außer einer erneuten Kontrolle nach eingeleiteten Maßnahmen, auch die Beprobung von Reinwasser notwendig!

Hinweise zur Probennahme

Die Entnahme vor Ort erfolgt durch zertifiziertes/geschultes Personal. Die Probenahme ist modifiziert nach DIN EN ISO 19458:2006.

Zur Probenahme erhalten Sie sterile Flaschen mit Natrium-Thiosulfat-Zusatz im Hygiene-Labor (0931/ 31 46929).

Die Flaschen sollten max. bis zur letzten Markierung befüllt werden, (ca. 5/6), um eine bessere Mischung der Probe zu ermöglichen.

Ein weiterer Grund dafür ist, dass das enthaltene Natrium-Thiosulfat, welches zur Inaktivierung von Chlor dient, auf das gekennzeichnete Füllvolumen berechnet ist.

Beckenwasser (Wasser in Schwimm- und Badebecken)

Die Probennahme erfolgt während der Hauptbelastungszeit des Beckens ca. 50 cm vom Beckenrand entfernt aus dem oberflächennahen Bereich als Schöpfprobe.

Filtrat (aufbereitetes Wasser vor Einmischung des Desinfektionsmittels)

Wasserprobe aus der Filtratleitung unmittelbar vor Einmischung des Desinfektionsmittels

Reinwasser (aufbereitetes Wasser nach Einmischen von Desinfektionsmittel)

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Die Probennahme erfolgt aus dem Zapfhahn der Reinwasserleitung unmittelbar vor Eintritt des Wassers in das Becken.)

Der Probenbegleitschein muss vollständig ausgefüllt sein. Die Angaben über die Entnahmestelle, Entnahmezeit, Proben temperatur und zur Chlorierung sind zu notieren. Ebenso Angaben zum Probenehmer und dem Grund der Überprüfung.

Transport:

Die Proben sollten gekühlt bei 2-8°C und lichtgeschützt, z. B. in Behältern aus Styropor mit Kühlelementen (Kühlpacks), transportiert werden und spätestens innerhalb von 8 h im Labor eintreffen.

Befundung/Beurteilung

Die Ergebnisse werden entsprechend den Grenzwerten von Schwimm- und Badewasser nach DIN 19643/1 beurteilt.

Nachweis von Legionellen aus wasserführenden Systemen

Anforderung:

Die Untersuchung soll eine Aussage über eine mögliche Kontamination eines Systems mit Legionellen und deren Ausmaß liefern, um eine Bewertung und ggf. geeignete Abwehrmaßnahmen vornehmen zu können.

Grundsätzlich sind die Vorgaben der Trinkwasserverordnung zu beachten, wonach Legionellenuntersuchungen in Hausinstallationen, aus denen Wasser an die Öffentlichkeit abgegeben wird (z.B. Schulen, Kindergärten, Krankenhäuser und sonstige Einrichtungen) mindestens einmal jährlich vorgeschrieben sind (Warmwasserspeicher > 400 Liter/> 3 Liter Wasser im Rohrleitungssystem).

Mindestprobenmengen: 150 ml pro Probe

Die Anzahl der Proben ist abhängig von der Art des Wasserverteilungssystems und dem Zweck der Untersuchung.

Hinweis zur Probennahme

Die Proben sind gemäß der jeweils gültigen Fassung der Empfehlung des Umweltbundesamtes Nachweis von Legionellen in Trink- und Badebeckenwasser und unter Beachtung der Trinkwasserverordnung durch zertifizierte Probenehmer zu entnehmen. Somit ist die Probenahme akkreditiert.

Zur Probenahme erhalten Sie die sterilen Flaschen mit Natrium-Thiosulfat-Zusatz im Hygiene-Labor (0931/ 31 46929).

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Die Flaschen sollten max. bis zur letzten Markierung befüllt werden, (ca. 5/6), um eine bessere Mischung der Probe zu ermöglichen. Ein weiterer Grund dafür ist, dass das enthaltene Natrium-Thiosulfat, welches zur Inaktivierung von Chlor dient, auf das gekennzeichnete Füllvolumen berechnet ist.

Der Probenbegleitschein sollte vollständig ausgefüllt sein.
 Die Angaben über die Entnahmestelle, Entnahmezeit, Probentemperatur (ggf. Temperatukonstante) und zur Chlorierung sind zu notieren.
 Ebenso sind Angaben zum Probennehmer, dem Abnahmezweck und dem Grund der Überprüfung sinnvoll.

Transport

Die Proben sollten gekühlt bei 2-8°C und lichtgeschützt, z. B. in Behältern aus Styropor mit Kühlelementen (Kühlpacks) transportiert werden und spätestens innerhalb von 8 h im Labor eintreffen.

Befundung/Beurteilung

Bei der Untersuchung in Trinkwassererwärmungs- und Leitungsanlagen gelten die Angaben nach DVGW-Merkblatt W 551.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Lebensmittelhygiene

Untersuchung von Kakao und Schokolade auf Salmonellen

Anforderung

Stichprobenartige Chargenkontrolle bei der Produktion von schokoladehaltigen Produkten.

Um eine gesundheitliche Gefährdung der Verbraucher zu vermeiden, müssen Lebensmittel hygienisch-mikrobiologisch überwacht werden. Stichprobenumfang, Untersuchungsspektrum und ggf. Bewertungskriterien werden durch den Auftraggeber festgelegt.

Die Durchführung der Untersuchung erfolgt nach DIN EN ISO 6579:2007-10 (Rambach-Agar).

Der Probenbegleitschein muss eindeutig und vollständig mit dem gewünschten Parameter in der **zu untersuchenden Mengenangabe** angegeben sein.

Mindestprobenmenge: nach Vorgaben des QMS des Einsenders (z.B. in 100 g)

Transport

Der Transport erfolgt in der Regel bei Umgebungstemperatur. Die Dauer des Transportes ist in den meisten Fällen unkritisch, da es sich hierbei nur um eine qualitative Untersuchung handelt!

Befundung/Beurteilung

Salmonella spp. dürfen in der jeweiligen Menge nicht nachweisbar sein.

Qualitätsmanagement-Handbuch			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
Ausgabe:	09. Juni 2017	freigegeben:	Prof. Frosch

Überprüfung von Blut und Blutkomponenten auf Mikrobiologische Qualität

Anforderung

Im Rahmen der Qualitätssicherung (nach den Vorgaben des Arbeitskreises Blut, Bundesgesundheitsblatt 56:474-475/Votum 43) von Blut und Blutprodukten müssen Stichprobenuntersuchungen, Qualitätskontrollen und Proben nach Transfusionsreaktionen auf Mikrobiologische Qualität durchgeführt werden.

Mindestprobenmenge: 20 ml

Analyt

1. Hinweis auf Mikrobiologische Qualität von Blut- und Blutprodukten
(Anzucht in BacT/ALERT® SN (anaerob) und SA (aerob) - Kulturflaschen!)
2. Mikroorganismen: - Aerobe und anaerobe Bakterien

- Pilze

Hinweise für den Einsender:

Transport:

Der Transport der Produkte erfolgt möglichst keimfrei verpackt in einer Umverpackung bei Umgebungstemperatur.

Bei zu spätem Eintreffen im Hygienelabor (nach 15:30 Uhr) wird die Probe bis zum nächsten Tag (z.B. im Kühlschrank bei 2-8°C bzw. Raumtemperatur) zwischengelagert. Angaben zur idealen Lagerung sind in der Regel der Einsendung auf der Umverpackung zu entnehmen.

Befundung/Beurteilung

Die Ergebnisse werden nach den Vorgaben des Arbeitskreises Blut, Bundesgesundheitsblatt 56:474-475/Votum 43 beurteilt.