

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

# Leistungskatalog-HYGIENE

## Inhalt

### Hinweise für den Einsender

- Dienstzeiten im Labor
- Probentransport
- Terminabsprache
- Probeneingang außerhalb der regulären Dienstzeit
- Reklamationen

### Angaben auf dem Probenbegleitschein (Probenahmebericht)

### Krankenhaushygiene

- Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von aufbereiteten, flexiblen, Endoskopen anhand von Abstrichen und Spüllösungen
- Umgebungsuntersuchungen wie z.B. Kontaminationsprüfungen von planen Arbeitsflächen, Gegenständen und Körperoberflächen; hygienische Umgebungsuntersuchungen mittels Abstrichtupfer wie z.B. von Nasszellen auf multiresistente Erreger etc.
- Keimzahlbestimmung der Luft mittels Impaktionsverfahren oder Sedimentationsplatten
- Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Dampf- und Heißluftsterilisatoren für die Gesundheitsfürsorge mittels Biologischen Indikatoren (Bioindikatoren)
- Hygienisch - mikrobiologische Überprüfung von Desinfektionsgeräten mittels Biologischen Indikatoren (Bioindikatoren) (DES 105, DES 75)
- Hygienisch-mikrobiologische, qualitative Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mittels Bioindikatoren (RAMS-Plättchen, DES-CONTROLLER®)
- Prüfung auf mikrobiologische Rückverkeimung auf Pseudomonaden, *Acinetobacter baumannii* und Enterobacterales
- 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 „kritischen Krankenhausbereichen“)
- Untersuchung von Permeat aus Osmoseanlagen am UKW
- Untersuchung von VE-Wasser (= vollentsalztes Wasser)
- Untersuchung von Eiswasser im Bereich Gesundheitsversorgung am UKW
- Untersuchung des letzten Nachspülwassers aus E-RDGs am UKW
- Untersuchung von Wasser aus Hypothermiegeräte am UKW (HTC/Kardioteknik)
- Untersuchung von Wasser aus Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen (= MTGSM) / Waschmaschinen in Krankenhäusern (DIN 10510)
- Untersuchung von Waschlotionen und Ultraschallkontaktgel am UKW
- Molekularbiologische Typisierung von bakteriellen Krankheitserregern im Rahmen des Ausbruchsmagements

<b>Leistungskatalog Hygiene</b>			
<b>Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg</b>			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

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

- Sterilitätsprüfungen von Arzneimitteln/ Ernährungslösung/ Nährlösungen etc.
- Untersuchung von *Aqua purificata* (PW)/ *Aqua ad injectabilia* (WFI) und Vorstufen von gereinigtem und enthärtetem Wasser
- Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Naturprodukte und pflanzlicher Arzneimitteln zum Einnehmen sowie von Extrakten zu deren Herstellung
- Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen (Stammzellpräparaten, Zellkulturmedien und autologe Serum-Augentropfen)

## **Wasserhygiene**

- Untersuchung von Trinkwasser für den menschlichen Verbrauch nach der Trinkwasserverordnung
- Untersuchung von Wasser aus Verdunstungskühlanlagen nach der 42. BImSchV
- Nachweis von Legionellen aus wasserführenden Systemen

## **Mikrobiologische Kontrolle von Blut- und Blutkomponenten**

- Blut und Blutkomponenten nach Arbeitskreis Blut – Votum 43

<b>Leistungskatalog Hygiene</b>			
<b>Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg</b>			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## **Hinweise für den Einsender**

### **Dienstzeiten im Labor**

Montag - Freitag                      08:00 – 16:30 Uhr

Materialannahme nach telefonischer Rücksprache mit dem Hygiene-Labor (0931-3146929)  
(in der Regel bis 14:00 Uhr)

### **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.

### **Probeneingang außerhalb der regulären Dienstzeit (Werktags nach 16:30 Uhr sowie an Wochenenden und Feiertagen)**

Der Probeneingang 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.

Umgebungsuntersuchungen wie z.B. Abklatschplatten im Kühlschrank bei 2-8°C  
Kulturflaschen im Brutschrank bei 25°C

<b>Leistungskatalog Hygiene</b>			
<b>Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg</b>			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

### **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](mailto:qm@hygiene.uni-wuerzburg.de))

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Angaben auf dem Probenbegleitschein (Probenahmebericht)

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/*  
.....

Auf der Rückseite des Probenbegleitscheines sind die genauen Probenbezeichnungen (Tabelle 1: für Umgebungsuntersuchung/Bioindikatoren, Tabelle 2: für Trinkwasser/ Badewasser/ Wasser) einzutragen. Außerdem sind auf der Rückseite zusätzliche Anmerkungen versehen. Das „Stempelfeld“ ist nur für die Aufnahme von Wasser bei Probeneingang für das Pfortenpersonal relevant.

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!

Generell gilt für die Probenahme, egal welcher Art, folgende Aufzeichnungen auf dem Probenahmebericht zu vermerken:

- einen Verweis auf das angewandte Probenahmeverfahren
- Datum und Uhrzeit der Probenahme

<b>Leistungskatalog Hygiene</b>			
<b>Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg</b>			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

- Daten zur Identifizierung und Beschreibung der Probe
- Name des Probenehmers
- Umgebungsbedingungen oder Transportbedingungen
- Diagramm oder gleichwertige Mittel, um, sofern zweckmäßig, den Ort der Probenahme zu bestimmen
- Abweichungen, Ergänzungen oder Ausschlüsse vom Probenahmeverfahren und vom Probenahmeplan

Wenn für die Probenahme das Labor und seine externen Probenehmer selbst verantwortlich ist (z. B. Beprobung von aufbereiteten, flexiblen Endoskopen, Trinkwasserprobenahme) muss der Probenahmebericht zusätzlich folgende Angaben enthalten:

- Den Ort der Probenahme/Probenahmeplan (Baupläne, Tabellen, Diagramme, Skizzen, Photographien, Inventarlisten)  
Diese sind bei uns größtenteils zentral abgelegt.
- Einzelheiten zu jeglichen Umgebungsbedingungen während der Probenahme, die die Ergebnisse ggf. beeinflussen könnten
- Probenahmeverfahren sind in den jeweiligen Arbeitsanweisungen beschrieben; hält sich der Probenehmer nicht an dieses Verfahren, muss dies zusätzlich auf dem Prüfbericht vermerkt werden.
- Informationen, die erforderlich sind, um die Messunsicherheit für die nachfolgende Prüfung oder Kalibrierung zu ermitteln.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Krankenhaushygiene

### Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von aufbereiteten, flexiblen, Endoskopen anhand von Abstrichen und Spüllösungen

#### Anwendung:

##### 1) nach RKI-Richtlinie

Gemäß der RKI-Richtlinie „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ Bundesgesundheitsblatt 2002, 45, 395-411 wird eine ¼-jährliche Beprobung aller flexiblen Endoskope empfohlen.

Aufgrund der geringen Anzahl positiver Prüfberichte und der zusätzlichen regelmäßigen Beprobungen der E-RDGs werden am UKW alle Endoskope über das Jahr verteilt einmal jährlich beprobt.

#### 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 Anschlussschlauch 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 (QSHE) erfolgt halbjährlich in ortsansässigen Praxen nach den Qualitätssicherungsvorgaben der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB). Die Überprüfung betrifft nur Koloskope. Alle anderen Endoskoparten unterliegen keinerlei Vorgaben und können allerdings freiwillig durchgeführt werden. 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.

<b>Leistungskatalog Hygiene</b>			
<b>Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg</b>			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

**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.

**Prüfbericht/Beurteilung:**

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



Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Umgebungsuntersuchungen

Empfehlenswert: Eingang der Proben vor 14 Uhr!

### Abklatschuntersuchungen von Flächen / Händen

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 cm<sup>2</sup>) zum Abklatsch von planen Flächen benutzt:

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

Abklatschuntersuchungen von Händen: Columbia-Blutagar, alternativ: Casoagar

#### **Hinweise zur Probennahme:**

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

Benötigte, in der Qualitätskontrolle freigegebene, RODAC bzw. Columbia-Blutagar-Platten werden vom IHM zur Verfügung gestellt.

Der Probenbegleitschein sollte Angaben über die nachzuweisenden Bakterien oder Pilze 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. Platte nicht verschieben, sonst wird der Agar beschädigt oder löst sich.

Beachte: Immer Handschuhe zur Probenahme tragen (ggf. Zwischendesinfektion).

#### Durchführung Händeabklatsch:

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

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

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

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.

**Prüfbericht / Beurteilung:**

Die Ergebnisse eines Abklatschtestes werden als koloniebildende Einheiten pro Fläche/21cm<sup>2</sup> bzw. pro Hand, ggf. mit Keimdifferenzierung, mitgeteilt.

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

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

### **Abstrichuntersuchungen von Nasszellinstallationen und Ausgüssen auf multiresistente Erreger oder Pathogene**

#### **Anwendung:**

Umgebungsuntersuchung von englumigen oder nicht-ebenen Probenahmestellen.

#### **Hinweise zur Probennahme:**

Die Durchführung erfolgt durch die Mitarbeiter der Stabsstelle Krankenhaushygiene.

Es sollten generell Abstrichtupfer mit Transportmedium (MASTASWAB - AMIES) verwendet werden. Diese sind in der IHM-Pforte erhältlich.

Die Probenahmestellen werden entsprechend der Fragestellung gewählt.

#### **Probenahmestellen:**

##### **1. Waschbeckensiphon**

- a. Hygienische Händedesinfektion durchführen. In Isolationszimmern ist das Tragen von PSA [Schutzhandschuhe, Schutzkittel oder Plastikschürze, ggf. MNS] obligat.
- b. Den mit steriler NaCl-Lösung aus Miniplascos angefeuchteten Abstrichtupfer dreimal zu 2/3 bei 14:00, 18:00 und 22:00 Uhr in den Siphon einführen.
- c. Ggf. Plastikschürze werfen
- d. Hygienische Händedesinfektion durchführen.
- e. Auf korrekte Beschriftung des Probenbegleitscheins achten (Gebäude-Nr., Zimmernummer [Bsp. A1.3.201], Entnahmestelle).

##### **2. Toilettensumpf**

- a. Hygienische Händedesinfektion durchführen. In Isolationszimmern ist das Tragen von PSA [Schutzhandschuhe, Schutzkittel oder Plastikschürze, ggf. MNS] obligat.
- b. Den mit steriler NaCl-Lösung aus Miniplascos angefeuchteten Abstrichtupfer am Toilettensumpfrand (Wasser-Luft-Grenze) im Uhrzeigersinn entlangführen.
- c. Ggf. Plastikschürze werfen
- d. Hygienische Händedesinfektion durchführen.
- e. Auf korrekte Beschriftung des Probenbegleitscheins achten (Gebäude-Nr., Zimmernummer [Bsp. A1.3.201], Entnahmestelle).

##### **3. Toilettenspülrand**

- a. Hygienische Händedesinfektion durchführen. In Isolationszimmern ist das Tragen von PSA [Schutzhandschuhe, Schutzkittel oder Plastikschürze, ggf. MNS] obligat.
- b. Den mit steriler NaCl-Lösung aus Miniplascos angefeuchteten Abstrichtupfer am Toilettenspülrand im Uhrzeigersinn entlangführen.
- c. Ggf. Plastikschürze werfen

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

- d. Hygienische Händedesinfektion durchführen.
- e. Auf korrekte Beschriftung des Probenbegleitscheins achten (Gebäude-Nr., Zimmernummer [Bsp. A1.3.201], Entnahmestelle).

#### **4. Duschablauf**

- a. Hygienische Händedesinfektion durchführen. In Isolationszimmern ist das Tragen von PSA [Schutzhandschuhe, Schutzkittel oder Plastikschrürze, ggf. MNS] obligat.
- b. Den mit steriler NaCl-Lösung aus Miniplascos angefeuchteten Abstrichtupfer dreimal zu 2/3 bei 02:00, 06:00 und 10:00 Uhr in den Siphon einführen. Je nach Bauart der Abdeckung kann lediglich die Tupferspitze eingeführt werden (z.B. ZOM).
- c. Ggf. Plastikschrürze werfen
- d. Hygienische Händedesinfektion durchführen.
- e. Auf korrekte Beschriftung des Probenbegleitscheins achten (Gebäude-Nr., Zimmernummer [Bsp. A1.3.201], Entnahmestelle)

#### **5. RDG-S**

- a. Klappe des RDG-S öffnen.
- b. Hygienische Händedesinfektion durchführen, Einmalschutzkittel und Schutzhandschuhe anlegen.
- c. Den mit steriler NaCl-Lösung aus Miniplascos angefeuchteten Abstrichtupfer am Sumpfrand im Uhrzeigersinn entlangführen.
- d. Klappe des RDG-S schließen.
- e. Einmalschutzkittel abwerfen.
- f. Hygienische Händedesinfektion durchführen.
- g. Auf korrekte Beschriftung des Probenbegleitscheins achten (Gebäude-Nr., Zimmernummer [Bsp. A1.3.201], Entnahmestelle)

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

#### 6. RDG-S Ausgussbecken

- a. Hygienische Händedesinfektion durchführen, Einmalschutzkittel und Schutzhandschuhe anlegen.
- b. Falls Abstellgitter vorhanden, abnehmen und im unreinen Bereich zwischenlagern.
- c. Schutzhandschuhe ablegen, hygienische Händedesinfektion durchführen.
- d. Falls vorhanden, Randspülung betätigen.
- e. Die ersten beiden mit steriler NaCl-Lösung aus Miniplascos angefeuchteten Abstrichtupfer am Ausgussbeckenrand entlangführen
  - I. Tupfer 1: 00:00 bis 06:00 Uhr
  - II. Tupfer 2: 06:00 bis 12:00 Uhr
  - III. Tupfer 3: einen angefeuchteten Abstrichtupfer am Sumpfrand im Uhrzeigersinn entlangführen.
- f. Abstellgitter wieder über den Ausguss legen.
- g. Einmalschutzkittel abwerfen.
- h. Hygienische Händedesinfektion durchführen.
- i. Auf korrekte Beschriftung des Probenbegleitscheins achten (Gebäude-Nr., Zimmernummer [Bsp. A1.3.201], Entnahmestelle)

Mit vollständig ausgefülltem Probenbegleitschein in das Institut für Hygiene und Mikrobiologie (Bereich Hygienelabor) schicken.

#### **Folgende Angaben sind notwendig:**

- Einsender: HFK/ betreffendes Gebäude/Station/ evtl. ein Kopieempfänger
- Material: Abstrich
- Keimspektrum: (MR) *P. aeruginosa* und/oder (MR) *P. putida*
- Grund d. Überprüfung:
  - 1./2. Überprüfung nach Routine R/D
  - 1./2. Überprüfung nach anlassbezogener R/D
  - 1./2./3./4. Überprüfung nach pos. Patient nach R/D
  - Überprüfung aufgrund eines neuen Falles
  - Routineüberprüfung unabhängig von R/D
- Zusatzinformationen:
  - Patientenummer
  - Fallnummer
- Tabelle 1 Probenbezeichnung (Rückseite):
  - Gebäude
  - Station
  - Raumnummer
  - Lokalisation: Duschablauf, Waschbeckensiphon, Toilettensumpf (Luft-Wassergrenze) RDG-S Ausgussbecken 0-6, 6-12, etc.
- Datum der Probenahme
- Unterschrift des Probennehmers

<b>Leistungskatalog Hygiene</b>			
<b>Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg</b>			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

**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!

**Prüfbericht / Beurteilung:**

Bei Identifikation bzw. schon vorab bei Verdacht auf einen 4MRGN erfolgt eine sofortige Mitteilung an den Einsender, der unmittelbar Maßnahmen einleitet.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Lufthygienische Untersuchung

### Keimzahlbestimmung der Luft

#### **Anwendung:**

Mikrobiologische Raumlufthuntersuchungen dienen dazu, eine möglicherweise gesundheits-schädliche Belastung durch Mikroorganismen (z.B. Schimmelpilze) zu erkennen. Des Weiteren 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 Probenahme:**

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

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

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 erfolgt in erster Linie durch den Hygienetechniker der Stabsstelle Krankenhaushygiene. Probennahmen durch Einsender müssen auf dem Prüfbericht vermerkt werden.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

**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.

**Prüfbericht /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.



Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Dampf- und Heißluftsterilisatoren mittels Bioindikatoren

### **Anwendung:**

Mikrobiologische Überprüfung von **nicht validierten** Heißluft-/ Dampfsterilisatoren 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 (*Geobacillus stearothermophilus/ Bacillus subtilis*), bei deren Abtötung von einer ausreichenden Funktion des Sterilisators ausgegangen werden kann.

Die Sporenpackchen sind lichtgeschützt und trocken zu lagern.

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.

Die Ampullen sind im Kühlschrank bei 2-8°C bis zu ihrem Einsatz zu lagern.

### **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.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

<b>Geräte:</b>	<b>genormte Bioindikatoren mit ausgewählten Testkeimen</b>
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:	<1 STE <54 Liter	<b>4 + 1</b>
	1 STE bis 108 Liter	<b>6 + 1</b>
	2-8 STE bis 432 Liter	<b>10 + 1</b>
	≥ 9 STE >432 Liter	<b>20 + 1</b>
<b>Anmerkung: 1 STE entspricht 54 Liter; STE = Sterilisiereinheit</b>		
Heißluftsterilisator:	bis 6 Liter	<b>3 + 1</b>
	bis 30 Liter	<b>6 + 1</b>
	bis 60 Liter	<b>9 + 1</b>
	>60 Liter	<b>12 + 1</b>
<b>Anmerkung: Temp.: 120-180°C, mind. Einwirkzeit: 30 Minuten</b>		

#### 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 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)

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

- Rücksendung der trockenen Bioindikatoren einschließlich Transportkontrolle und Probenbegleitschein

**Prüfbericht /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.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von Desinfektionsgeräten mittels Bioindikatoren (DES 75, DES 105)

### Dampfdesinfektion (DES 75/105)

#### **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 Desinfektionsgeräts 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

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

Geräte	genormte Bioindikatoren mit ausgewählten Testkeimen:
Dampfdesinfektionsanlagen 105°C	<i>Bacillus athrophaeus</i>
Dampfdesinfektionsanlagen 75°C	<i>Enterococcus faecium</i> (Lagerung im Kühlschrank!)

Die Anzahl der Bioindikatoren richtet sich in der Regel 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 Desinfektion bekleben und die jeweilige Lokalisation auf dem Begleitschein beschreiben
- Positivkontrolle wird nicht dem Desinfektionsprogramm ausgesetzt!

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

- 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

**Prüfbericht /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 Desinfektionsleistung auszugehen.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Hygienisch-mikrobiologische, qualitative Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mittels Bioindikatoren (RAMS-Plättchen, DES-CONTROLLER®)

### 1.) Chemisch-thermische Desinfektion (geschlossene Keimträger: DES-CONTROLLER®)

#### **Anwendung:**

Kontrolluntersuchung von Desinfektionsverfahren z.B. Textilwaschmaschinen, OP-Schuhreinigungsautomaten, Steckbeckenspülen, Geschirrspülmaschinen etc.

#### **Überprüfung mittels DES-CONTROLLER® KT-4 / KT-10STEF (Firma Meducomp GmbH)**

Hierfür werden geschlossene Keimträger der Fa. Meducomp verwendet. Der Testkeim (*Enterococcus faecium*/ *Staphylococcus aureus* + Blut) ist von einer thermisch, mechanisch und chemisch stabilen und dennoch flexiblen Membran (semipermeabel) umhüllt. Demzufolge wird eine Kontamination der zu prüfenden Maschine und/oder des Anwenders ausgeschlossen, jedoch ohne die Wirkung von Hitze und Desinfektionsmittel zu beeinträchtigen. Eine Lagerung im Kühlschrank wird empfohlen. Der Transport bei Raumtemperatur ist jedoch unbedenklich. Die Haltbarkeit beläuft sich auf 6-8 Wochen.

**Empfehlung:** KT-4: Mopp-Waschmaschinen, Geschirrspülmaschinen  
KT-10STEF: Textilwaschmaschinen mit Krankenhaus- und Altenheimwäsche

**Hinweis:** KT-4: die Anzahl der Keimträger richtet sich nach der Größe des Gerätes; in 5kg Schritten ein Teststreifen bzw. in Geschirrspülmaschinen ein Teststreifen pro Korbebene des Gerätes  
KT-10STEF: ein Teststreifen unabhängig von der Größe des Gerätes

**Bestellung:** KT-4: Testkeim: *Enterococcus faecium* ATCC 6057  
KT-10STEF: Testkeime: *Enterococcus faecium* ATCC 6057  
und *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

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

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

### Durchführung der Prüfung:

- Die Chargen-Nr. des jeweiligen verwendeten „DES-CONTROLLers®“ auf dem Probenbegleitschein prüfen und dem Gerät/Programm zugeordnet lassen!
- Transportkontrolle bleibt unbehandelt!
- Die Teststreifen in dem zu prüfenden Reinigungs- und Desinfektionsgerät mittels Kabelbinder z.B. an der Trommel, fixieren
- Nach Beendigung des Reinigungs- und Desinfektionsprogrammes den Streifen unter Leitungswasser abspülen und zwischen Zellstoff trocknen
- Rücksendung der trockenen Streifen einschließlich der Transportkontrolle und dem vollständig ausgefüllten, unterschriebenen und mit Datum der Durchführung versehenen Probenbegleitschein

### Transport:

Die Proben sollten möglichst zeitnah an das Labor versandt werden.

Ergänzend zur Überprüfung mittels DES-CONTROLLers®:

#### → Mikrobiologische Untersuchung

z.B. halbjährliche Untersuchung von 10 Abklatschen (RODAC enthemmend) pro Maschine / ggf. pro Programm.

Die Reinigungstextilien (z.B. Mopps) werden im feuchten Zustand nach der chemothermischen Aufbereitung und vor dem Trocknungsvorgang untersucht. Diese Probenahme erfolgt am UKW durch Mitarbeiter der Stabsstelle Krankenhaushygiene.

#### Bewertung:

9 von 10 Proben dürfen nicht mehr als 4 KBE / Abklatsch (21 cm<sup>2</sup>) aufweisen

### Prüfbericht / Beurteilung:

Wird der Testkeim an keinem Prüfkörper nachgewiesen, gibt es keinen Hinweis auf unzureichende Desinfektionsleistung des Programmes.

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.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## 2. Chemisch-thermische Desinfektion (RAMS-Plättchen / Schrauben)

### **Anwendung:**

Die Reinigungs- und Desinfektionskontrolle mittels angeschmutzter Prüfkörper kommt bei nicht validierten Reinigungs- und Desinfektionsgeräten zum Einsatz, z.B. den Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen (DIN 10510), aber auch bei RDGs, die für die Entleerung, Ausspülung, Reinigung und thermische Desinfektion von zur Wiederverwendung vorgesehenen Behältern für menschliche Ausscheidungen verwendet werden, z.B. tragbare Steckbecken, Urinflaschen etc.

Die Wiederaufbereitung von semikritischen und kritischen Medizinprodukten beinhaltet die maschinelle Reinigung und Desinfektion. Ist eine Validierung nicht möglich, stellt die biologische Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung einen Baustein der Sicherstellung einer einwandfreien Funktion dar.

Es kommen Edelstahlplättchen, kontaminiert mit Schafsblut-RAMS-Kombination (= Schafsblut-Rinderalbumin, Mucin, Maisstärke) und *Enterococcus faecium* ( $10^5$  KBE) zum Einsatz. Die Reinigungsdesinfektionsleistung wird als erreicht angesehen, wenn bei einer Prüfung die Abtötung der log-Stufe erfüllt wurde (siehe Prüfbericht).

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.

### 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:**

Beschrieben in der DIN 10510 mittels Haltevorrichtung. Mitarbeiter der Stabsstelle Krankenhaushygiene verwenden spezielle Aufbewahrungsboxen, die auf den Transportbändern der Maschine verteilt lokalisiert werden.

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 mit einem Prüfkörper desinfiziert oder gewechselt werden sollten; zusätzlich ist ggf. die Verwendung steriler Pinzetten (Bei Entnahme der Schraube!) erforderlich.



Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

#### 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.

#### **Prüfbericht /Beurteilung:**

Die Reinigungs- und Desinfektionswirkung 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  $10^5$  KBE)

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  $10^5$  KBE verwendet. Sollte die Auswertung über eine Verdünnungsreihe dennoch gewünscht werden, bittet das IHM um Mitteilung.

Sie kann komplementiert werden durch weitreichende Qualitätssicherungsmaßnahmen (periodische Temperaturkontrolle, Reinigungskontrolle mittels Abklatschplatten und Wasserzustandskontrolle).

z.B. halbjährliche Untersuchung

- von 10 Abklatschen (RODAC enthemmend) pro Maschine / ggf. pro Programm  
Eine Reinigungskontrolle des Spülguts (z.B. Geschirr) wird im bereits getrockneten Zustand nach der chemothermischen Aufbereitung untersucht. Diese Probenahme erfolgt am UKW durch Mitarbeiter der Stabsstelle Krankenhaushygiene.

#### Bewertung:

Max. 1 von 10 Proben darf mehr als 10 KBE / Abklatsch (21 cm<sup>2</sup>) aufweisen (DIN EN ISO 10510)

- von einer Wasserprobe z.B. aus Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen (= MTGSM) pro Maschine / ggf. pro Programm  
Eine Wasserzustandskontrolle des Spülvorgangs wird mittels Koloniezahl untersucht. Diese Probenahme erfolgt am UKW durch Mitarbeiter der Stabsstelle Krankenhaushygiene.

#### Bewertung:

Richtwert: 200KBE/ml

Warnwert: 500KBE/ml

(DIN EN ISO 10510)

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## **Prüfung von Desinfektionsmittellösungen auf mikrobiologische Rückverkeimung mit Pseudomonaden, *Acinetobacter baumannii* und Enterobacterales**

### **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, Desinfektionstücher, Mehrzweck-Wischtücher, Permanentstift, Glasflasche mit Inaktivierungslösung.

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.

Der Messbecher wird mit 2 Liter gebrauchsfertiger Desinfektionsmittellösung gefüllt und nach kurzer Einwirkzeit werden 100 ml in die sterilisierte Glasflasche mit Inaktivierungslösung 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 auszuschließen.

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.

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.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

**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.

**Prüfbericht /Bewertung:**

Nachweis/Kein Nachweis von *Pseudomonas* spp., und/oder *Acinetobacter baumannii* und/oder Enterobacterales.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Untersuchung von Wasser aus Dentaleinheiten

### **Anwendung:**

Die mikrobiologische Untersuchung von Zahnarztstühlen 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 eine *P. aeruginosa*-Untersuchung pro Zahnarztstuhl bei Behandlung von immunsupprimierten Patienten durchgeführt werden.

### **Analyt:**

Koloniezahl/ml bei 36°C nach DIN EN ISO 6222 oder TrinkwV §15 (1c)

Legionellen in 1ml nach DIN EN ISO 11731

*P. aeruginosa* in 1ml 36°C/42°C nach DIN EN ISO 16266 [am UKW optional in 100ml nach DIN EN ISO 16266 oder DIN EN ISO 16266-2 (Pseudalert®)]

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

### **Hinweis zur Probennahme:**

Die möglichst sterile Probennahme erfolgt durch eingewiesene zahnmedizinische Fachangestellte 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: Probennehmer, Zeit der Probenahme, ggf. Temperatur der Probe).

NEU: Bitte, wenn möglich, den Zustand des Wassers hinsichtlich der Begleitflora einschätzen. Das Labor entscheidet im Zuge dessen über die Legionellenverarbeitung nach DIN EN ISO 11731.

Außerdem sollte das verwendete Desinfektionsmittel angegeben werden. Es wäre möglich, dass die Wasserprobe nicht inaktiviert werden kann und der Prüfbericht somit unter Vorbehalt erfolgen würde.

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

### **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.

### **Prüfbericht /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 die Grenzwerte der Trinkwasserverordnung.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Untersuchung von Wasser aus leitungsgebundenen Wasserspendern „Trinkbrunnen“ am UKW

### **Anwendung:**

Untersuchung von Trinkbrunnen ohne Kohlensäure als kontinuierliches Hygienemonitoring im Klinikbereich.

### **Analyt:**

Koloniezahl/ml (22°C und 36°C) nach DIN EN ISO 6222 oder TrinkwV §15 (1c)

*Pseudomonas aeruginosa*/100ml nach DIN EN ISO 16266 oder DIN EN ISO 16266-2 (Pseudalert®)

**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 5/6 befüllt werden, 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.

CO<sub>2</sub>-freie 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.

### **Prüfbericht /Beurteilung:**

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

Im Falle einer Auffälligkeit ist weiterführend auch eine kohlenensäurehaltige Wasserprobe zu untersuchen.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

**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*/100ml nach DIN EN ISO 16266 oder DIN EN ISO 16266-2 (Pseudalert®)

**Mindestprobenmengen:** ca. 105 ml

**Hinweis zur Probennahme:**

Die nach DIN EN ISO 19458:2006 akkreditierte Entnahme erfolgt durch unsere zertifizierten, externen/internen Probennehmer. Wird die Entnahme von nicht zertifizierten 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 5/6 befüllt werden 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. Temperaturkonstante) und zur Chlorierung sind zu notieren.

Ebenso notwendig sind Angaben zum Probennehmer, dem Abnahmzweck (C) 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.

**Prüfbericht /Beurteilung:**

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

In diesem Fall ist eine weiterführende Untersuchung nach Zweck B (Kalt- und/oder Warmwasser) notwendig!

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Untersuchung von 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 oder TrinkwV §15 (1c)

*E. coli*/ Coliforme Bakterien in 100ml nach DIN EN ISO 9308 oder DIN EN ISO 9308-2 (ColiIert®-18)

*P. aeruginosa* in 100ml nach DIN EN ISO 16266 oder DIN EN ISO 16266-2 (Pseudalert®)

**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.

### **Prüfbericht /Beurteilung:**

Die Ergebnisse werden entsprechend den Grenz- und Richtwerten der MiQ 22, 2018, „Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil 1“, beurteilt.

Diese wiederum lehnen sich an die Grenzwerte der Trinkwasserverordnung an.

Die Prüfberichte 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.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Untersuchung von VE-Wasser am UKW

### **Anwendung:**

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

### **Analyt:**

Koloniezahl/ml (22°C und 36°C) nach DIN EN ISO 6222 oder TrinkwV §15 (1c)  
*Pseudomonas aeruginosa* nach DIN EN ISO 16266 oder DIN EN ISO 16266-2 (Pseudalert®)

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

Membranfiltration nach EuAB 9.0, Grundwerk 2017, Monographien „Gereinigtes Wasser“ (1ml, 100ml) und „Wasser für Injektionszwecke“ (1ml, 200ml)

**Mindestprobenmengen:** ca. 105ml bzw. 205ml

### **Hinweise zur Probenahme:**

Die Proben werden in Anlehnung an den in der Trinkwasserbeprobung beschriebenen 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.

An 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.

### **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.

### **Prüfbericht /Beurteilung:**

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



Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Untersuchung von 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 §15 (1c)

*E. coli*/ Coliforme Bakterien in 100ml nach DIN EN ISO 9308 oder DIN EN ISO 9308-2 (Colilert®-18)

*P. aeruginosa* in 100ml nach DIN EN ISO 16266 oder DIN EN ISO 16266-2 (Pseudalert®)

**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.

### **Prüfbericht /Beurteilung:**

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

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Untersuchung des letzten Nachspülwassers aus E-RDGs am UKW

### **Anwendung:**

Die Proben aus E-RDGs werden monatlich in den Bereichen ZSVA, GPZ, ZOM- und ZIM-Endoskopie untersucht.

### **Analyt:**

Aerobe mesophile Bakterien

(Untersuchungen auf Mykobakterien und Legionellen werden derzeit nicht durchgeführt)

**Mindestprobenmengen:** 100ml

### **Hinweis zur Probennahme:**

Für die Probennahme erhalten Sie eine Enthemmerlösung (LTHTh, Fa. Medco) aus dem Hygienelabor

### **Probennahme aus der ZOM-Endoskopie**

#### **Olympus ETD-4 :**

1. Vorrat an Enthemmerlösung LTHTh (Fa. Medco, 100ml) überprüfen, ggf. über das Hygienelabor anfordern.
2. Selbstdesinfektionsprogramm laufen lassen, danach
3. Programm 1 wählen
4. Plustaste länger drücken bis „Probeentnahme möglich“ auf dem Display erscheint
5. Programm läuft ca. 45 Minuten und stoppt automatisch
6. Türe öffnen
7. 100 ml Wasserprobe mittels steriler Blasenspritze entnehmen
8. In die sterilen Plastikgefäße mit der Enthemmerlösung LTHTh überführen
9. Türe schließen
10. Programm bis zum Ende automatisch laufen lassen
11. Unverzüglicher Transport zur Untersuchung am Institut für Hygiene und Mikrobiologie (E1)

### **Probennahme aus Endo-ZIM und GPZ-ZIM**

#### **Olympus**

Programm 1 wählen = STD Endodis-TR, das Standard-Programm für die Aufbereitung der flex. Endoskopen; dazu noch die Option „Probe Entnahme“ aktivieren, die Maschine starten.

Program-/Prozessschritte:

Dichtigkeitstest, Vorreinigung, Reinigung, Desinfektion, 1. Spülen.

**Danach beginnt die Endspülung bei ca. 55°C.**

**Die Maschine stoppt automatisch und gibt die Möglichkeit Wasserproben zu entnehmen.**

**Reinigungskorb aus der Maschine ziehen und mit einer sterilen 100ml Spritze die Proben aus dem Maschinensumpf entnehmen und in die sterilen Plastikgefäße mit der Enthemmerlösung LTHTh überführen.**

Das gleiche Verfahren erfolgt bei der Validierung des Gerätes durch Externe.

### **Probennahme aus e-RDG Fa.BHT (ZSVA-ZOM)**

**Die einzelnen Prozessschritte selber beobachten.**

<b>Leistungskatalog Hygiene</b>			
<b>Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg</b>			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

**Bei dem Prozess "Schlusspülung" das Wasser (ca. 28°C) durch den dafür eingebauten Hahn entnehmen und in die sterilen Plastikgefäße mit der Enthemmerlösung LTHTh überführen.**

**Transport:**

Die Proben sollten auf möglichst direktem Weg, wenn möglich gekühlt bei 2-8°C und lichtgeschützt, ins Labor transportiert werden.

**Prüfbericht /Beurteilung:**

Diese erfolgt nach der DIN EN ISO 15883-1+4.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Untersuchung von Wasser aus HCU-Geräten (der Fa. Maquet) am UKW (HTC/Kardiotechnik)

### **Anwendung:**

Routinemäßige bzw. anlassbezogene Überprüfung der im UKW vorhandenen HCU 40–Hypothermiegeräte vor/nach Desinfektion.

### **Analyt:**

Routinemäßig: - Koloniezahl 36°C nach DIN EN ISO 6222 / 1ml  
(ggf. mittels log10-Verdünnungen)

### **Anlassbezogen:**

sinnvoll nach der Desinfektion

- Koloniezahl 36°C nach DIN EN ISO 6222 / 1ml  
(ggf. mittels log10-Verdünnungen)
- Nicht fermentierende gramnegative Stäbchen / 100ml in  
Anlehnung an DIN EN ISO 16266
- *Mykobacterium* spp. (insbesondere *M. chimaera*) / 300ml

**Mindestprobenmengen:** 5 - 405ml

### **Probennahme:**

1. Klappe am Wassertank öffnen (der Tank muss im abgetauten Zustand des Wasserblocks sein)
2. sterile Handschuhe überziehen bzw. Händedesinfektion
3. Mit steriler Katheterblasenspritze die benötigte Menge (5-405ml) aus dem Wassertank entnehmen
4. In ein steriles Probenahmegefäß (125 bzw. 500ml PP-Flasche) überführen
5. Direkter Versand ins Hygienelabor, mit vollständig ausgefülltem Probenbegleitschein (ggf. Zwischenlagerung im Kühlschrank bei 2-8°C durch den Kunden bzw. das Hygienelabor)

### **Transport:**

Die Proben sollten auf möglichst direktem Weg ins Labor transportiert werden. In Ausnahmefällen ist eine Zwischenlagerung im Kühlschrank bei 2-8°C durch den Kunden bzw. das Hygienelabor möglich.

### **Prüfbericht / Beurteilung:**

Bei Wasser aus HCU-Geräten erfolgt die Bewertung der Probe nach der Desinfektion mittels festgelegter Grenzwerte durch die Stabsstelle Krankenhaushygiene. Die Ergebnisse für das UKW werden aus statistischen Zwecken zusätzlich in eine MS Access-Tabelle übertragen. Bei Überschreitung der Grenzwerte (nach der Desinfektion) erfolgt eine schriftliche Mitteilung vorab per Email an den Bereichsleiter und Mitarbeiter der Kardiotechnik, den Bereichsleiter der Hygiene, ggf. seinen Stellvertreter, sowie die zuständigen Mitarbeiter der StKHH.

<b>Leistungskatalog Hygiene</b>			
<b>Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg</b>			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

**Untersuchung von Wasser aus Mehrtank  
Transportgeschirrspülmaschinen (= MTGSM) (DIN 10510)**

**Siehe Kapitel**

**„Hygienisch-mikrobiologische, qualitative Überprüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mittels Bioindikatoren (RAMS-Plättchen, DES-CONTROLLER®)“**

**Unterkapitel**

**2. „Chemisch-thermische Desinfektion mittels RAMS-Plättchen“**

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Untersuchung von Waschlotionen und Ultraschallkontaktgel am UKW

### **Anwendung:**

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

s&m Waschlotionen (Fa. Schülke)  
und  
Ultraschallkontaktgel (Fa. Caesar & Loretz GmbH)

auf Nasskeime, *P. aeruginosa*.

### **Anforderung:**

U.a. dem 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 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.

### **Prüfbericht /Bewertung:**

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

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## **Molekularbiologische Typisierung von bakteriellen Krankheitserregern im Rahmen des Ausbruchsmanagements**

### **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

#### **Ergebnisinterpretation:**

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

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## 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

### Ergebnisinterpretation:

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://enterobase.warwick.ac.uk/species/ecoli/allele\\_st\\_search](http://enterobase.warwick.ac.uk/species/ecoli/allele_st_search)) 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



Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

**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

**Ergebnisinterpretation:**

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://bigsd.b.pasteur.fr/klebsiella/klebsiella.html>, <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

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## 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

### Ergebnisinterpretation:

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.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## 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

### Ergebnisinterpretation:

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 (<https://pubmlst.org/abaumannii/>) 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.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## 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

### Ergebnisinterpretation:

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

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Multilokus Sequenztypisierung (MLST) von *Staphylococcus aureus*

### Stammauswahl:

Isolate von Patienten und Umgebungsuntersuchungen nach Auswahl durch den Krankenhaushygieniker

### Untersuchungsmaterial:

Bakterienisolate auf Festkulturnährmedium

### Untersuchungsverfahren:

PCR und DNA-Sequenzierung

### Zielgene:

arcC, aroE, glpF, gmk, pta, tpi, yqiL

### Ergebnisinterpretation:

Diese Untersuchung ermöglicht in Ergänzung zur spa-Typisierung 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 (<https://pubmlst.org/saureus/>) wird die Sequenz einer eindeutigen Allel-Variante zugeordnet.

**Literatur:** Enright et al. "Multilocus Sequence Typing for Characterization of Methicillin-Resistant and Methicillin-Susceptible Clones of *Staphylococcus aureus*", *Journal of Clinical Microbiology*, 38: 1008-1015 (2000)

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## **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.

### **Ergebnisinterpretation:**

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

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Untersuchungen nach Europäischem Arzneibuch (Ph.Eur.) aktueller Fassung

### Sterilitätsprüfung 2.6.1

#### **Anforderung**

Im Rahmen der Zubereitung von Flüssigkeiten kann eine Kontrolle des Endproduktes auf Sterilität gewünscht sein. Zur Simulation des Herstellungsprozess werden auch sog. Media Fill-Proben (Nährlösungen) auf Sterilität überprüft.

#### 1) Membranfiltermethode

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 erfolgt 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.

#### **Prüfbericht /Beurteilung:**

Nach 7-tägiger Bebrütung bei 23°C und 33°C, kann, wenn gewünscht, ein Zwischenbefund unter Vorbehalt erstellt werden. Nach 14-tägiger Bebrütung erfolgt ein Endbefund.

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

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Untersuchung von gereinigtem Wasser (Aqua purificata [PW]), Vorstufen und Wasser für Injektionszwecke (Aqua ad injectabilia [WFI])

### **Anforderung**

Überprüfung von gereinigtem Wasser (Monographie 0008) und Wasser für Injektionszwecke (Monographie 0169), das u.a. für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt ist.

### **Hinweise für den Einsender:**

**Mindestprobenmenge:** PW-Wasser: ca. 102 ml  
WFI-Wasser: mind. 202 ml

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

Die Flaschen sollten 5/6 befüllt werden um eine bessere Mischung der Probe zu ermöglichen.

### **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.

### **Prüfbericht /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.

Als angemessener Wert von Aqua ad injectabilia zum Eingreifen gilt eine Gesamtkeimzahl koloniebildender Einheiten von **10KBE/100ml**, bestimmt durch Filtration von (1ml) 200ml.

Bei Vorstufen von gereinigtem Wasser bzw. enthärtetem Wasser:

### **Beurteilung nach QMS des Einsenders**

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



Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

**Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Naturprodukte und pflanzlicher Arzneimitteln zum Einnehmen sowie von Extrakten zu deren Herstellung 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 spezifizierter Mikroorganismen:

*Escherichia coli*

Salmonellen

Gallesalze tolerierende gramnegative Bakterien

*Staphylococcus aureus*

*Pseudomonas aeruginosa*

**Das Europäische Arzneibuch teilt die zu untersuchenden Materialien in verschiedene Kategorien ein:**

Im Europäischen Arzneibuch 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 5.1.4

	<b>Akzeptanzkriterium</b>	<b>Maximale akzeptierbare Anzahl</b>
TAMC	10 <sup>2</sup> KBE/g oder KBE/ml	200 KBE/g oder KBE/ml
TYMC	10 <sup>1</sup> 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	

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

### Kategorie A

gemäß 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)

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

### Kategorie B

gemäß 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.

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

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

### Kategorie C

gemäß 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 <sup>5</sup> KBE/g oder KBE/ml	5 x 10 <sup>5</sup> KBE/g oder KBE/ml
TYMC	10 <sup>4</sup> KBE/g oder KBE/ml	5 x 10 <sup>4</sup> KBE/g KBE/ml
Gallesalze tolerierende, gramnegative Bakterien	10 <sup>4</sup> 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.

#### Transport:

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

#### Prüfbericht /Beurteilung:

Die Beurteilung erfolgt nach der aktuellen Fassung des Europäischen Arzneibuchs.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen 2.6.27

### Stammzellpräparate

#### **Probengefäße:**

Universal-Probenröhrchen mit blauem Schraubverschluss

Blutbeutel

Kulturflaschen BacT/ALERT® SA (aerobe Flasche) und BacT/ALERT® SN (anaerobe Flasche) der Firma bioMérieux.

#### **Abnahme:**

Die Entnahme der Stammzellpräparate erfolgt in einem dafür vorgesehenen Raum auf der Station, auf der der Patient untergebracht ist, unter aseptischen Kautelen (steriler Kittel, Haube, Mundschutz, sterile Einmalhandschuhe, sterile Tücher usw.). Die Ärzte, die zur Entnahme von Stammzellen autorisiert sind, wurden geschult und sind mit der Methode der Materialentnahme vertraut:

- Eine Fläche von 5cm x 5cm (bei Kindern ggf. weniger) wird mit sterilen Tupfern, die mit einem Hautdesinfektionsmittel wie Cutasept getränkt sind, mechanisch gereinigt. Nach dem Abtrocknen erfolgt eine Desinfektion der Punktionsstelle (5x5 cm) mit dem Hautdesinfektionsmittel und einer Einwirkzeit von 1 min. Diese Einwirkzeit entspricht der vor chirurgischen Eingriffen und trägt so den hohen aseptischen Anforderungen Rechnung (s. Desinfektionsplan Antiseptik). Eine nochmalige Palpation der Punktionsstelle muss vermieden werden oder wird mit sterilen Handschuhen durchgeführt.
- Die Stammzellentnahme erfolgt mit sterilen Einmalhandschuhen, sollte nach der Hautdesinfektion noch einmal palpiert werden, müssen neue sterile Handschuhe verwendet werden.
- Die Entnahme der Stammzellen erfolgt unter aseptischen Kautelen mit einer sterilen Spritze.

Nach Aufbereitung der Stammzellen wird für die Mikrobiologische Prüfung eine entsprechende Menge des Präparates entnommen und unter aseptischen Kautelen (Reinraum) in die Kulturflaschen injiziert.

Native Stammzellpräparate werden in sterile Probenröhrchen überführt bzw. in Blutbeuteln steril verpackt für den Transport.

#### **Beimpfen der Kulturflaschen:**

##### Stammzellvolumen:

**1 - 10 ml**

Größtmögliche Menge (Entscheidung durch den zuständigen Arzt der Transfusionsmedizin bzw. des Stammzelllabors)

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

Ein Auffüllen auf die vom Medien-Hersteller empfohlenen Volumina ist gemäß Paul-Ehrlich-Institut aber nicht erforderlich.

Anzahl der Kulturflaschen:

- Pro Präparat je eine aerobe und eine anaerobe Flasche

Die Kulturflaschen müssen bei der Beimpfung Raumtemperatur haben; gekühlte Flaschen müssen auf Raumtemperatur vorgewärmt werden; dadurch wird die Nachweisrate verbessert. Kulturflaschen sowie den Einsendeschein eindeutig kennzeichnen! Nach Entfernen der Schutzkappen muss der darunterliegende Gummi mit Ethanol desinfiziert werden (Einwirkzeiten beachten!).

Unter der Sicherheitswerkbank mit einer sterilen Spritze Stammzellpräparat entnehmen und jeweils in eine anaerobe und aerobe BK-Flasche injizieren.

**Zuerst die anaeroben, dann die aeroben Flaschen beimpfen! Die Belüftung der aeroben Kulturflaschen ist bei den neuen Blutkultursystemen nicht mehr notwendig.**

Bei Einsendung von nativen Stammzellpräparaten erfolgt die Überführung in die Kulturflaschen durch die Mitarbeiter des Instituts für Hygiene und Mikrobiologie.

**Transport und Lagerung:**

≤2 h bei RT, gegen Abkühlung geschützt. **Eine Lagerung nativer Stammzellpräparationen ist nicht möglich.** Diese sollten daher umgehend in Kulturflaschen eingepflegt werden.

Beimpfte **Kulturflaschen** können **bis zu 12 h bei RT** gelagert werden (keine Inkubation im Brutschrank!!). Versehentlich vorinkubierte Flaschen werden im Labor besonders bearbeitet, um ein positives Ergebnis zu gewährleisten. Es muss daher auf dem Antragsformular vermerkt werden, ob und wie lange Kulturflaschen vorinkubiert wurden.

**Dauer der Untersuchung:**

Normbebrütungszeit der Flaschen in der Regel 14 Tage (wenn keine Positivmeldung erfolgte).

Nach Positivmeldung einer im Labor beimpften BacT/ALERT® Kulturflasche durch das BacT/ALERT® 3D-Gerät erfolgt die Erstablesung der Kulturen nach 12 – 24 h, Differenzierung und Erstellung des AntibioGRAMMS der isolierten Keime erfolgen nach 48 - 72 h.

**Bei mikroskopischem oder kulturellem Nachweis von Mikroorganismen aus Stammzellen wird der Einsender sofort telefonisch benachrichtigt!**

**Prüfbericht /Beurteilung:**

Die Beurteilung erfolgt nach der aktuellen Fassung des Europäischen Arzneibuchs.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Zellkulturmedien von verschiedenen Anwendungen

### **Probengefäße für (antibiotikahaltige) Zellkulturmedien:**

Kulturflaschen BacT/ALERT® iFA Plus (aerobe Flasche), BacT/ALERT® FN Plus (anaerobe Flasche), der Firma bioMérieux.

### **Anzahl der Kulturflaschen:**

- Pro Präparat je eine aerobe und anaerobe Flasche.

### **Beimpfen der Kulturflaschen:**

Die Kulturflaschen müssen bei der Beimpfung Raumtemperatur haben; gekühlte Flaschen müssen auf Raumtemperatur vorgewärmt werden; dadurch wird die Nachweisrate verbessert. Kulturflaschen sowie den Einsendeschein eindeutig kennzeichnen! Nach Entfernen der Schutzkappen muss unter der Sicherheitswerkbank der darunterliegende Gummi mit Ethanol desinfiziert werden (Einwirkzeiten beachten!). Unter der Sicherheitswerkbank mit einer sterilen Spritze Zellkulturmedium entnehmen und jeweils in eine aerobe und anaerobe BK-Flasche injizieren. **Zuerst die anaeroben, dann die aeroben Flaschen beimpfen! Die Belüftung der aeroben Kulturflaschen ist bei den neuen Blutkultursystemen nicht mehr notwendig.**

### **Volumina der Zellkulturmedien:**

- 1 antibiotikahaltiges Zellkulturmedien zur Kultivierung von Hornhautgewebe: 5 ml
- 2 antibiotikahaltiges Transportmedium BioChip zum Transport von nasalem Knorpelgewebe: 3 ml
- 3 antibiotikahaltiges Expansionsmedium BioChip zur Herstellung von nasalem Knorpelgewebe: 3 ml
- 4 chondrogenem Medium BioChip zur Herstellung von nasalem Knorpelgewebe: 3 ml
- 5 BioVaSc-Medium zur Herstellung von biologisch vaskularisierten Scaffolds: 3 ml
- 6 TraVaSc-Medium zur Herstellung von biologisch vaskularisierten Scaffolds: 3 ml

Nach Beimpfung mit dem entsprechenden Volumen der Zellkulturmedien 1-4 in jede Flasche **1 ml BD Difco Penase** ( $\beta$ -Lactamase, Konzentration 10 Mio. IU/ml, Firma Becton Dickinson) steril injizieren.

### **Transport und Lagerung:**

$\leq 2$  h bei RT, gegen Abkühlung geschützt. Beimpfte **Kulturflaschen** können **bis zu 12 h bei RT** gelagert werden (keine Inkubation im Brutschrank!!). Versehentlich vorinkubierte Flaschen werden im Labor besonders bearbeitet, um ein positives Ergebnis zu gewährleisten. Es muss daher auf dem Antragsformular vermerkt werden, ob und wie lange Kulturflaschen vorinkubiert wurden.

### **Dauer der Untersuchung:**

Nach Positivmeldung der Flasche durch das BacT/ALERT® 3D -Gerät, Erstablesung der Kulturen nach 12 – 24 h, Differenzierung und Erstellung des Antibiogramms der isolierten

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

Keime erfolgt nach 48 - 72 h, Normbebrütungszeit der Flaschen in der Regel 14 Tage (wenn keine Positivmeldung erfolgte).

**Bei mikroskopischem oder kulturellem Nachweis von Mikroorganismen aus Zellkulturmedien wird der Einsender sofort telefonisch benachrichtigt!**

**Prüfbericht /Beurteilung:**

Die Beurteilung erfolgt nach der aktuellen Fassung des Europäischen Arzneibuchs.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## autologe Serum-Augentropfen

### **Probengefäße:**

Ophtiolen mit mindestens 3 ml Serum-Augentropfen

### **Materialentnahme:**

Die Blutentnahme am Patienten unter aseptischen Kautelen durchführen. Nach Aufarbeitung der Vollblutspende (Ausgerinnung, Zentrifugation) wird der Serumbeutel durch steriles Anschweißen an das Ophtiolensystem angeschlossen. Das Serum wird in dem geschlossenen Schlauchsystem luftfrei in die Ophtiolen überführt. Eine Restmenge von mindestens 3 ml wird in einen zum System gehörigen (Auffang-)Serumbeutel geleitet, welcher abgetrennt und zur Sterilitätsprüfung ins Labor gebracht wird.

### **Transport und Lagerung:**

Autologe Serum-Augentropfen nie lagern, sondern unverzüglich ins Labor transportieren.

Die Überführung der Proben in die Kulturflaschen erfolgt durch die Mitarbeiter des Instituts für Hygiene und Mikrobiologie.

### **Dauer der Untersuchung:**

Nach Positivmeldung der Flasche durch das BacT/ALERT® 3D -Gerät, Erstablesung der Kulturen nach 12 – 24 h, Differenzierung und Erstellung des AntibioGRAMMS der isolierten Keime erfolgt nach 48 - 72 h, Normbebrütungszeit der Flaschen in der Regel 7 Tage (wenn keine Positivmeldung erfolgte).

**Bei mikroskopischem oder kulturellem Nachweis von Mikroorganismen aus Serum-Augentropfen wird der Einsender sofort telefonisch benachrichtigt!**

### **Prüfbericht /Beurteilung:**

Die Beurteilung erfolgt nach der aktuellen Fassung des Europäischen Arzneibuchs.



Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Wasserhygiene

### Untersuchung von Trinkwasser für den menschlichen 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 oder DIN EN ISO 9308-2** (Colilert®-18)

**Enterokokken / 100 ml nach DIN EN ISO 7899-2**

**Alternatives Verfahren: Enterolert®-DW/Quanti-Tray®**

- Spezielle Indikatorparameter  
**Legionellen / 100 ml** nach DIN EN 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 §15 (1c) **oder DIN EN ISO 6222**
- Optional im Bereich der jährlichen Beprobung der Probenahmestellen des Wassersicherheitsplan am UKW  
***Pseudomonas aeruginosa* / 100 ml nach ISO 16266 oder DIN EN ISO 16266-2**  
(Pseudalert®)

#### **Hinweise zur Probennahme:**

Die Entnahme erfolgt durch unsere zertifizierten, externen/internen Probennehmer (ggf. nach Terminabsprache) und ist 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 5/6 befüllt werden 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.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

Der Probenbegleitschein muss vollständig ausgefüllt sein.  
 Genauere Angaben zur Entnahmestelle, Entnahmezeit, Probentemperatur (ggf. Temperaturkonstante) und zur Chlorierung sind zu notieren.  
 Ebenso notwendig sind Angaben zum Probenehmer, dem Abnahmезweck (A, B oder C) und dem Grund der Überprüfung.

**Mindestprobenmengen:**

Koloniezahl /ml bei 22°C und 36°C → 2 ml  
*E. coli*/Coliforme → 100 ml

(für jeden weiteren Parameter zusätzlich 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.

**Prüfbericht /Beurteilung:**

Die Ergebnisse werden entsprechend der Grenzwerte der TrinkwV beurteilt.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Untersuchung von Wasser aus Verdunstungskühlanlagen (42. BImSchV-Verdunstungskühlanlagen und Nassabscheider)

### **Anwendung:**

Verdunstungskühlanlagen

Es wird unterschieden zwischen:

- 14-tägigen betriebsinternen Überprüfungen und
- Regelmäßigen Laboruntersuchungen (= Routineuntersuchungen)

### **Analyt:**

Koloniezahl/ml 22°C und 36°C nach DIN EN ISO 6222

Legionellen nach ISO 11731:2017-05 + Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern (Stand: 02.06.2017)

### Optional:

*P. aeruginosa* in 100ml nach DIN EN ISO 16266 oder DIN EN ISO 16266-2 (Pseudalert®)

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

### **Hinweis zur Probennahme:**

Für die mikrobiologischen Untersuchungen wird eine Wasserprobe gemäß DIN EN ISO 19458 (betriebsinterne Kontrollen: nach Vorlauf und Desinfektion; regelmäßige Routineuntersuchungen: nach Zweck A) entnommen und dem Labor übergeben. Die sterile Probennahme erfolgt durch eingewiesenes, zertifiziertes und geschultes Personal (Mitarbeiter der Stabsstelle Krankenhaushygiene/ Mitarbeiter des Technischen Betriebs).

Der Probenbegleitschein muss vollständig ausgefüllt sein.

### **Transport:**

Die Proben sollten den äußeren Bedingungen angepasst ggf. 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.

### **Prüfbericht /Beurteilung:**

Bei Wasser aus Verdunstungskühlanlagen erfolgt die Bewertung nach der 42. BImSchV.

#### **a) Betriebsinterne Überprüfungen**

- Maßnahmen gemäß § 5 42. BImSchV sind bei einem Anstieg der Konzentration der allgemeinen Koloniezahl um den Faktor 100 oder mehr gegenüber dem Referenzwert (§ 4 (1)) erforderlich.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

**b) Regelmäßige Laboruntersuchungen (Routine):**

- Maßnahmen gemäß § 5 42. BImSchV sind bei einem Anstieg der Konzentration der allgemeinen Koloniezahl um den Faktor 100 oder mehr gegenüber dem Referenzwert (§ 4 (1)) erforderlich.
- Keine Überschreitung des Legionellen-Prüfwertes 1 gemäß Anlage 1 der 42. BImSchV.
- Überschreitung des Legionellen-Prüfwertes 1 (>100 KBE/100ml) ODER 2 (>1.000 KBE/100ml) gemäß Anlage 1 der 42. BImSchV.  
Bei Überschreitung des Prüfwertes müssen Maßnahmen gemäß § 6 ergriffen werden.
- Bewertung der Ergebnisse der Legionellenuntersuchung unter Berücksichtigung der Messunsicherheit nach UBA-Empfehlung: siehe Anlage 2
- Zusätzliche Angabe zur Bewertung der Begleitflora:  
„Bei dem Ergebnis liegt wegen hoher Begleitflora/ des Auftretens von Schimmelpilzen / schwärmenden Bakterien/ verdächtigen Pseudomonas aeruginosa eine erhöhte Messunsicherheit mit dem Risiko von Minderbefunden vor.“

Bei Überschreitung der Grenzwerte erfolgt eine telefonische oder schriftliche Mitteilung per Email vorab an die zuständigen Mitarbeiter des Technischen Betriebs am UKW, den Bereichsleiter der Hygiene, ggf. seinen Stellvertreter sowie an die zuständigen Mitarbeiter der StKHH.

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## 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 durchzuführen 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 „Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung -Probennahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses“ und unter Beachtung der Trinkwasserverordnung durch zertifizierte Probennehmer zu entnehmen. Somit ist die Probenahme akkreditiert.

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

Die Flaschen sollten 5/6 befüllt werden 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. Temperaturokonstante) und zur Chlorierung sind zu notieren.

Ebenso sind Angaben zum Probennehmer, dem Abnahmestempel 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.

### **Prüfbericht /Beurteilung:**

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

Leistungskatalog Hygiene			
Institut für Hygiene und Mikrobiologie der Universität Würzburg			
<b>Ausgabe:</b>	29.01.2020	<b>Prüfer:</b>	Dr. rer. nat. H. Claus
<b>Autoren:</b>	Sandra Büchner, Ines Schmitt	<b>Freigeber:</b>	Prof. Dr. med. U., Vogel

## Überprüfung von Blut und Blutkomponenten auf Mikrobiologische Kontrolle

### **Anforderung:**

Im Rahmen der Qualitätssicherung von Blut und Blutprodukten (nach den Vorgaben des Arbeitskreises Blut, Bundesgesundheitsblatt 56:474-475/Votum 43) müssen Stichprobenuntersuchungen, Qualitätskontrollen und Probenuntersuchungen 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:**

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

### **Transport:**

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

### **Prüfbericht /Beurteilung:**

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