

# Laborinformationen (inklusive Präanalytik) und

## Leistungsverzeichnis

für den Bereich

# Krankenhaushygiene

DIN EN ISO IEC 17025 akkreditiertes und GMP-zertifiziertes (§ 14  
(4) AMG) Labor

Institut für Hygiene

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Alexander Mellmann

[Institut für Hygiene | UKM](#)

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	1 von 42

*Wichtiger Hinweis: Dieser Ausdruck ist eine unkontrollierte Kopie. Gültig ist nur die aktuelle Version in Nexus Curator Labor.*

## Inhaltsverzeichnis

<b>Allgemeine Hinweise .....</b>	<b>4</b>
<b>Datenschutz .....</b>	<b>5</b>
<b>Allgemeine Hinweise zur Untersuchung hygienisch-mikrobiologischer Proben (Präanalytik) .....</b>	<b>5</b>
<b>Messunsicherheit und Nachweissensitivität .....</b>	<b>5</b>
<b>Probenahme durch unsere Mitarbeitenden .....</b>	<b>5</b>
<b>Probenahme durch Ihre Mitarbeitenden .....</b>	<b>5</b>
<b>Allgemeine Hinweise zur Probenahme .....</b>	<b>6</b>
<b>Probentransport.....</b>	<b>7</b>
<b>Kriterien für die Annahme und Zurückweisung von Untersuchungsmaterial .....</b>	<b>7</b>
<b>Erläuterung zur Anwendung der Entscheidungsregel für Konformitätsbewertungen gemäß DIN EN ISO IEC 17025:2018 Hinweise zur Messunsicherheit .....</b>	<b>8</b>
<b>Ergebnisübermittlung.....</b>	<b>8</b>
<b>Reklamationen/Beschwerden .....</b>	<b>8</b>
<b>Detaillierte Leistungsübersicht .....</b>	<b>9</b>
<b>Sterilitätsprüfung entsprechend der Vorgaben des Europäischen Arzneimittelbuchs (Ph. Eur.)/GMP.....</b>	<b>9</b>
Sterilitätstestung von sterilen Produkten, Zubereitungen, (Arzneimitteln) .....	9
Mikrobiologische Qualitätskontrollen von Radiopharmaka.....	10
<b>Mikrobiologische Untersuchung von nicht-sterilen Produkten gemäß Ph. Eur. „Bioburden-Bestimmung“/GMP.....</b>	<b>11</b>
<b>Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen entsprechend der Vorgaben des Europäischen Arzneimittelbuchs (Ph. Eur.)/GMP .....</b>	<b>12</b>
Mikrobiologische Qualitätskontrollen von Blut und Blutkomponenten sowie Serumaugentropfen gemäß Ph. Eur. ....	12
Mikrobiologische Untersuchung von Transfusionszwischenfällen (TZ) .....	14
Mikrobiologische Qualitätskontrolle von hämatopoetischen Stammzellpräparaten .....	16
<b>Umgebungs-Monitoring und weitere Untersuchungen im Rahmen von (Re-)qualifizierungen (GMP) .....</b>	<b>19</b>
Untersuchungen im Rahmen von Reinraum-(Re-)qualifizierungen und Reinraum-Monitoring (Abklatsch- und Sedimentationsplatten).....	19
Untersuchungen im Rahmen von Reinraum-(Re-)qualifizierungen und Monitoring nach (in Räumen mit erhöhten Anforderungen an die Luftqualität) – Partikel-, Luftkeimmessungen usw. ....	21
<b>Krankenhaushygienische und hygienetechnische Untersuchungen .....</b>	<b>22</b>
Hygienische Umgebungsuntersuchungen (Abklatsch, Abstrich, Schwämme) und Screening-Untersuchungen mittels Abstrich (diverse Körperstellen, z. B. Nase) .....	22

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	2 von 42

Leistungsverzeichnis Bereich Krankenhaushygiene

Umgebungsuntersuchungen mit spezifischen Fragestellungen .....	25
Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung flexibler Endoskope gemäß den Vorgaben des RKI .....	26
Nachweis von <i>Bacillus anthracis</i> aus Umweltproben* .....	27
Periodische hygienische Überprüfung der Funktion Raumluftechnischer Anlagen mit 3. Filterstufe .....	28
Sonstige Raumluftechnische Untersuchungen .....	28
Biologische Überprüfung von Dampf- und Heißluftsterilisatoren, mittels Bio-Indikatoren und/oder Loggern .....	29
Überprüfung der manuellen Bettenaufbereitung .....	31
Überprüfung von Geschirrspülmaschinen .....	32
Überprüfung von desinfizierenden Waschverfahren und Umgebungsuntersuchungen in der Krankenhauswäscherei .....	33
Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten* .....	34
Hygienisch-bakteriologische Untersuchungen von Muttermilch* .....	35
Hygienisch-bakteriologische Untersuchung von Lebensmitteln* .....	36
<i>S. aureus</i> Protein A (spa) Sequenz-basierte-Typisierung .....	38
Identifizierung anhand partieller 16S-rDNA-Sequenzierung* .....	39
Ganzgenomsequenzierung bakterieller Genome zur Erregertypisierung* .....	40
<b>EHEC-Diagnostik .....</b>	<b>41</b>
Qualitativer Nachweis von enterohämorrhagischen Escherichia coli (EHEC) mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik .....	41
Qualitativer Nachweis von IgM und IgG-Antikörpern gegen <i>Escherichia coli</i> O157 im Serum .....	42

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	3 von 42

## Allgemeine Hinweise

**Informationen und Anfragen**  
+49 251 83-5 69 52 (Sekretariat)

**Homepage UKM**  
[www.ukmuenster.de/](http://www.ukmuenster.de/)

**Homepage Institut**  
<https://www.ukm.de/institute/hygiene>

### **Dringende Anfragen und Notfälle** **UKM-intern**

24-Stunden Rufbereitschaft/diensthabender ärztlicher Mitarbeitender  
Während der regulären Dienstzeiten:  
(montags bis donnerstags 8:00 bis 17:00 Uhr  
Freitags 8:00 – 14:30 Uhr)  
(UKM-intern: 5 53 63);  
außerhalb der regulären Dienstzeiten  
+49 251 83-4 80 01

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	4 von 42

## Datenschutz

Wir handeln entsprechend den Anforderungen der DSGVO. Für weitere Fragen steht Ihnen die Datenschutzbeauftragte Person des UKM zur Verfügung.

<https://www.ukm.de/index.php?id=datenschutzerklaerung>

## Allgemeine Hinweise zur Untersuchung hygienisch-mikrobiologischer Proben (Präanalytik)

Die Präanalytik hat einen entscheidenden Einfluss auf die Qualität des Untersuchungsmaterials. Mangelnde Qualität des Untersuchungsmaterials schränkt die Ergebnisqualität ein und kann zu unangepassten krankenhaushygienischen Maßnahmen führen. Deshalb soll zunächst, unabhängig von der Art des Untersuchungsmaterials, im Vorfeld der Untersuchung auf korrekte Abnahme der Untersuchungsmaterialien, deren Lagerung und Transport sowie auf Faktoren eingegangen werden, die sich negativ auf die Qualität des Ergebnisses auswirken können. Das heißt, dass unbedingt alle Schritte im Rahmen der Präanalytik korrekt durchgeführt werden müssen. Dieses beinhaltet die korrekte Probenahme, den Probentransport und, falls erforderlich, auch die angemessene Lagerung des Untersuchungsmaterials.

Folgende Störfaktoren können die Qualität der Ergebnisse beeinflussen:

- Falsche Probenahme
- Störungen durch Probenbestandteile
- Störung durch antimikrobiell wirksame Substanzen (Desinfektionsmittel usw.)
- der Probe extern beigemischte Stoffe (Nährmedien, Reagenzien)

Beispiele:

- Fehlerhafte Transport- und Lagerungsbedingungen der Probe (Beispiel: eine falsche Transporttemperatur (z. B. ohne erforderliche Kühlung) führt zu verfälschten Keimzahlen)
- Fehlende oder falsche Zusätze (Beispiel: Enthemmer bei Desinfektionsmitteln)
- Fehlende Qualifikation des Probenehmers

Unsere ärztlichen und wissenschaftlichen Mitarbeitenden stehen Ihnen gerne zur Diskussion der Ergebnisqualität eines Prüfergebnisses zur Verfügung.

## Messunsicherheit und Nachweissensitivität

Auf Anfrage geben wir Ihnen gerne Auskunft zu den Messunsicherheiten und zu den biologischen Referenzbereichen unserer Methoden.

## Probenahme durch unsere Mitarbeitenden

Nach vorheriger telefonischer Absprache können Proben im Rahmen von Beratungen und Begehungen durch unsere Mitarbeitenden (Fachpersonal Institut für Hygiene) entnommen werden.

Kontakt: +49 251 83-5 86 68 (Hygienefachkräfte)

## Probenahme durch Ihre Mitarbeitenden

Falls erforderlich: Anforderung von Material zur Probenahme für externe Probenehmer.

Nach Absprache mit dem Labor kann Material zur Probenahme z. B. per Post, per Boten versandt oder selbst abgeholt werden.

Kontakt: + 49 251 83-5 53 49 oder + 49 251 83-5 69 52

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	5 von 42

## Allgemeine Hinweise zur Probenahme

Für alle Proben, die nicht durch autorisierte Mitarbeitende des Instituts für Hygiene genommen werden, ist der Einsendende/Auftraggebende für die Einhaltung der korrekten Präanalytik, Probenahme und Probentransport verantwortlich.

Die Proben müssen in geeigneten Transportbehältern und Verpackungen eingesandt werden. Vor der Probenahme müssen die Probengefäße eindeutig mit einem wasserfesten Stift beschriftet und/oder mit einem Proben-/Patientenetikett (Barcode) versehen werden (bei Agarplatten bitte immer die Agarplatte und nicht den Deckel beschriften!). Um Fehler bei der Probenzuordnung zu vermeiden, müssen die entnommenen Proben eindeutig gekennzeichnet sein. Zu jeder Untersuchung gehört ein entsprechender Einsendeschein.

Unsere aktuellen Einsendescheine finden Sie auf unserer Homepage <http://www.hygiene.uni-muenster.de>.

Die Lokalisation bzw. der Patientenne und die Art der Probe müssen, ebenso wie die Anforderung und Fragestellung, aus dem beiliegenden Einsendeschein eindeutig hervorgehen, um eine fachgerechte Bearbeitung und Beurteilung zu ermöglichen. Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Weitere Anforderungen und besondere Hinweise, die bei der Probenahme zu beachten sind, entnehmen Sie bitte der detaillierten Leistungsübersicht weiter unten.

Auf dem beizufügenden passenden Einsendeschein müssen folgende Informationen eingetragen werden:

- Eindeutige Angaben zu Auftraggebern/Einsendenden/Kunden, falls relevant weitere Angaben, wie z. B. Station/Bereich (Ansprechpartner mit Telefonnummer)
- Falls erforderlich/relevant Angaben zum angewandten Probenahmeverfahren
- Datum und falls relevant Uhrzeit der Probenahme
- Angaben (Daten) zur Identifizierung und Beschreibung der Probe (z. B. Nummer, Menge, Bezeichnung)
- Benennung des Probenehmers
- Falls relevant: Identifizierung der verwendeten Einrichtungen (z. B. verwendete Geräte bei der Probenahme (Partikelzählgerät...))
- Falls relevant die Umgebungsbedingungen oder die Transportbedingungen (z. B. „vor Desinfektion“, „nach Desinfektion“, „at rest“, „in operation“)
- Messpläne, Fotos oder andere Darstellungen, um, sofern zweckmäßig, den Ort der Probenahme zu bestimmen
- Abweichungen, Ergänzungen oder Ausschlüsse von den Probenahmeverfahren und dem Beprobungsplan
- Eindeutige Bezeichnung des Gegenstands oder des Materials von dem die Probe genommen ist (einschließlich, wenn relevant z. B. Angaben zum Hersteller, Modell und ggf. Seriennummer usw.)
- Relevante Angaben zur Probe, Angaben zum Untersuchungsanlass, zur Fragestellung, besonders im Hinblick auf relevante Mikroorganismen
- Unterschrift des Probenehmers/Einsendenden

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	6 von 42

Diese Angaben müssen vollständig und eindeutig sein, um eine fachgerechte Bearbeitung und Beurteilung zu ermöglichen. Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Alle entnommenen Proben müssen umgehend in das Labor gelangen.

## Probentransport

Für den Probentransport zum Institut für Hygiene – Bereich Krankenhaushygiene stehen Ihnen folgende Möglichkeiten zur Verfügung:

### Interne Einsendende

Hol- und Bringedienst des UKM (Telefon: 4 80 04)

In dringenden Fällen beim Hol- und Bringedienst einen Direktboten anfordern. Bitte in diesem Fall auch unser Labor informieren.

Materialannahme Labor Krankenhaushygiene: Montag bis Freitag bis 15 Uhr, danach nur nach telefonischer Absprache (Telefon: 5 53 49 oder 5 69 52))

### Externe Einsendende

Bitte wählen Sie eine Transportart mit möglichst kurzer Transportzeit.

Bitte beachten Sie die Angaben zum Probentransport, die unter den einzelnen Untersuchungen angegeben sind.

Bitte berücksichtigen Sie unsere Materialannahmezeiten:

Montag bis Freitag bis spätestens 15 Uhr, danach nur nach telefonischer Absprache (Telefon: + 49 251-83 5 53 49 /+ 49 251 83-5 69 52)

Bitte beachten Sie die richtige Transportverpackung, um einen sicheren Transport zu gewährleisten.

Besonderheiten zur adäquaten Verschickung der Proben entnehmen Sie bitte den detaillierten Informationen im folgenden Leistungsverzeichnis.

Die bei uns eingegangenen Proben werden schnellstmöglich verarbeitet.

## Kriterien für die Annahme und Zurückweisung von Untersuchungsmaterial

### Generelle Annahmekriterien

- Eindeutige Zuordnung zum Einsendeschein muss gegeben sein
- Eindeutige Beschriftung der Probe
- Fragestellung und zugehöriges Untersuchungsmaterial sinnvoll und in ausreichender Menge vorhanden
- Transportbedingungen für die Untersuchung eingehalten

Generelle Regelung der Vorgehensweise bei der Feststellung von Abweichungen, ggf. sind andere Regelungen nach Absprache möglich und den einzelnen Methoden-SOPs zu entnehmen

Dieses gilt zum Beispiel, wenn:

- das Untersuchungsmaterial nicht für die angeforderte Untersuchung geeignet ist.
- das Material nicht mehr verwertbar ist (Probe ausgelaufen, Probengefäß zerbrochen)
- die Probenmenge zu gering ist
- die vorgegebenen Transportbedingungen nicht korrekt waren
- wenn die Probe zu lange unterwegs war

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	7 von 42

## Erläuterung zur Anwendung der Entscheidungsregel für Konformitätsbewertungen gemäß DIN EN ISO IEC 17025:2018 Hinweise zur Messunsicherheit

Gemäß der Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2018 *Kapitel 7.8.6* besteht die Anforderung, Entscheidungsregeln die bei einer Konformitätsbewertung von Prüfergebnissen getätigt werden, zu dokumentieren.

Das Labor muss Entscheidungsregeln festlegen und diese mit dem Kunden kommunizieren.

### Definition **Entscheidungsregel**

Regel, die beschreibt, wie die Messunsicherheit berücksichtigt wird, wenn Aussagen zur Konformität mit einer festgelegten Anforderung getätigt werden (DIN EN ISO/IEC 17025:2018 3.7).

Das Institut für Hygiene hat folgende Entscheidungsregeln festgelegt:

#### **1. Keine Konformitätsentscheidung erforderlich**

Das Ergebnis/Messwert wird berichtet (Aussagen zur Messunsicherheit erfolgen nur, wenn der Auftraggeber/Kunde eine Angabe dazu wünscht).

#### **2. Konformitätsentscheidung erforderlich und gesetzliche/behördliche Vorgaben vorhanden**

Konformitätsbewertung gemäß der entsprechenden Vorgabe anwenden (z. B. TrinkwV).

#### **3. Keine Vorgaben, dann Anwendung der folgenden Entscheidungsregel**

Bei der Konformitätsaussage werden keine Messunsicherheiten berücksichtigt. Die Anforderung gilt als erfüllt, wenn der Messwert kleiner oder gleich der Toleranzgrenze bzw. des Grenzwertes ist.

#### **4. Konformitätsentscheidung erforderlich und Kundenvorgabe vorhanden**

Kundenvorgabe anwenden

**Sollten Sie mit der Anwendung dieser Regeln NICHT einverstanden sein, so teilen Sie uns dies bitte schriftlich bei Auftragserteilung mit!**

Ist eine Konformitätsbewertung nicht explizit Gegenstand des Angebotes und/oder der Beauftragung durch den Auftraggeber/Kunden, wird diese nicht durchgeführt.

## Ergebnisübermittlung

Der Ergebnis-/Prüfbericht wird per Post, Hauspost oder als verschlüsselte E-Mail verschickt.

Auf Wunsch (bitte **UNBEDINGT** auf dem Einsendeschein vermerken, oder telefonisch vorankündigen) und/oder bei entsprechend medizinischer Dringlichkeit oder Grenzwertüberschreitung erfolgt eine telefonische und ggf. auch schriftliche Vorabmitteilung der (vorläufigen) Untersuchungsergebnisse.

## Reklamationen/Beschwerden

Sollte trotz aller Anstrengungen unsererseits einmal nicht alles so erfolgt sein, wie Sie sich das als Kunde vorgestellt haben, dann scheuen Sie sich nicht, uns dieses wissen zu lassen. Wir sind immer daran interessiert, unsere Leistungen für Sie weiter zu verbessern.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	8 von 42

## Detaillierte Leistungsübersicht

Die aktuellen Listen der Verfahren im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung finden Sie auf unserer Homepage:

[ukm-institut-fuer-hygiene-akkreditierung-17025-Hygiene.pdf](http://ukm-institut-fuer-hygiene-akkreditierung-17025-Hygiene.pdf)

Hinweis: Alle Untersuchungen im GMP-Bereich sind mit einer Verantwortungsabgrenzungsvereinbarung (VAV) zwischen dem Auftraggebenden und dem Institut für Hygiene geregelt.

### **Sterilitätsprüfung entsprechend der Vorgaben des Europäischen Arzneimittelbuchs (Ph. Eur.)/GMP**

#### **Sterilitätstestung von sterilen Produkten, Zubereitungen, (Arzneimitteln)**

##### **Benötigtes Probenmaterial**

- Diverse sterile Substanzen und Zubereitungen sowie Media Fills, die am UKM oder von externen Einsendenden hergestellt werden

##### **Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung**

Es erfolgen chargenbezogene hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen der Herstellungsproduktion nach den Vorgaben der Ph. Eur.

##### **Probenmenge**

- Entsprechend der Vorgaben der aktuellen Monografie der Ph. Eur.

Hinweis: Der Auftraggeber legt die Untersuchungsmengen fest.

##### **Lagerung und Transport**

Der Probentransport muss den Vorgaben für die einzelnen Proben entsprechen.

Wenn nicht anders abgesprochen/angegeben sind alle zu untersuchenden Produkte physikalisch-chemisch stabil bei 2-25 °C. Transport erfolgt bei Raumtemperatur; Lagerung bis zum Beginn der Untersuchung erfolgt bei Raumtemperatur und bei Bedarf im Kühlschrank.

##### **Prüfverfahren**

Entsprechend der Vorgaben des Europäischen Arzneimittelbuchs (Ph. Eur.) Monografie Kapitel 2.6.1. „Prüfung auf Sterilität“

##### **Bearbeitungszeiten**

Grundsätzlich erfolgt die Verarbeitung der Proben zeitnah, spätestens am nächsten Arbeitstag. Je nach Dringlichkeit kann, nach Rücksprache mit dem Einsendenden, die Probe aber auch später untersucht werden. Eine längere Lagerung unter o. g. Bedingungen hat keinen Einfluss auf die durchzuführende Untersuchung.

Die Untersuchung dauert 14 Tage bei negativem Ergebnis. Sollten Subkulturen und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend. Der Einsendende wird informiert.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	9 von 42

## Mikrobiologische Qualitätskontrollen von Radiopharmaka

### Benötigtes Probenmaterial

- Diverse Radiopharmaka-Injektionslösungen in Formulierungslösung

### Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

- Die Radioaktivität muss vor dem Einsenden der Proben an das Institut für Hygiene vollständig abgeklungen sein. Um dieses sicherzustellen, werden alle Proben vor dem Einsenden über einen Zeitraum von mindestens einer Woche gelagert und danach gesammelt weitergegeben. Bei HWZ von 110 Min. bzw. 20 Min. für die betreffenden Radionuklide Fluor-18 und Kohlenstoff-11 ist damit eine Gefährdung durch radioaktive Strahlung auszuschließen.
- Durch automatische Abfüllung unter Verwendung von Sterilfiltern sollte eine sterile Abfülltechnik der Radiopharmaka gewährleistet sein.
- Die Lagerung der zu testenden Zubereitungen erfolgt in der Zyklotronraumgruppe der Klinik für Nuklearmedizin bei Raumtemperatur unter ständiger Kontrolle der aktuellen Temperatur durch Temperaturlogger. Da der Transportweg vom Hersteller (Klinik für Nuklearmedizin) in das Institut für Hygiene kurz ist und darüber hinaus der Transport vom Kurierdienst des UKM unverzüglich und auf dem schnellsten Wege durchzuführen ist, kann davon ausgegangen werden, dass diese Lagerungsbedingungen auch während dieses kurzen Transportes eingehalten werden.
- vollständig und korrekt ausgefüllter Einsendeschein

### Probenmenge

Benötigte Mindestprobenmenge des zu prüfenden Produkts für jedes Nährmedium gemäß Ph. Eur.: Zubereitungen 1-40 ml: die Hälfte des Inhalts eines Behältnisses, jedoch mindestens 1 ml  
Daraus ergibt sich eine Mindestprobenmenge von 2 ml je Zubereitung.

### Lagerung und Transport

#### Interne Einsendende

Die Proben werden während der Abklingzeit in der Klinik für Nuklearmedizin bei Raumtemperatur aufbewahrt und dann mittels Hol- und Bringendienst des UKM zum Institut für Hygiene gebracht. Im Institut für Hygiene werden die Proben, wenn nötig, bis zur Verarbeitung bei Raumtemperatur aufbewahrt.

### Prüfverfahren

Entsprechend der Vorgaben des Europäischen Arzneimittelbuchs (Ph. Eur.) Monografie 2.6.1. „Prüfung auf Sterilität“

### Bearbeitungszeiten

Grundsätzlich erfolgt die Verarbeitung der Proben zeitnah, spätestens am nächsten Arbeitstag. Je nach Dringlichkeit kann, nach Rücksprache mit dem Einsendenden, die Probe aber auch später untersucht werden. Eine längere Lagerung unter o. g. Bedingungen hat keinen Einfluss auf die durchzuführende Untersuchung.

Die Untersuchung dauert 14 Tage bei negativem Ergebnis. Sollten Subkulturen und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend. Der Einsendende wird informiert.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	10 von 42

## **Mikrobiologische Untersuchung von nicht-sterilen Produkten gemäß Ph. Eur. „Bioburden-Bestimmung“/GMP**

### **Benötigtes Probenmaterial**

- Testung nicht-steriler Produkte im Herstellungsprozess auf Bioburden

### **Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung**

Es erfolgen chargenbezogene hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen der Herstellungsproduktion nach den Vorgaben der Ph. Eur.

### **Probenmenge**

- Entsprechend der Vorgaben der aktuellen Monografie der Ph. Eur.

Hinweis: Der Auftraggeber legt die Untersuchungsmengen fest.

### **Lagerung und Transport**

Der Probentransport findet bei 2-8 °C statt. Die Lagerung bis zum Beginn der Untersuchung erfolgt im Kühlschrank bei 2–8 °C.

Grundsätzlich erfolgt die Verarbeitung der Proben zeitnah, spätestens am nächsten Arbeitstag.

### **Prüfverfahren**

Entsprechend der Vorgaben des Europäischen Arzneimittelbuchs (Ph. Eur.) Monografie Kapitel 2.6.12. „Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen“ und Kapitel 5.1.4 „Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung“

### **Bearbeitungszeiten**

Grundsätzlich erfolgt die Verarbeitung der Proben zeitnah, spätestens am nächsten Arbeitstag. Je nach Dringlichkeit kann, nach Rücksprache mit dem Einsendenden, die Probe aber auch später untersucht werden. Eine längere Lagerung unter o. g. Bedingungen hat keinen Einfluss auf die durchzuführende Untersuchung.

Die Untersuchung dauert 5 Tage bei negativem Ergebnis. Sollten Subkulturen und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend. Der Einsendende wird informiert.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	11 von 42

## **Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen entsprechend der Vorgaben des Europäischen Arzneimittelbuchs (Ph. Eur.)/GMP**

**Mikrobiologische Qualitätskontrollen von Blut und Blutkomponenten sowie Serumaugentropfen gemäß Ph. Eur.**

### **Benötigtes Probenmaterial**

- Frischplasma/gefrorenes Frischplasma (PL)
- Thrombozytenkonzentrate (TK)
- Erythrozytenkonzentrate (EK)
- Baby-EK/Baby-Achtel (Sonderprodukt)
- Überstand gewaschener Erythrozytenkonzentrate (Sonderprodukt)
- Überstand volumenreduzierter Erythrozytenkonzentrate (Sonderprodukt)
- gewaschene Erythrozytenkonzentrate (Sonderprodukt)
- Autologes Vollblut/Autologes EK (Eigenblut)
- Serumaugentropfen in Ophtiolen
- Volumenreduzierte EK können ggf. auch in Schlauchabschnitten eingeschickt werden (Behandeln wie Transfusionszwischenfälle)
- Verarbeitung von Transfusionszwischenfällen siehe Seite 15

### **Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung**

Es erfolgen chargenbezogene hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen der Herstellungsproduktion nach den Vorgaben des Europäischen Arzneibuches.

Die Menge an zu testenden Blut und Blutprodukten ebenso wie die Präanalytik und Probenahme richtet sich nach den Vorgaben des Arbeitskreises Blut (RKI).

### **Probenmenge**

Die Anzahl der Proben, die im Rahmen der Qualitätskontrolle untersucht werden müssen, bestimmt der Einsendende (Institut für Transfusionsmedizin) auf Basis der Produktionszahlen des Vorjahres und gemäß den Richtlinien des Arbeitskreises Blut (RKI).

### **Blut und Blutkomponenten**

Inokulationsvolumen je Blutkulturflasche  $10 \pm 1$  ml pro Medium

### **Volumenreduzierte EK und autologe Serumaugentropfen in Ophtiolen**

1 ml pro Medium

### **Besonderheit Regelung zur Verarbeitung von Volumenreduzierte EK**

Ist zu erwarten, dass Proben außerhalb der normalen Dienstzeiten des Labors (bis 15:00 Uhr) eingehen, ist ab 14:00 Uhr der AvD zu informieren. An Wochenende und Feiertagen kontaktiert der Einsender direkt den AvD, um den Probeneingang anzukündigen. Der AvD ist 24 Stunden/Tag über 55363 erreichbar.

(Hinweis Serumaugentropfen: Eine Ophtiole enthält ca. 1,3 ml, d. h. für eine Testung werden 2 Ophtiolen benötigt.)

### **Lagerung und Transport**

Der Transport aller Proben erfolgt mittels Hol- und Bringedienst bei Raumtemperatur.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	12 von 42

Leistungsverzeichnis Bereich Krankenhaushygiene

Gemäß Votum 43 „Mindestanforderungen an die mikrobiologische Kontrolle von Blutkomponenten zur Transfusion“ vom 07.11.2012 ergeben sich folgende Zeiträume für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials:

Die Zeiträume für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials sind so gewählt, dass mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Kontamination nachgewiesen werden kann.

**Für die mikrobiologische Qualitätskontrolle von Blutprodukten gilt:**

Produkt/ falls notwendig Lagerbeding- ungen im IfH	EK	Volumenreduziertes EK/ vol.red., rekonstituiertes EK	Baby-EK/ Gewaschenes EK/Waschüber- stände/ Serum- augentropfen	TK Produkt sollte nicht länger als unbedingt nötig gelagert werden	Plasma frisch Agitation nicht erforderlich	Plasma (nach Einfrieren) Agitation nicht erforderlich	Eigenblut/ autologes EK
<b>frühestens</b>	Entnahme- datum  <b>+ 10 Tage</b>  Lagerung bei $4 \pm 2^\circ\text{C}$	<b>Direkt,</b> <b>Handhabung analog</b> <b>zu</b> <b>schwerwiegenden</b> <b>Transfusions-</b> <b>zwischenfällen</b>	Umgehend, am Tag der Einsendung bis 13:30 Uhr,  ab 13:30 Uhr Verarbeitung am folgenden Tag	24 Std. <b>(1 Tag)</b>  <b>VOR</b> Ablauf  Lagerung bei Raum- temperatur	<b>mind. 96 Std.</b> <b>(4 Tage)</b> (nach Apherese)  Lagerung bei Raum- temperatur	nach dem Auftauen (wenn die Konserven(n) im Institut ankommen)	
<b>spätestens</b>	Haltbarkeits- datum  <b>+ 3 Tage</b>		Am Tag nach der Einsendung (am Folgetag)  Lagerung bei $4 \pm 2^\circ\text{C}$	72 Std. <b>(3 Tage)</b>  <b>NACH</b> Ablauf		<b>72 h nach</b> <b>Auftau-</b> <b>prozess</b>	<b>7 Tage</b>  <b>NACH</b> Ablauf Lagerung bei $4 \pm 2^\circ\text{C}$

Für Sonderprodukte wie Baby-EKs, Gewaschene EKs und Waschüberstände sowie Serumaugentropfen gilt: freitags nach vorheriger Absprache oder nach zeitgebundener Regelung

Das Institut für Transfusionsmedizin und Zelltherapie schickt die frischen Produkte (laut Richtlinie vor dem Einfrieren) zur Qualitätskontrolle ein, sowie die Proben kurz vor dem Ende der Lagerzeit

Der Einsendende ist dafür verantwortlich, dass diese Zeiträume bis zum Verschicken des Materials nicht überschritten werden.

Bei Materialeingang hat der zuständige technische Mitarbeitende im IfH zu überprüfen, bis wann die Proben spätestens verarbeitet werden müssen, um eine Kontamination mit hoher Wahrscheinlichkeit nachweisen zu können.

Sollten die Zeitfenster nicht eingehalten werden, so wird das Ergebnis entsprechend eingeschränkt beurteilt (siehe Punkt „Ergebnisbeurteilung“)

### Prüfverfahren

Entsprechend der Vorgaben des Europäischen Arzneimittelbuchs (Ph. Eur.) Monografie 2.6.27 „Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen“.

### Bearbeitungszeiten

Grundsätzlich erfolgt die Verarbeitung innerhalb des o.g. Zeitrahmens, wenn möglich spätestens am nächsten Arbeitstag.

Die Untersuchung dauert 9 Tage bei negativem Ergebnis. Sollten Subkulturen und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend. Der Einsendende wird informiert.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	13 von 42

## Mikrobiologische Untersuchung von Transfusionszwischenfällen (TZ)

### Benötigtes Probenmaterial

- Untersuchung von Schlauchsegmenten der Konserve

### Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

Nach einem TZ wird jedes transfundierte Blutprodukt (sofern noch verfügbar) untersucht.

Es soll je Blutkulturflasche (SN- und SA-Flasche) nach Möglichkeit mindestens 1 ml Probenmaterial je Flasche (gesamt benötigt für eine Untersuchung werden also mindestens 2 ml) angeimpft werden. Aufgrund der oft sehr geringen Volumina der eingeschickten Proben muss individuell über die Verarbeitung entschieden werden (siehe Vorgehensweise).

### Regelungen für schwerwiegende TZ

- Handelt es sich bei der eingeschickten Probe um Material aus einem **schwerwiegenden** TZ, wird dieses durch den Einsendenden (Transfusionsmedizin) auf dem Einsendeschein vermerkt.
- Bei erwartetem Eingang von Proben im Institut für Hygiene außerhalb der normalen Dienstzeiten des Labors (bis 15 Uhr), ist ab 14:00 Uhr der AvD zu informieren. An Wochenenden und Feiertagen kontaktiert der Einsendender/Hersteller direkt den AvD.  
AvD erreichbar 24 Stunden/Tag über
  - telefonisch unter 5 53 63 (während der regulären Dienstzeit)
  - telefonisch unter 4 80 01 (über die Info Ost - außerhalb der regulären Dienstzeiten, am Wochenende und an Feiertagen).

### Probenmenge

- Probe wird untersucht wie erhalten

### Lagerung und Transport

Transport der Proben bei Raumtemperatur durch den Hol- und Bringendienst.

- a) Nicht-schwerwiegende TZ
- Die Proben werden bis zur Verarbeitung im Kühlschrank aufbewahrt.
- b) Schwerwiegende TZ

### Probeneingang werktags zwischen 15 und 17 Uhr

- Lagerung entfällt. Proben werden am gleichen Tag verarbeitet.

### Probeneingang werktags nach 17 Uhr

- Nach 17:00 Uhr wird der/die AvD telefonisch informiert. Versand der Probe und Verarbeitung erfolgen am nächsten Morgen.
- Die Proben werden vom Einsendenden bis zur Versendung im Kühlschrank aufbewahrt.

### Probeneingang am Wochenende oder an Feiertagen

- Wird die Probe vor 17 Uhr telefonisch angekündigt, so erfolgt die Verarbeitung durch den/die AvD noch am gleichen Tag
- Erfolgt die Ankündigung nach 17 Uhr, wird die Probe erst am nächsten Morgen versendet und verarbeitet.
- Wenn erforderlich werden die Proben bis zur Versendung/Verarbeitung im Kühlschrank aufbewahrt.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	14 von 42

Leistungsverzeichnis Bereich Krankenhaushygiene

**Prüfverfahren**

Entsprechend der Vorgaben des Europäischen Arzneimittelbuchs (Ph. Eur.) Monografie 2.6.27. „Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen“.

**Bearbeitungszeiten**

**Probeneingang zwischen 15 und 17 Uhr**

- Proben werden am gleichen Tag verarbeitet.

**Probeneingang nach 17 Uhr**

- Nach 17:00 Uhr wird der/die AvD telefonisch informiert. Versand und Verarbeitung erfolgen am nächsten Morgen.

Die Untersuchung dauert 9 Tage bei negativem Ergebnis. Sollten Subkulturen und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend. Der Einsendende wird informiert.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	15 von 42

## Mikrobiologische Qualitätskontrolle von hämatopoetischen Stammzellpräparaten

### Benötigtes Probenmaterial

- Stammzellmaterial

### Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

Die Stammzellproben werden bei den jeweiligen Einsendenden entsprechend der vorliegenden Arbeitsanweisungen verarbeitet.

### Probenmenge

2 BacT/ALERT®-Kulturflaschen der Firma bioMérieux:

- BacT/ALERT®-SN-Kulturflasche (rot)  
Nachweis und Bestimmung anaerober und fakultativ anaerober Mikroorganismen (Bakterien) in Blut und anderen, normalerweise sterilen Körperflüssigkeiten
- BacT/ALERT®-SA-Kulturflaschen (gelb)  
Nachweis und Bestimmung aerober Mikroorganismen (Bakterien und Pilze) in Blut und anderen, normalerweise sterilen Körperflüssigkeiten

Bitte kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum der Flaschen!

Die Mindest-Probenmenge bestimmt der Einsendende anhand des Spendevolumens, mindestens aber 1 ml Stammzellprodukt

Mindestmenge je 1 ml pro Medium, bei einem Leukapheresatvolumen von > 200 ml: 1 Vol.% für die Sterilitätstestung, davon 50 % aerob und 50 % anaerob

- siehe entsprechende Arbeitsanweisungen im Stammzell-Labor -

### Lagerung und Transport

Transport vom Hersteller (Institut für Transfusionsmedizin) in das Institut für Hygiene bei Raumtemperatur ( $22 \pm 2$  °C) durch den Hol- und Bringediens

Die Zeit zwischen dem Beimpfen der Blutkulturflaschen beim Hersteller und dem Einlesen in den Blutkulturautomaten (BacT/ALERT® 3D) im Institut für Hygiene sollte 12 Stunden nicht überschreiten.

Bei erwartetem Eingang von Proben im Institut für Hygiene außerhalb der normalen Dienstzeiten des Labors (bis 15 Uhr), ist ab 14:00 Uhr der AvD zu informieren. An Wochenenden und Feiertagen ist durch den Hersteller der Arzt vom Dienst zu informieren.

AvD erreichbar 24 Stunden/Tag über

- telefonisch unter 55363 (während der regulären Dienstzeit)
- telefonisch unter 4 80 01 (über die Info Ost - außerhalb der regulären Dienstzeiten, am Wochenende und an Feiertagen)

### Prüfverfahren

Sterilitätsprüfung mittels Direktbeschickungsmethode

Kultivierung von Bakterien und Pilzen in BacT/ALERT®-SA und SN-Kulturflaschen im Blutkultur-Vollautomaten BacT/ALERT® 3D

Gegebenenfalls Subkultivierung auf festen Nährmedien und Identifizierung und Resistenzbestimmung.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	16 von 42

### **Prüfverfahren**

Entsprechend der Vorgaben des Europäischen Arzneimittelbuchs (Ph. Eur.) Monografie 2.6.27 „Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen“ und gemäß der Stellungnahme zur mikrobiologischen Kontrolle von hämatopoietischen Stammzellzubereitungen (Version 2 vom 02.06.2015)

### **Bearbeitungszeiten**

Grundsätzlich erfolgt die Verarbeitung innerhalb des o.g. Zeitrahmens, wenn möglich spätestens am nächsten Arbeitstag.

Die Untersuchung dauert 9 Tage bei negativem Ergebnis. Sollten Subkulturen und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend. Der Einsendende wird informiert.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	17 von 42

### **Prüfverfahren**

Entsprechend der Vorgaben des Europäischen Arzneimittelbuchs (Ph. Eur.) Monografie 2.6.27 „Mikrobiologische Prüfung zellbasierter Zubereitungen“.

### **Bearbeitungszeiten**

Grundsätzlich erfolgt die Verarbeitung innerhalb des o.g. Zeitrahmens, wenn möglich spätestens am nächsten Arbeitstag.

Die Untersuchung dauert 14 Tage bei negativem Ergebnis. Sollten Subkulturen und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend. Der Einsendende wird informiert.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwierzeck, Vera am 12.01.2026	18 von 42

## **Umgebungs-Monitoring und weitere Untersuchungen im Rahmen von (Re-) qualifizierungen (GMP)**

### **Untersuchungen im Rahmen von Reinraum-(Re-)qualifizierungen und Reinraum-Monitoring (Abklatsch- und Sedimentationsplatten)**

- Untersuchung im Rahmen von Funktions-/Leistungs- (Re-) Qualifizierung von Räumen mit erhöhten Anforderungen an die Luftqualität (Intervall und Umfang werden von dem jeweiligen Auftraggeber festgelegt, das Institut für Hygiene steht beratend zur Verfügung)
- Monitoring: Monitoringparameter (z. B. Häufigkeit, Anzahl und Rahmenbedingungen der Untersuchungen) werden allein vom Auftraggeber festgelegt. Das Institut für Hygiene steht beratend zur Verfügung und ist für die Weiterverarbeitung und Auswertung der Proben zuständig. Die Interpretation und die daraus abzuleitenden Maßnahmen obliegen dem Auftraggeber.

### **Benötigtes Probenmaterial**

- CASO-(Abklatsch-) Agar Ø 55 mm mit Enthemmer ICR-Medium
- CASO-Agar Ø 90 mm mit Enthemmer oder nach Absprache ohne Enthemmer ICR-Medium

### **Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung**

Untersuchungen im Rahmen von (Re-)qualifizierungen und nach Absprache weitere Messungen/Testungen werden durch unsere Mitarbeitenden durchgeführt.

Die Probenahme im Rahmen der Monitoringuntersuchungen wird, wenn nicht anders abgesprochen, durch die Auftraggeber durchgeführt.

**Bitte beachten! Agarplatten immer auf der Unterseite und NICHT auf dem Deckel beschriften.**

### **Oberflächenuntersuchungen mittels Abklatschplatten**

Abklatschplatten mit konvexer Agaroberfläche sind für die Bestimmung der Keimzahl auf glatten, trockenen Oberflächen sowie für die Personalhygiene (Textilien und Handschuhe bzw. Hände) geeignet. Nach Durchführung einer hygienischen Händedesinfektion werden die Abklatschplatten mit dem Agar auf die zu testende trockene Oberfläche aufgesetzt und 5 Sekunden sanft angedrückt. Dabei die Agarplatte nicht verschieben, da sonst eine Beschädigung des Agars möglich ist.

Eine Untersuchungsfläche mit einem Durchmesser von 55 mm wird quantitativ und qualitativ untersucht.

Je nach Art der Oberfläche, die untersucht werden soll, muss entschieden werden, welches das geeignete Medium für diese Testung ist. In Reinräumen und sterilen Bereichen sind Abklatschplatten mit Blut nicht geeignet. Hier bitte CASO-Abklatschagar mit geeigneten Enthemmern (wenn benötigt) verwenden.

Für Reinräume besteht die Möglichkeit, spezielle, sogenannte ICR-Medien zu verwenden.

**Hinweis:** Nach der Probenahme in Raumklasse A sollen die beprobten Flächen wischdesinfiziert werden.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	19 von 42

### Sedimentationsplatten

Aufstellen der je nach Untersuchung geeigneten Agarplatten (vorher Deckel abnehmen) für 1-4 Stunden.

**Bitte die Aufstellzeiten dokumentieren.**

### Mindestprobenmenge

nach Absprache

### Probentransport und Lagerung

Bitte nach der Probenahme die Platten verkleben (z. B. mit Leukosilk), in einen Beutel (z. B. Druckverschlussbeutel 180\*250 mm) verpacken und unmittelbar (am gleichen oder spätestens am folgenden Arbeitstag) ins Institut für Hygiene (Krankenhaushygiene-Labor) schicken.

Bei längeren Transportwegen ist ggf. eine Kühlung der Proben sinnvoll. Dieses bitte im Einzelfall mit dem Labor absprechen.

Regelung für einen zeitnahen Probentransport mit akzeptabler Zwischenlagerung der Proben:

- Nach der Probenahme werden die Proben beim Auftraggebenden bei Raumtemperatur (kontrollierte Temperatur knapp über 20 °C) aufbewahrt.
- Am jeweils nächsten Morgen werden die Proben bis 10 Uhr durch den Hol- und Bringedienst zum IfH gebracht
- Regelung freitags: Die Probenahme freitags erfolgt, wie an den anderen Tagen auch. Die Proben werden bis montags beim Auftraggeber bei Raumtemperatur aufbewahrt und Montag mittels Hol- und Bringedienst zum IfH gebracht.
- Der Auftraggebende kümmert sich um die Kommunikation mit dem Hol- und Bringedienst bzgl. der oben beschriebenen Neuregelung der Organisation des Probenverkehrs.

### Mindestprobenmenge

entfällt

### Probentransport und Lagerung

Zum Transportieren/Verschicken die Proben bitte ggf. einzeln zukleben, in einen Beutel (z. B. Druckverschlussbeutel 180\*250 mm) verpacken oder einschweißen und zügig ins Labor schicken.

### Prüfverfahren

DIN EN ISO 14644 und/oder EG-GMP-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis Annex 1 (03-2008)

### Bearbeitungszeiten

Die Untersuchung dauert mindestens 7 Tage. Sollten Subkulturen und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	20 von 42

## Untersuchungen im Rahmen von Reinraum-(Re-)qualifizierungen und Monitoring nach (in Räumen mit erhöhten Anforderungen an die Luftqualität) – Partikel-, Luftkeimmessungen usw.

- Untersuchung im Rahmen von Funktions-/Leistungs- (Re-) Qualifizierung von Räumen mit erhöhten Anforderungen an die Luftqualität (Intervall und Umfang werden von dem jeweiligen Auftraggeber festgelegt, das Institut für Hygiene steht beratend zur Verfügung)
- ggf. Messungen im Rahmen des Monitorings, wenn vom Auftraggeber gewünscht
- **Partikelzählung**
- **Keimzahlbestimmung mittels Impaktionsverfahren** (Luftkeimzahlbestimmung)
- **Keimzahlbestimmung mittels Sedimentationsverfahren**
- **Oberflächenbeprobung mittels Abklatschplatten**
- **Luftströmungsvisualisierung mittels Nebelmaschine**

### Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

Untersuchungen im Rahmen von (Re-)qualifizierungen und nach Absprache weitere Messungen/Testsungen werden durch unsere Mitarbeitenden durchgeführt.

### Mindestprobenmenge

nach Absprache

### Prüfverfahren

DIN EN ISO 14644 und/oder EG-GMP-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis Annex 1 (03-2008)

- **Partikelzählung:** Angesaugte, luftgetragene Partikel werden mittels Streulichtmessungsverfahren gemessen und deren Größe ermittelt.
- **Keimzahlbestimmung mittels Impaktionsverfahren** (Luftkeimzahlbestimmung): Luftgetragene Mikroorganismen werden durch Ansaugen von Luft auf eine Agarplatte abgeschieden und quantitativ bestimmt.
- **Keimzahlbestimmung mittels Sedimentationsverfahren:** Luftkeime sedimentieren in definierter Zeit auf Agarplatten.
- **Oberflächenbeprobung mittels Abklatschplatten:** Zur Überwachung reiner Bereiche im Betriebszustand werden mit Abklatschplatten Oberflächenproben durchgeführt.
- **Luftströmungsvisualisierung mittels Nebelmaschine:** optische Bestätigung der Luftströmungsrichtungen

### Bearbeitungszeiten

Eine Auswertung der Partikelmessungen kann unmittelbar nach der Messung durchgeführt werden.

Die Untersuchung von Impaktormessungen und von Sedimentationsplatten dauert mindestens 7 Tage. Sollten Subkulturen und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwierzeck, Vera am 12.01.2026	21 von 42

## **Krankenhaushygienische und hygienetechnische Untersuchungen**

### **Hygienische Umgebungsuntersuchungen (Abklatsch, Abstrich, Schwämme) und Screening-Untersuchungen mittels Abstrich (diverse Körperstellen, z. B. Nase)**

Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen dienen der Erkennung exogener Erreger nosokomialer Infektionen im Umfeld des Patienten. Sie ermöglichen eine orientierende Aussage über den Kontaminationsgrad der zu untersuchenden Oberflächen.

Eine Überprüfung der Flächendesinfektionsleistung kann durchgeführt werden, wenn die Flächendesinfektion nicht länger als eine Stunde zurückliegt und in der Zwischenzeit keine Kontamination stattgefunden hat.

Gründe für die Durchführung von Umgebungsuntersuchungen

- Anlassbezogen z. B. in speziellen Situationen oder Ausbruchssituationen, bei denen die Quelle oder ein Reservoir in der Umgebung vermutet wird
- Im Rahmen einer krankenhaushygienischen Begehung, z. B. zur Kontrolle der Flächendesinfektion im Routinebetrieb
- Im Rahmen von Fortbildungsmaßnahmen
- Zur Effektivitätskontrolle der Händedesinfektion
- Zum Nachweis von Veränderungen nach Einführung bestimmter Hygienemaßnahmen
- Nach Abschluss von Bauarbeiten und Abschlussreinigung
- Zum begleitenden Monitoring besonderer Situationen (z. B. Baumaßnahme)

In der Krankenhaushygiene sind neben den qualitativen Analysen quantitative Bestimmungen unerlässlich. Allen Methoden ist gemeinsam, dass jede Probenahme stets eine stichprobenartige Momentaufnahme darstellt (siehe Punkt „Ergebnisbeurteilung“).

Für die Untersuchungen können, je nach krankenhaushygienischer Fragestellung, unterschiedliche Nährmedien eingesetzt werden.

Insbesondere bei frisch desinfizierten Oberflächen können Desinfektionsmittelreste auf das Anzuchtmedium übertragen werden und das Untersuchungsergebnis verfälschen. Ist mit solchen beeinflussenden Faktoren zu rechnen, müssen dem Nährmedium sogenannte Enthemmer zur Neutralisierung antimikrobieller Stoffe zugesetzt werden (Details siehe „Krankenhaus- und Praxishygiene“, Kramer, Assadian, Exner, Hübner, Simon, Urban & Fischer Verlag, 4. Auflage 2022).

Wenn eine sichtbare Verunreinigung besteht, wird die Probenahme abgebrochen. Es erfolgt eine Information an die zuständige Stationsleitung und ggf. an den Geschäftsbereich Patientenservice oder an das Gebäudemanagement (GM) durch den Probenehmenden. Der zuständige ärztliche/wissenschaftliche Mitarbeitenden wird ggf. informiert.

### **Benötigtes Probenmaterial**

- **Abklatschplatten (RODAC-Platten)**
- **Abstrichtupfer mit Transportmedium** (ggf. bei trockenen Oberflächen angefeuchtet, **qualitative** Auswertung)
- **Oberflächenträger Polywipes™** (**qualitative** Auswertung)

Die Entscheidung, welches der oben genannten Materialien verwendet werden soll, hängt zum einen von der Beschaffenheit der zu untersuchenden Oberfläche ab (siehe oben), zum anderen aber auch von der Art der Fragestellung.

Bitte sprechen Sie im Einzelfall mit uns ab, welche Materialien für Ihre Untersuchungen am besten geeignet sind.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	22 von 42

## **Abklatschagar (RODAC-Platten)**

### **Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung**

Abklatschplatten mit konvexer Agaroberfläche werden für eine qualitative und quantitative Untersuchung zur Identifizierung bakteriellen Wachstums verwendet. Es handelt sich um ein direktes Kontaktverfahren. Abklatschplatten sind geeignet zur Beprobung von glatten Oberflächen (z. B. Instrumententische, patientennahe Flächen, Verbandwagen, Fußböden, Nachtschränken, Wäsche, Hände).

Im Rahmen von Fortbildungsmaßnahmen kann auch Columbia-Agar mit Schafblut<sup>Plus</sup> für Handabklatsche verwendet werden

**Bitte beachten! Abklatschplatten immer auf der Unterseite und NICHT auf dem Deckel beschriften.**

Nach Durchführung einer hygienischen Händedesinfektion werden die Abklatschplatten mit dem Agar auf die zu testende trockene Oberfläche aufgesetzt und 5 Sekunden sanft angedrückt. Dabei die Agarplatte nicht verschieben, da sonst eine Beschädigung des Agars möglich ist.

Je nach Art der zu untersuchenden Oberfläche muss entschieden werden, welches das geeignete Medium für diese Testung ist. In Reinräumen und sterilen Bereichen sind Abklatschplatten mit Blut nicht geeignet. Hier bitte CASO-Abklatschagar mit geeigneten Enthemmersubstanzen (wenn benötigt) verwenden.

Für Reinräume besteht die Möglichkeit, spezielle, sogenannte ICR-Medien (Isolator-Cleanroom) zu verwenden.

### **Mindestprobenmenge**

entfällt

### **Probentransport und Lagerung**

Bitte nach der Probenahme die Platten verkleben (z. B. mit Leukosilk), in einen Beutel (z. B. Druckverschlussbeutel) verpacken und unmittelbar innerhalb von max. 24 Stunden ins Labor schicken.

Bei längeren Transportwegen ist ggf. eine Kühlung der Proben sinnvoll. Dieses bitte im Einzelfall mit dem Labor absprechen.

### **Prüfverfahren**

Kulturelle Anzucht von Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen je nach Fragestellung, biochemische Identifizierung, gegebenenfalls Mikroskopie, qualitative und/oder quantitative Auswertung, gegebenenfalls Resistenztestung mittels Plättchendiffusionstest nach EUCAST.

### **Bearbeitungszeiten**

Die Untersuchung dauert mindestens 2 Tage. Sollten Subkulturen und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	23 von 42

## **Abstriche**

### **Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung**

Abstriche (ggf. bei trockenen Oberflächen angefeuchtet) werden für eine qualitative Untersuchung verwendet. Es handelt sich um ein indirektes Kontaktverfahren.

Sie sind geeignet zur Beprobung

- von rauen Oberflächen
- von z. B. Nischen, Ecken, Kanten oder Fugen, englumigen Gegenständen, Materialien und Hohlräumen (z. B. Beatmungsschläuchen, Beatmungsbeuteln, Rillen und Kanten)
- von Nasen und Rachen und ggf. weiteren relevanten Lokalisationen

Bei Bedarf kann der Abstrich mit Hilfe einer sterilen 0,9 % NaCl-Lösung vor Benutzung angefeuchtet werden.

Den Abstrich 3 bis 5 Sekunden rollend und streichend über die zu untersuchende Oberfläche führen.

### **Mindestprobenmenge**

entfällt

### **Probentransport und Lagerung**

Bitte nach der Probenahme die Abstriche in das Transportmedium geben und ggf. verkleben (z. B. bei einem Versand per Post), in eine entsprechende Schutzhülle oder einen Beutel (z. B. Druckverschlussbeutel) verpacken und unmittelbar innerhalb von max. 48 Stunden ins Labor schicken.

### **Prüfverfahren**

Kulturelle Anzucht von Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen je nach Fragestellung, biochemische Identifizierung, gegebenenfalls Mikroskopie, qualitative und/oder quantitative Auswertung, gegebenenfalls Resistenztestung mittels Plättchendiffusionstest nach EUCAST.

### **Bearbeitungszeiten**

Die Untersuchung dauert mindestens 3 Tage. Sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	24 von 42

## **Schwämme (Oberflächenträger Polywipes™)**

### **Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung**

Oberflächenträger werden für qualitative Untersuchungen eingesetzt. Es handelt sich um ein hoch sensitives indirektes Kontaktverfahren. Es ist geeignet zur Beprobung von großen und unebenen Oberflächen (z. B. PC-Tastaturen, PC-Maus, Türgriffe, Betten).

Den Schwamm mit einem sterilen Handschuh aus dem Gefäß entnehmen und die zu beprobende Oberfläche abwischen. Den Schwamm unverzüglich in das Probengefäß zurückgeben.

### **Mindestprobenmenge**

entfällt

### **Probentransport und Lagerung**

Die Proben unmittelbar innerhalb von max. 48 Stunden in das Labor schicken.

Eine Kühlung der Probe während des Transports ist nicht notwendig.

### **Prüfverfahren**

Kulturelle Anzucht von Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen je nach Fragestellung, biochemische Identifizierung, gegebenenfalls Mikroskopie, qualitative Auswertung, gegebenenfalls Resistenztestung mittels Plättchendiffusionstest nach EUCAST.

### **Bearbeitungszeiten**

Die Untersuchung dauert mindestens 3 Tage. Sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend.

### **Umgebungsuntersuchungen mit spezifischen Fragestellungen**

Neben der orientierenden Untersuchung auf krankenhaushygienisch-relevante Erreger besteht die Möglichkeit, gezielt nach bestimmten Erregern zu suchen (z. B. MRSA, MRGN usw.). Diese Untersuchungen werden bei Bedarf nach Absprache mit dem zuständigen Krankenhaushygieniker im Rahmen von Ausbruchssituationen und bei Verdacht auf ein Häufungsgeschehen durchgeführt.

Je nach Erreger werden Proben dann gezielt (ggf. mittels Selektivnährmedien) genommen und nur auf diese Erreger untersucht.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	25 von 42

## Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung flexibler Endoskope gemäß den Vorgaben des RKI

Mikrobiologische Überprüfung der Aufbereitung von flexiblen Endoskopen nach RKI-Richtlinien

### Benötigtes Probenmaterial (1 Endoskop)

- **1 Abstrich** vom distalen Ende (Optik, Kanalöffnung, Instrumentierkanal innen)
- **1 Abstrich** aus der Albaranhebelnische (bei Duodenoskopen, falls vorhanden), Nische des Albaranhebels, Hebel auf 90° und 180°
- sterile physiologische (0,9 %-ige) NaCl-Lösung zum Anfeuchten der Abstrichtupfer
- **für Spülflüssigkeiten** aus
  - Instrumentierkanal: Spülprobe vom Kanaleingang zum Distalende
  - Water-Jet-Kanal (falls vorhanden) „Zusatz-Wasseranschluss-Konnektor“ verwenden!
  - ggf. Luft-/Wasserkanal (bei Koloskopen): Spülprobe aus angeschlossenem Optik-Spülsystem
  - Optik-Spülsystem: Spülprobe aus Flasche möglichst durch Anschlussschlauch entnommen
- 3 ggf. 4 Schraubdeckelbecher mit Endoskop-Sammellösung (enthält 20 ml doppelt-konzentrierten Enthemer)
- 3 ggf. 4 sterile 20 ml Einmal-Spritzen
- 2 ggf. 3 sterile Zusatz-Wasser-Konnektoren
- sterile (0,9 %-ige) NaCl-Lösung

### Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

#### Externe Einsendende

Für die Probenahme zur Überprüfung von Endoskopen senden wir Ihnen auf Anforderung entsprechende Untersuchungsmaterialien zu.

Die Probenahme sollte nach Eintreffen der Untersuchungsmaterialien schnellstmöglich erfolgen.

### Probentransport und Lagerung

Bitte lagern Sie, falls erforderlich, die Probengefäße für die Spüllösungen bis zur Probenahme im Kühlschrank bei 2-6 °C.

Die entnommenen Proben müssen direkt am gleichen Arbeitstag an das Institut für Hygiene zurückgeschickt werden.

Bei längeren Transportzeiten (> 2 Stunden) sind die Proben gekühlt aufzubewahren.

Für die Versendung des Probenmaterials verwenden Sie bitte eine Styroporbox, in der die Proben mit Hilfe von Kühlakkus gekühlt transportiert werden können. Bitte wählen Sie eine Transportart mit möglichst kurzer Transportzeit, damit die Kühlkette nicht unterbrochen wird.

### Prüfverfahren

Membranfiltration, Anzuchtverfahren, Identifizierung und ggf. Resistenzbestimmung von Mikroorganismen.

### Bearbeitungszeiten

Die Untersuchung dauert mindestens 3 Tage. Sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	26 von 42

## **Nachweis von *Bacillus anthracis* aus Umweltproben\***

Bitte nehmen Sie unbedingt vor Versendung Ihrer Proben Kontakt mit dem diensthabenden Arzt der Hygiene auf!

Nachweis von Milzbranderreger (*Bacillus anthracis* bzw. *Bacillus anthracis*-Sporen)

### **Benötigtes Probenmaterial**

- Sicherstellung von Umweltmaterialien (Erde, Staub, Pulver, Lebensmittel, Raumluft, Oberflächen etc.)

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Probengewinnung und Transport sind zu beachten.

### **Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung**

- Luftdichte, bruchssichere 3-fach Verpackung
- Ausschluss sonstiger Gefahren (Giftgas, Sprengstoff, Radioaktivität)
- Sporendirektmikroskopie

### **Probenmenge**

Entfällt

### **Probentransport und Lagerung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Probengewinnung und Transport sind zu beachten.

### **Prüfverfahren**

- Mikroskopie
- Kultivierung auf festen und flüssigen Nährmedien
- biochemische Differenzierung
- Differenzierung mittels Phagentest
- ggf. DNA-Extraktion für den Versand an das Nationale Referenzzentrum (NRZ) des RKI und ggf. weitere molekularbiologische Untersuchungen

### **Bearbeitungszeiten**

Die Untersuchung dauert mindestens 3 Tage. Sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend.

\*Die Untersuchung erfolgt außerhalb des akkreditierten Bereichs.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	27 von 42

### **Periodische hygienische Überprüfung der Funktion Raumlufotechnischer Anlagen mit 3. Filterstufe**

Jährlich wiederkehrende hygienische Kontrolle der RLT-Anlage vor Inbetriebnahme, sowie nach Wechsel der 3. Filterstufe und größeren Reparaturen an der RLT-Anlage mit möglichen hygienischen Auswirkungen.

Bei allen Anlagen mit 3. Filterstufe im OP- Bereich, die vor 2008 installiert wurden, gilt:

- jährliche Messungen gemäß DIN EN 1946-4:1999-03 in den OP-Räumen (OP-Sälen) und im Sterilflur einer OP-Abteilung
- Nebenräume im OP-Bereich sind nur nach Filterwechsel oder Reparatur der RLT-Anlage stichprobenartig auf Partikel und nur bei besonderer Fragestellung in Absprache mit der Krankenhaushygiene auch auf Keimzahlen zu überprüfen.
- **Partikelzählung**
- **Keimzahlbestimmung mittels Impaktionsverfahren** (Luftkeimzahlbestimmung)
- **Luftströmungsvisualisierung mittels Nebelmaschine**

#### **Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung**

Die Untersuchungen werden durch unsere Mitarbeitenden durchgeführt.

#### **Mindestprobenmenge**

siehe jeweiliger Messplan

#### **Prüfverfahren**

DIN 1946-4

#### **Bearbeitungszeiten**

Die Ergebnisse der Partikelmessungen können unmittelbar nach der Messung beurteilt werden.

Die Untersuchung (Impaktormessung) dauert mindestens 2 Tage. Sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend

### **Sonstige Raumlufotechnische Untersuchungen**

Nach Absprache Durchführung von

- **Partikelzählung:** Angesaugte, luftgetragene Partikel werden mittels Streulichtmessungsverfahren gemessen und deren Größe ermittelt
- **Keimzahlbestimmung mittels Impaktionsverfahren** (Luftkeimzahlbestimmung): Luftgetragene Mikroorganismen werden durch Ansaugen von Luft auf eine Agarplatte abgeschieden und quantitativ bestimmt
- **Luftströmungsvisualisierung mittels Nebelmaschine:** optische Bestätigung der Luftströmungsrichtungen

#### **Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung**

Die Testungen werden durch unsere Mitarbeitenden durchgeführt.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	28 von 42

## Biologische Überprüfung von Dampf- und Heißluftsterilisatoren, mittels Bio-Indikatoren und/oder Loggern

Biologische Untersuchung mittels Bio-Indikatoren aus Dampf- und Heißluftsterilisatoren und ggf. Überprüfung mittels Datenloggern.

Diese kann nach DIN entweder halbjährlich, nach 400 Chargen oder nach größeren Reparaturen, nach wesentlichen Änderungen an den Prozessparametern und nach Erstaufstellung des Sterilisators oder nach erneuter Leistungsbeurteilung oder Revalidierung erforderlich sein.

### Benötigtes Probenmaterial (Bio-Indikatoren)

- Dampfsterilisator: *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953
- Heißluftsterilisator: *Bacillus atrophaeus* (*B. subtilis*) ATCC 9372
- Daten-/Temperaturlogger

### Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

- Grundsätzlich ist der Betreiber dafür verantwortlich, die Verfahren zur Durchführung der Sterilisation nach gültigen DIN-Normen und unter Berücksichtigung des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung einzuhalten.
- Regelmäßige TÜV-Abnahme und physikalisch-chemische Parameter-Kontrolle (u. a. Druck, Temperatur und Luftfreiheit des Dampfes, Desorptionszeiten) durch den technischen Dienst.
- Zu jeder Testung mit Bio-Indikatoren gehört eine Positivkontrolle. Diese dient als Transport- und Referenzkontrolle. Je Einsendung/Gerät ist eine Positivkontrolle ausreichend.
- Fehlt die Positivkontrolle, so ist die Testung nur eingeschränkt beurteilbar. Deshalb ist eine Wiederholungsuntersuchung ratsam.
- Die Positivkontrolle wird für externe Einsendende mit einem farbigen Aufkleber markiert.
- Auf Wunsch bekommt jeder Einsendende eine Kurzanleitung zugeschickt. Bei Ersteinsendungen schicken wir diese immer mit.
- Hierzu gehört auch eine Kontrolle der Farbindikatoren (→ beim Sporenpackchen auf der Primärverpackung)
- Jedes genutzte Programm eines Gerätes muss einzeln mit Bio-Indikatoren überprüft werden. Das Ergebnis einer Testung gilt immer nur für das getestete Programm!

Prüfbedingungen (Sollwerte) auf dem Einsendeschein notieren.

Temperatur-Zeit-Vorgabe für den Dampf-Sterilisationsprozess nach DIN EN 285:2009-08

Temperatur in °C	Sterilisierzeit in Minuten
121	15, 20 oder 30
134	10, 15 oder 20

Temperatur-Zeit-Vorgabe für den Heißluft-Sterilisationsprozess

Temperatur in °C	Sterilisierzeit in Minuten
160	120
180	30

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	29 von 42

Leistungsverzeichnis Bereich Krankenhaushygiene

### Probenmenge

Die Anzahl der Bio-Indikatoren richtet sich nach dem Volumen des Sterilisators.

### Dampf-Sterilisatoren Feste Stoffe

Nutzraum des Autoklaven in Liter (dm <sup>3</sup> )	< 1 Liter	1-5 Liter	> 5 Liter	> 250 Liter
Anzahl der Bio-Indikatoren	1	3	5	10

### Heißluft-Sterilisatoren

Volumen des Nutzraumes in dm <sup>3</sup>	≤ 6 Liter	> 6 – 30 Liter	> 30 – 60 Liter	> 60 - 200 Liter
Mindestzahl der Bio-Indikatoren	3	6	9	12

### Probentransport und Lagerung

Nach Ablauf des Sterilisationsprozesses werden die Sporenpackchen ohne besondere Vorkehrungen zusammen mit dem Einsendeschein und der zugehörigen Positivkontrolle unverzüglich zur Weiterverarbeitung ins Labor geschickt.

### Prüfverfahren

- Biologische Überprüfung der Sterilisationsprogramme mittels Bio-Indikatoren
- ggf. thermoelektrische Prüfung von Sterilisierzeit, Druck und Temperatur der Sterilisationsprogramme mittels Logger

### Bearbeitungszeiten

Die Untersuchung von Bio-Indikatoren dauert, bei negativem Ergebnis mindestens 7 Tage. Sollten Subkulturen und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	30 von 42

Leistungsverzeichnis Bereich Krankenhaushygiene

## Überprüfung der manuellen Bettenaufbereitung

### Benötigtes Probenmaterial

- **Makroskopische Prüfung**
- **Abklatschplatten**

Beprobung von Oberflächen (siehe auch „Hygienische Umgebungsuntersuchungen (Abklatsch, Abstrich, Oberflächenträger)“ weiter oben)

### Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

Die Testungen werden durch unsere Mitarbeitenden durchgeführt.

### Bearbeitungszeiten

Die Untersuchung dauert, bei negativem Ergebnis, mindestens 2 Tage. Sollten Subkulturen und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	31 von 42

Leistungsverzeichnis Bereich Krankenhaushygiene

## Überprüfung von Geschirrspülmaschinen

### Benötigtes Probenmaterial

### Periodische Verfahrensprüfung

- Abklatschplatten
  - zur Überprüfung von hygienisch-relevantem Spülgut

### Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

Die Testungen werden durch unsere Mitarbeitenden durchgeführt.

### Prüfverfahren

in Anlehnung an DIN 17735:2023-02

### Bearbeitungszeiten

Die Untersuchung dauert, bei negativem Ergebnis mindestens 2 Tage. Sollten Subkulturen und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	32 von 42

## Überprüfung von desinfizierenden Waschverfahren und Umgebungsuntersuchungen in der Krankenhauswäscherei

### Benötigtes Probenmaterial

- **Abklatschuntersuchungen mittels Abklatschplatten**
  - Beprobung 11 festgelegter Punkte von Kontaktoberflächen auf der reinen Seite der Wäscherei und von einem frei auszuwählenden Punkt, nach der Flächenreinigung und Desinfektion im Routinebetrieb
  - Beprobung von feuchter Wäsche (siehe Beprobungsplan)
  - Beprobung von trockener Wäsche (Endprodukt; siehe Beprobungsplan)
- **Mikrobiologische Kontrolle des Textilwaschverfahrens mittels Bio-Indikatoren**
  - SIMICON TEX

### Proben, die im Bereich Umwelthygiene weiterbearbeitet werden

- **letztes Spülwasser aus den Waschmaschinen und Waschstraßen**
- **ggf. Wasser aus Frischwassersilo**

### Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

Die Testungen werden durch unsere Mitarbeitenden durchgeführt.

### Prüfverfahren

- „Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäscherei“; Anlage zu den Ziffern 4.4.3 und 6.4; Verlag Elsevier, Urban & Fischer, München, „Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO); Bundesgesundheitsblatt 7/95
- RAL GZ 922/2
- Empfehlungen zur Überwachung der Wäschedesinfektion mittels Keimträgern (Bio-Monitore, Bio-Indikatoren); HygMed 2015; 40-4

### Bearbeitungszeiten

Die Untersuchung dauert, bei negativem Ergebnis mindestens 4 Tage. Sollten Subkulturen und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	33 von 42

## Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten\*

Diese Untersuchung dient der Überprüfung von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten auf bakterielle Kontaminationen durch Gewinnung einer Desinfektionsmittelprobe.

### Benötigtes Probenmaterial (pro dezentrales Desinfektionsmittel-Dosiergerät)

- Sterilised write-on bags, Whirl-Pak® 2.721ml
- 2 sterile Einmalspritzen 50 ml
- Mindestens 2 l Becher
- Kombi-Stopfen

### Mindestprobenmenge

100 ml

### Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

#### Externe Einsendende

Für die Probenahme zur Überprüfung von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten senden wir Ihnen auf Anforderung entsprechende Untersuchungsmaterialien zu.

Da zunächst der Ist-Zustand überprüft werden soll, werden vor der Probenentnahme keine besonderen Desinfektionsmaßnahmen am Dosiergerät durchgeführt. An der Desinfektionsmittel-Entnahmestelle der dezentralen Desinfektionsmitteldosieranlage werden 2 l in einen sterilen Beutel abgefüllt. Hierzu wird der Beutel in den mitgeführten Becher geöffnet eingelegt. Daraus werden insgesamt 100 ml in zwei sterile Spritzen (je 50 ml) aufgezogen und mit einem Kombi-Stopfen verschlossen. Das restliche Desinfektionsmittel sowie der Beutel werden verworfen.

### Probentransport und Lagerung

Die entnommenen Proben müssen direkt am gleichen Arbeitstag an das Institut für Hygiene zurückgeschickt werden. Eine Transportzeit von 8 Stunden sollte nicht überschritten werden.

Für die Versendung des Probenmaterials verwenden Sie bitte eine geeignete auslaufsichere, temperatur- und lichtgeschützte Versandverpackung.

### Prüfverfahren

Membranfiltration, Anzuchtverfahren, Identifizierung und ggf. Resistenzbestimmung von Mikroorganismen.

### Bearbeitungszeiten

Die Untersuchung dauert mindestens 3 Tage. Sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend.

\*Die Untersuchung erfolgt außerhalb des akkreditierten Bereichs.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	34 von 42

## **Hygienisch-bakteriologische Untersuchungen von Muttermilch\***

Diese Untersuchung dient der bakteriologischen Überprüfung von Muttermilch.

### **Benötigtes Probenmaterial**

- Muttermilch

### **Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung**

Vom Einsendenden wird das Untersuchungsmaterial in ein steriles, auslaufsicheres Behältnis abgefüllt (Schraubröhrchen mit auslaufsicherem Verschluss (z. B. die am UKM eingesetzten Röhrchen mit dem gelben Deckel))

### **Mindestprobenmenge**

1,2 ml

### **Probentransport und Lagerung**

Unmittelbar nach der Probenahme, verpackt in einen Beutel (z. B. Druckverschlussbeutel 180 x 250 mm) und gekühlt (z. B. mit Hilfe von Kühlakkus in einer geeigneten Styroporbox/Kühlbox oder vergleichbarem) an das Institut für Hygiene versandt. Die Kühlkette sollte dabei nicht unterbrochen werden.

Bei ungekühlter Muttermilch ist lediglich eine eingeschränkte qualitative Beurteilung möglich (Überschreitung der Grenzwerte für Keimzahlen während des Transports).

### **Prüfverfahren**

- Kulturelle Anzucht, qualitative und quantitative Auswertung
- ggf. Keimdifferenzierung
- ggf. Resistenztestung

### **Bearbeitungszeiten**

Die Untersuchung dauert, bei nicht zu beanstandendem Ergebnis 2 Tage. Sollten Subkulturen und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend.

\*Die Untersuchung erfolgt außerhalb des akkreditierten Bereichs.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	35 von 42

## Hygienisch-bakteriologische Untersuchung von Lebensmitteln\*

Die hygienisch-bakteriologische Untersuchung von Lebensmitteln kann routinemäßig sowie bei besonderer Fragestellung (z. B. Verdacht auf lebensmittelbedingte Infektionen bzw. Intoxikationen) erfolgen.

- Bestimmung der aeroben mesophilen Keimzahl (Gesamtkeimzahl bei 30 °C)
- und Nachweis von:
  - präsumtiver *Bacillus cereus*
  - *Clostridium perfringens*
  - *Escherichia coli* (ggf. EHEC/EPEC)
  - sonstige *Enterobacteriaceae*
  - *Listeria monocytogenes*
  - *Staphylococcus aureus*
  - *Salmonella* spp.
  - Schimmelpilze und Hefen

### Benötigtes Probenmaterial

- sterile Gefäße (bruchsicher und wasserdicht) und Instrumente zum Entnehmen der Proben

### Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

Die Proben müssen so entnommen werden, dass eine Sekundärkontamination ausgeschlossen werden kann. Die Probenbehälter sollten zu nicht mehr als drei Vierteln gefüllt sein, um Leckage zu vermeiden und ein richtiges Durchmischen der Probe im Labor zu ermöglichen. Der Transport in das Untersuchungslabor sollte zeitnah und ohne Unterbrechung der Kühlkette erfolgen.

### Probenmenge

mindestens 80 g

### Lagerung und Transport

#### Interne Einsendende

Die Proben werden durch unsere Mitarbeitenden genommen.

#### Externe Einsendende

Die Proben müssen unmittelbar nach der Entnahme innerhalb von maximal 24 Stunden in das Institut für Hygiene transportiert werden. Zum Versenden des Probenmaterials verwenden Sie bitte eine Styropor- bzw. Kühlbox, in der die Proben mit Hilfe von Kühlakkus gekühlt transportiert werden können. Bitte wählen Sie eine Transportart mit möglichst kurzer Transportzeit, damit die Kühlkette nicht unterbrochen wird.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	36 von 42

Leistungsverzeichnis Bereich Krankenhaushygiene

### **Prüfverfahren**

Die Untersuchung erfolgt in Anlehnung an § 64 LFGB bzw. gemäß den Vorgaben des Buchs „Mikrobiologische Untersuchung von Lebensmitteln“ (Behrs Verlag)

- definierte Einwaage und Homogenisierung der Lebensmittel
- ggf. Voranreicherung in flüssigen Nährmedien
- aerobe und anaerobe Anzucht auf geeigneten Selektivnährmedien
- Subkultivierung auf selektiven Nährmedien
- Keimzahlbestimmung pro Gramm bzw. Milliliter bei 30 °C
- ggf. Keimdifferentenzierung mit Hilfe biochemischer Verfahren bzw. MALDI-Biotyper™

### **Bearbeitungszeiten**

Die Untersuchung dauert bei negativem Ergebnis mindestens 7 Tage. Sollten Subkulturen und weitere Untersuchungen durchgeführt werden, so verlängert sich die Untersuchungsdauer entsprechend.

\*Die Untersuchung erfolgt außerhalb des akkreditierten Bereichs.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwierzeck, Vera am 12.01.2026	37 von 42

## **S. aureus Protein A (spa) Sequenz-basierte-Typisierung**

### **Benötigtes Probenmaterial**

- Bakterienkultur

### **Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung**

Eine Reinkultur des zu testenden Bakterienstammes ist unbedingt nötig, um die Testung durchzuführen.

#### Interne Einsendende

Reinkultur auf Columbia-Blutagar

#### Externe Einsendende

Reinkultur Abstrich in Transportmedium

### **Probenmenge**

entfällt

### **Lagerung und Transport**

Abstrich mit Probenbezeichnung versehen.

Einsendeschein vollständig ausfüllen.

Abstrich in ein Schutzgefäß mit Verschluss (Versandröhrchen) geben.

Probe zusammen mit dem Einsendeschein in eine Versandbox geben und verschicken.

Versandbox: zugelassenes und bauartgeprüftes Verpackungssystem zur Beförderung von „Biologischen Stoffen der Kategorie B“ der Klasse UN 3373

### **Prüfverfahren**

Anzucht auf Columbia-Blutagar

DNA-Extraktion

Nukleinsäure-Amplifikations-Technik (NAT)

Erstellung von DNA-Bibliotheken

NGS

Bioinformatische Sequenzauswertung

### **Bearbeitungszeiten**

Die Untersuchung dauert mindestens 2 Tage.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	38 von 42

## Identifizierung anhand partieller 16S-rDNA-Sequenzierung\*

### Benötigtes Probenmaterial

- Bakterienkultur

### Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

Eine Reinkultur des zu testenden Bakterienstammes ist unbedingt nötig, um die Testung durchzuführen.

#### Interne Einsendende

Reinkultur auf Columbia-Blutagar

#### Externe Einsendende

Reinkultur Abstrich in Transportmedium

### Probenmenge

entfällt

### Lagerung und Transport

Abstrich mit Probenbezeichnung versehen.

Einsendeschein vollständig ausfüllen.

Abstrich in ein Schutzgefäß mit Verschluss (Versandröhrchen) geben.

Probe zusammen mit dem Einsendeschein in eine Versandbox geben und verschicken.

Versandbox: zugelassenes und bauartgeprüftes Verpackungssystem zur Beförderung von „Biologischen Stoffen der Kategorie B“ der Klasse UN 3373

### Prüfverfahren

Anzucht auf Columbia-Blutagar

DNA-Extraktion

Nukleinsäure-Amplifikations-Technik (NAT)

Erstellung von DNA-Bibliotheken

NGS

Bioinformatische Sequenzauswertung

### Bearbeitungszeiten

Die Untersuchung dauert mindestens 2 Tage.

\*Die Untersuchung erfolgt außerhalb des akkreditierten Bereichs.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	39 von 42

## **Ganzgenomsequenzierung bakterieller Genome zur Erregertypisierung\***

### **Benötigtes Probenmaterial**

- Bakterienkultur

### **Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung**

Eine Reinkultur des zu testenden Bakterienstammes ist unbedingt nötig, um die Testung durchzuführen.

#### Interne Einsendende

Reinkultur auf Columbia-Blutagar

#### Externe Einsendende

Reinkultur Abstrich in Transportmedium

### **Probenmenge**

entfällt

### **Lagerung und Transport**

Abstrich mit Probenbezeichnung versehen.

Einsendeschein vollständig ausfüllen.

Abstrich in ein Schutzgefäß mit Verschluss (Versand Röhrchen).

Probe zusammen mit dem Einsendeschein in eine Versandbox geben und verschicken.

Versandbox: zugelassenes und bauartgeprüftes Verpackungssystem zur Beförderung von „Biologischen Stoffen der Kategorie B“ der Klasse UN 3373

### **Prüfverfahren**

Anzucht auf Columbia-Blutagar

DNA-Extraktion

DNA-Normalisierung

Erstellung von DNA-Bibliotheken

NGS

Bioinformatische Sequenzauswertung

### **Bearbeitungszeiten**

Die Untersuchung dauert mindestens 2 Tage.

\*Die Untersuchung erfolgt außerhalb des akkreditierten Bereichs.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	40 von 42

## **EHEC-Diagnostik**

### **Qualitativer Nachweis von enterohämorrhagischen Escherichia coli (EHEC) mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik**

#### **Benötigtes Probenmaterial**

- Stuhlproben
- Bakterienkultur Abstrich/Bakterienkultur Bouillon/Bakterienkultur Agarplatte
- ggf. Abschwemmungen von festen Nährmedien

#### **Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung**

Stuhl in ein sauberes Gefäß oder in eine frisch gespülte Toilettenschüssel entleeren (eventuell mit Hilfe eines „Stuhlfängers“ arbeiten).

Mit dem im Transportgefäß enthaltenen Löffelchen von mehreren Stellen (3 bis 5) Material entnehmen. Blutige, eitrige oder schleimige Anteile sind zu bevorzugen!

#### **Probenmenge**

Röhrchen bis zu einem Drittel befüllen

#### **Lagerung und Transport**

Probenröhrchen beschriften

Einsendeschein ausfüllen, Probengefäß in ein Versandröhrchen stecken.

Probe zusammen mit dem Einsendeschein in eine Versandbox stecken.

Eine Transportzeit von 48 Stunden ohne Kühlung soll nicht überschritten werden. In der warmen Jahreszeit sollen die Transportzeit 24 Stunden nicht überschreiten.

Bitte achten Sie darauf, dass Sie die Proben, wenn möglich, nicht vor Wochenenden oder vor Feiertagen einschicken, um eine zu lange Transportzeit zu vermeiden.

Die Proben sind vor dem Versand kühl zu halten (nicht einfrieren).

Versandbox: zugelassenes und bauartgeprüftes Verpackungssystem zur Beförderung von „Biologischen Stoffen der Kategorie B“ der Klasse UN 3373

**Hinweis! Bitte beachten Sie die Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse bei bestehender Antibiotikatherapie.**

#### **Prüfverfahren**

Anreicherung, gegebenenfalls Immunomagnetische Separation (IMS)

Anzucht auf geeigneten spezifischen Nährmedien, Nukleinsäure-Amplifikations-Technik (NAT)

#### **Bearbeitungszeiten**

Grundsätzlich erfolgt die Verarbeitung der Proben zeitnah, spätestens am nächsten Arbeitstag.

Die Untersuchung dauert mindestens 2 Tage.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	41 von 42

## **Qualitativer Nachweis von IgM und IgG-Antikörpern gegen *Escherichia coli* O157 im Serum**

Diese Untersuchung wird bei den Fragestellungen

- Hämolytisch-urämisches Syndrom
- Verdacht auf Hämolytisch-urämisches Syndrom
- Kleinkinder mit Nierenversagen, Diarrhö
- Verdacht auf *Escherichia coli* O157-Infektion

durchgeführt

### **Benötigtes Probenmaterial**

- Serum

### **Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung**

Benutzen Sie für die Abnahme der Probe Standard-Serumröhrchen.

Bei der Verwendung von Standard-Serumröhrchen sind keine besonderen Vorschriften zu beachten

### **Mindestprobenmenge**

Schicken Sie uns nach Möglichkeit 500 µl Serum ein, damit auch eventuell nötige Kontrolluntersuchungen möglich sind.

### **Lagerung und Transport**

Probenröhrchen beschriften.

Einsendeschein ausfüllen.

Probengefäß in ein Versandröhrchen stecken.

Probe zusammen mit dem Einsendeschein in eine Versandbox stecken und verschicken.

Versandbox: zugelassenes und bauartgeprüftes Verpackungssystem zur Beförderung von „Biologischen Stoffen der Kategorie B“ der Klasse UN 3373

### **Prüfverfahren**

Immunoblottechnik

### **Bearbeitungszeiten**

Grundsätzlich erfolgt die Verarbeitung der Proben zeitnah, spätestens am nächsten Arbeitstag.

Die Untersuchung dauert mindestens 2 Tage.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Schwiezeck, Vera am 12.01.2026	42 von 42