

Laborinformationen (inklusive Präanalytik)

und

Leistungsverzeichnis

für den Bereich

Krankenhaushygiene

DIN EN ISO IEC 17025 und DIN EN ISO 15189 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)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	1 von 44

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Hinweise	4
Datenschutz	5
Allgemeine Hinweise zur Untersuchung hygienisch-mikrobiologischer Proben (Präanalytik)	5
Messunsicherheit und Nachweissensitivität	5
Probenahme durch unsere Mitarbeiter	5
Probenahme durch Ihre Mitarbeiter	5
Allgemeine Hinweise zur Probenahme	6
Probentransport.....	7
Kriterien für die Annahme und Zurückweisung von Untersuchungsmaterial	8
Erläuterung zur Anwendung der Entscheidungsregel für Konformitätsbewertungen gemäß DIN EN ISO IEC 17025:2018 Hinweise zur Messunsicherheit	8
Ergebnis-/Befundübermittlung	9
Reklamationen/Beschwerden	9
Detaillierte Leistungsübersicht	10
Sterilitätsprüfung (in Anlehnung an die Vorgaben des Europäischen Arzneimittelbuchs (Ph. Eur.)/GMP).....	10
Sterilitätstestung von sterilen Produkten, Zubereitungen, (Arzneimitteln)	10
Mikrobiologische Qualitätskontrollen von Radiopharmaka.....	11
Mikrobiologische Untersuchung von nicht-sterilen Produkten gemäß Ph. Eur. „Bioburden-Bestimmung“	12
Mikrobiologische Qualitätskontrollen von Blut und Blutkomponenten sowie autologen Serumaugentropfen.....	13
Mikrobiologische Untersuchung von Transfusionszwischenfällen.....	15
Mikrobiologische Qualitätskontrolle von hämatopoetischen Stammzellpräparaten	17
Mikrobiologische Qualitätskontrolle von humaner Amnionmembran.....	19
Sterilitätstestung von Respiratorwasser.....	21
Umgebungs-Monitoring und weitere Untersuchungen im Rahmen von (Re-) qualifizierungen (GMP)	22
Untersuchungen im Rahmen von Reinraum-(Re-)qualifizierungen und Reinraum-Monitoring (Abklatsch- und Sedimentationsplatten).....	22
Untersuchungen im Rahmen von Reinraum-(Re-)qualifizierungen und Monitoring nach (in Räumen mit erhöhten Anforderungen an die Luftqualität) – Partikel-, Luftkeimmessungen usw.	24
Krankenhaushygienische und hygienetechnische Untersuchungen	25
Hygienische Umgebungsuntersuchungen (Abklatsch, Abstrich, Schwämme) und Screening-Untersuchungen mittels Abstrich (diverse Körperstellen, z. B. Nase)	25
Umgebungsuntersuchungen mit spezifischen Fragestellungen	28

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	2 von 44

Leistungsverzeichnis Bereich Krankenhaushygiene

Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung flexibler Endoskope gemäß den Vorgaben des RKI	29
Nachweis von <i>Bacillus anthracis</i> aus Umweltproben	30
Periodische hygienische Überprüfung der Funktion Raumluftechnischer Anlagen mit 3. Filterstufe	31
Sonstige Raumluftechnische Untersuchungen	31
Biologische Überprüfung von Dampf- und Heißluftsterilisatoren, mittels Bio-Indikatoren und/oder Loggern	32
Überprüfung der manuellen Bettenaufbereitung	34
Überprüfung der Aufbereitung von Reinigungsutensilien (Wischbezüge, Putztücher)...	35
Überprüfung von Eintank- und Mehrtankgeschirrspülmaschinen	36
Überprüfung von desinfizierenden Waschverfahren und Umgebungsuntersuchungen in der Krankenhauswäscherei	37
Hygienisch-bakteriologische Untersuchungen von Muttermilch	38
Hygienisch-bakteriologische Untersuchung von Lebensmitteln*	39
<i>S. aureus</i> Protein A (spa) Sequenz-basierte-Typisierung/ Identifizierung anhand partieller 16s-rDNA-Sequenzierung	41
Ganzgenomsequenzierung bakterieller Genome zur Erregertypisierung	42
EHEC-Diagnostik	43
Qualitativer Nachweis von darmpathogenen <i>Escherichia coli</i> mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik.....	43
Qualitativer Nachweis von IgM und IgG-Antikörpern gegen <i>Escherichia coli</i> O157 im Serum	44

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	3 von 44

Allgemeine Hinweise

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

Homepage UKM
www.ukmuenster.de/

Homepage Institut
www.hygiene.uni-muenster.de

Dringende Anfragen und Notfälle
UKM-intern

24-Stunden Rufbereitschaft/diensthabender Arzt
Während der regulären Dienstzeiten:
(montags bis freitags 8:00 Uhr bis 17:00 Uhr)
Funk (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)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	4 von 44

Datenschutz

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

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

Allgemeine Hinweise zur Untersuchung hygienisch-mikrobiologischer Proben (Präanalytik)

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.

Die Präanalytik hat einen entscheidenden Einfluss auf die Qualität des Untersuchungsmaterials.

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 Ärzte und wissenschaftlichen Mitarbeiter stehen Ihnen gerne zur Diskussion der Ergebnisqualität eines Befundes/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 Mitarbeiter

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

Kontakt:

+49 251 83-5 86 68 (Hygienefachkräfte)

Probenahme durch Ihre Mitarbeiter

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	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	5 von 44

Allgemeine Hinweise zur Probenahme

Für alle Proben, die nicht durch autorisierte Mitarbeiter des Instituts für Hygiene genommen werden, ist der Einsender/Auftraggeber 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 werden 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 Patientename 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 Auftraggeber/Einsender/Kunde, 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/Einsenders

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	6 von 44

Speziell: Patientenmaterial (Diagnostik im Rahmen einer individuellen Behandlung)

- Patientenidentifizierung, einschließlich Geschlecht, Geburtsdatum und Wohnort/Kontaktangaben des Patienten und eine eindeutige Identifizierung. Diese schließt eine Alpha- und/oder numerische Kennung, wie z. B. Krankenhausnummer oder die persönliche Patientennummer, ein.
- Name oder anderes eindeutiges Identifizierungsmerkmal des Arztes, des Anbieters medizinischer Versorgungsleistungen, oder der sonstigen gesetzlich zur Anforderung der Untersuchungen oder zur Nutzung medizinischer Informationen befugten Person sowie den Empfänger für die Übersendung des Berichts und Kontaktangaben
- Ansprechpartner
- Art der Probe und falls zutreffend deren anatomischer Herkunftsort
- Angeforderte Untersuchung
- Klinisch relevante Angaben über den Patienten und die Anforderung für die Untersuchungsleistung und Ergebnisinterpretationszwecke für Auswertungszwecke
- Anforderung und Fragestellung, besonders im Hinblick auf besondere Erreger und Resistenzen, hier bitte auch (falls vorhanden) Angaben zum Status der Testung machen (zum Beispiel: bestehende Antibiotikatherapie)
- Datum und falls relevant/zutreffend Uhrzeit der Probenahme
- Datum und wenn relevant Uhrzeit des Probeneingangs im Labor
- Probennehmer
- Unterschrift des Einsenders/Probenehmers

Diese Angaben müssen vollständig und eindeutig sein, um eine fachgerechte Bearbeitung und eine hygienisch-mikrobiologische, bzw. für Patientenmaterial eine medizinische Beurteilung zu ermöglichen. Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Sollten Sie weitere oder andere Einsendescheine benötigen, können Sie diese telefonisch bei uns anfordern (+49 251 83-5 53 49 /+ 49 251 83-5 69 52) oder auf unserer Homepage finden.

Detaillierte Angaben und Besonderheiten bei der Probenahme, abhängig vom Material, finden Sie weiter unten in unserem Leistungsverzeichnis.

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 Einsender

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

In dringenden Fällen beim Hol- und Bringendienst 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 Einsender

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.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	7 von 44

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

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

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	8 von 44

Leistungsverzeichnis Bereich Krankenhaushygiene

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.

Ergebnis-/Befundübermittlung

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

Auf Anfrage können Vorabberichte und/oder Prüfberichte/Befunde auch gefaxt werden.

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 nicht, uns dies 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)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	9 von 44

Detaillierte Leistungsübersicht

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

[ukm-leistungsverzeichnis-krankenhaushygiene-verfahren-DIN EN ISO 151892014.pdf](#)

[ukm-leistungsverzeichnis-krankenhaushygiene-verfahren-DIN EN ISO/IEC 170252018.pdf](#)

Sterilitätsprüfung (in Anlehnung an die 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 Einsendern 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

In Anlehnung an die 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 Einsender, 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 Einsender wird informiert.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	10 von 44

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 Einsender

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

Prüfverfahren

In Anlehnung an die Vorgaben des Europäischen Arzneimitteibuchs (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 Einsender, 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 Einsender wird informiert.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	11 von 44

Mikrobiologische Untersuchung von nicht-sterilen Produkten gemäß Ph. Eur. „Bioburden-Bestimmung“

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

In Anlehnung an die 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 Einsender, 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 Einsender wird informiert.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	12 von 44

Mikrobiologische Qualitätskontrollen von Blut und Blutkomponenten sowie autologen Serumaugentropfen

Benötigtes Probenmaterial

- Erythrozytenkonzentrate (EK) auch Baby-EK“ / „Baby-Achtel“)
(Hinweis: Volumenreduzierte EK können ggf. auch in Schlauchabschnitten eingeschickt werden)
- Überstand gewaschener Erythrozytenkonzentrate (behandeln wie EK)
- Überstand volumenreduzierter Erythrozytenkonzentrate (behandeln wie EK)
gewaschene Erythrozytenkonzentrate (behandeln wie EK)
- Thrombozytenkonzentrate (TK)
- Frischplasma/gefrorenes Frischplasma (PL)
- Autologes Vollblut/Autologes EK (Eigenblut)
- Lymphozytenkonzentrate
- Granulozytenkonzentrate
- Autologe Serumaugentropfen

Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

Es erfolgen Chargen-bezogene 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 Einsender (Institut für Transfusionsmedizin) auf Basis der Produktionszahlen des Vorjahres und gemäß den Richtlinien des Arbeitskreises Blut (RKI).

Blut und Blutkomponenten

Inokulationsvolumen je Blutkulturflasche 10 ± 1 ml pro Medium

Volumenreduzierte EK und autologe Serumaugentropfen in Ophtiolen

1 ml pro Medium

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

Lagerung und Transport

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

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.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	13 von 44

Für die mikrobiologische Qualitätskontrolle von Blutprodukten gilt:

Produkt/ falls notwendig Lager-bedingun- gen im IfH	EK (alle, auch Wasch- überstände usw.)	TK Produkt sollte nicht länger als unbedingt nötig gelagert werden	Plasma Agitation nicht er- forderlich	Vollblut/ autologes EK
frühestens	Entnahmedatum + 10 Tage Lagerung bei $4 \pm 2 \text{ °C}$	24 Std. (1 Tag) VOR Ablauf Lagerung bei Raumtemperatur	mind. 96 Std. (4 Tage) (nach A- pherese) Lagerung bei Raum-tempe- ratur	
spätestens	Haltbarkeits-da- tum + 3 Tage	72 Std. (3 Tage) NACH Ablauf		10 Tage NACH Ablauf Lagerung bei $4 \pm 2 \text{ °C}$

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

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

Bei Materialeingang hat der zuständige technische Mitarbeiter 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 der Befund entsprechend eingeschränkt beurteilt (siehe Punkt „Ergebnisbeurteilung“)

Prüfverfahren

In Anlehnung an die 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 Einsender wird informiert.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	14 von 44

Mikrobiologische Untersuchung von Transfusionszwischenfällen

Benötigtes Probenmaterial

- Untersuchung von Schlauchsegmenten der Konserve

Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

Nach einem Transfusionszwischenfall 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 Transfusionszwischenfälle

- Handelt es sich bei der eingeschickten Probe um Material aus einem **schwerwiegenden** Transfusionszwischenfall, wird dieses durch den Einsender (Transfusionsmedizin) auf dem Einsendechein vermerkt.
- Bei erwartetem Eingang von Proben im Institut für Hygiene außerhalb der normalen Dienstzeiten (nach 15 Uhr) sowie an Wochenenden und Feiertagen ist durch den Einsender/Hersteller der AvD zu informieren.
(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 Bringedienst.

- a) Transfusionszwischenfälle
 - Die Proben werden bis zur Verarbeitung im Kühlschrank aufbewahrt.
- b) Schwerwiegende Transfusionszwischenfälle

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 AvD telefonisch informiert. Versand der Probe und Verarbeitung erfolgen am nächsten Morgen.
- Die Proben werden vom Einsender 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 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.

Prüfverfahren

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	15 von 44

Leistungsverzeichnis Bereich Krankenhaushygiene

In Anlehnung an die 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 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 Einsender wird entsprechend informiert.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	16 von 44

Mikrobiologische Qualitätskontrolle von hämatopoetischen Stammzellpräparaten

Benötigtes Probenmaterial

- Stammzellmaterial

Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

Die Stammzellproben werden bei den jeweiligen Einsendern 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 Einsender 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 ± 2 °C) durch den Hol- und Bringendienst

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 (nach 15 Uhr) sowie 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.

Prüfverfahren

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	17 von 44

Leistungsverzeichnis Bereich Krankenhaushygiene

In Anlehnung an die 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 Einsender wird informiert.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	18 von 44

Leistungsverzeichnis Bereich Krankenhaushygiene

Mikrobiologische Qualitätskontrolle von humaner Amnionmembran

Mikrobiologische Qualitätskontrolle von Amnionmembran

- **vor Prozessierung**, meint Amnionmembran in 0,9 % NaCl (Spüllösung) **vor** Kryokonservierung. Evtl. nachgewiesene Mikroorganismen dürfen nicht mit den Mikroorganismen der aktuellen Ausschlussliste übereinstimmen.
- **nach Prozessierung**, meint Amnionmembran in Konservierungsmedium **nach** Kryokonservierung, für die Sterilität vorgeschrieben ist.

Benötigtes Probenmaterial

2 BacT/ALERT®-Kulturflaschen der Firma bioMérieux:

- BacT/ALERT®-*iFA*-Kulturflasche (grün)
Nachweis verschiedener aerober und fakultativer Mikroorganismen (Bakterien und Pilze) verwendet
- BacT/ALERT®-*iFN*-Kulturflaschen (orange)
Nachweis verschiedener anaerober und fakultativer Mikroorganismen verwendet.

Bitte kontrollieren Sie das Haltbarkeitsdatum der Flaschen!

Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung und Probenmenge

Aufarbeitung der Amnionmembran und Beimpfung der Flaschen durch die Hornhautbank (siehe entsprechende Arbeitsanweisungen in der Hornhautbank).

Probenmenge

- Stück präparierte Amnionmembran (ca. 4 x 4 cm groß)
 - 1 Stück Amnionmembran in Spüllösung (0,9 % NaCl) wird halbiert. Jede Hälfte wird zusammen mit ca. 5 ml Spüllösung zerkleinert.
 - Das Gemisch mit der zerkleinerten Amnionmembranhälfte wird komplett in eine Kulturflasche (aerob bzw. anaerob) injiziert.

Details siehe entsprechende Arbeitsanweisungen in der Hornhautbank.

Lagerung und Transport

Der Einsender ist für die Probenaufbewahrung vor der Analyse zuständig.

Bis zur Versendung an das Institut für Hygiene, wo die Proben umgehend verarbeitet werden, müssen die beimpften Flaschen bei Raumtemperatur (22 ± 5 °C) aufbewahrt werden.

Die Zeit zwischen dem Beimpfen der Blutkulturflaschen beim Hersteller und dem Einlesen in den Blutkulturautomaten (BacT/ALERT® 3D) im Institut für Hygiene sollte 2 Stunden nicht überschreiten. Bei erwartetem Eingang von Proben im Institut für Hygiene außerhalb der normalen Dienstzeiten (nach 15 Uhr) sowie an Wochenenden und Feiertagen ist durch den Hersteller der AvD 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).

Der/Die AvD ist dann für das Einbringen der beimpften Blutkulturflaschen in den Automaten verantwortlich.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	19 von 44

Prüfverfahren

In Anlehnung an die 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 Einsender wird informiert.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	20 von 44

Sterilitätstestung von Respiratorwasser

Diese Untersuchung wird bei Bedarf durchgeführt. Hiermit können im Zweifelsfall die erhöhten Anforderungen an die Wasserqualität auf einer Neonatologischen Intensivpflegestation (NIPS) überprüft werden. Die mikrobiologische Qualität des Wassers in NIPS muss den Empfehlungen des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission entsprechen. Patientennahes, beispielsweise zum Anfeuchten der Atemluft verwendetes Wasser, muss steril sein.

Benötigtes Probenmaterial

- Respiratorwasser

Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung und Probenmenge

- Mindestprobenmenge 2,5 ml

Lagerung und Transport

Der Probentransport bei Raumtemperatur

Lagerung bis zum Beginn der Untersuchung erfolgt im Kühlschrank.

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

Prüfverfahren

In Anlehnung an die 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 Einsender, 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 Einsender wird informiert.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	21 von 44

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 (IfH) steht beratend zur Verfügung.
- Monitoring: Monitoringparameter (z. B. Häufigkeit, Anzahl und Rahmenbedingungen der Untersuchungen) werden allein vom Auftraggeber festgelegt. Das Institut für Hygiene (IfH) 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/Testsungen werden durch unsere Mitarbeiter durchgeführt.

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

Bitte beachten! Agarplatten werden immer auf der Unterseite und NICHT auf dem Deckel beschriftet.

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 Enthemmernsubstanzen (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)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	22 von 44

Leistungsverzeichnis Bereich Krankenhaushygiene

Sedimentationsplatten

Aufstellen der je nach Untersuchung geeigneten Agarplatten (vorher Deckel abnehmen) für 1-4 Std..
Bitte die Aufstellzeiten dokumentieren.

Mindestprobenmenge

nach Absprache

Probentransport und Lagerung

Bitte nach der Probenahme die Platten verkleben (zum Beispiel mit Leukosilk) und in einen Beutel (zum Beispiel: 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.

Mindestprobenmenge

entfällt

Probentransport und Lagerung

Zum Transportieren/Verschicken der Proben, diese bitte ggf. einzeln zukleben, in einen Beutel (zum Beispiel: 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	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	23 von 44

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 (IfH) 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/Tests werden durch unsere Mitarbeiter 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:** Zur optischen 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	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	24 von 44

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 eine exogene Quelle 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, 3. Auflage 2016).

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 Probenehmer. Der zuständige ärztliche/wissenschaftliche Mitarbeiter 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.

Abklatschagar (RODAC-Platten)

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	25 von 44

Leistungsverzeichnis Bereich Krankenhaushygiene

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, Verbandswagen, Fußböden, Nachtschränken, Wäsche, Hände). Im Rahmen von Fortbildungsmaßnahmen kann auch Columbia-Agar mit Schafblut^{Plus} für Handabklatsche verwendet werden.

Bitte beachten! Abklatschplatten werden immer auf der Unterseite und NICHT auf dem Deckel beschriftet.

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 (zum Beispiel mit Leukosilk) und in einen Beutel (zum Beispiel: 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	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	26 von 44

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 (zum Beispiel: 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	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	27 von 44

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 sichern (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)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	28 von 44

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) und ggf. aus der Albaranhebelnische (bei Duodenoskopen, falls vorhanden), Nische beidseits des Albaranhebels, Mittelposition)
- sterile physiologische (0,9 %-ige) NaCl-Lösung zum Anfeuchten der Abstrichtupfer
- **für Spülflüssigkeiten** aus
 - Instrumentierkanal: Spülprobe vom Kanaleingang zum Distalende
 - ggf. Luft-/Wasserkanal (bei Koloskopen): Spülprobe aus angeschlossenem Optik-Spülsystem
 - Optik-Spülsystem: Spülprobe aus Flasche möglichst durch Anschlussschlauch entnommen
- 2 ggf. 3 Schraubdeckelbecher mit Endoskop-Sammellösung (enthält 20 ml doppelt-konzentriertem Enthemer)
- 2 ggf. 3 sterile 20 ml Einmal-Spritzen
- sterile (0,9 %-ige) NaCl-Lösung

Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

Externe Einsender

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)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	29 von 44

Leistungsverzeichnis Bereich Krankenhaushygiene

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

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	30 von 44

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 Mitarbeiter 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:** Zur optischen Bestätigung der Luftströmungsrichtungen

Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

Die Testungen werden durch unsere Mitarbeiter durchgeführt.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	31 von 44

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 Einsender mit einem farbigen Aufkleber markiert.
- Auf Wunsch bekommt jeder Einsender eine Kurzanleitung zugeschickt. Bei Ersteinsendern schicken wir diese immer mit.
- Hierzu gehört auch eine Kontrolle der Farbindikatoren (→ beim Sporenpäckchen auf der Primärverpackung, bei der Ampulle wird die Farbe des Suspensionsmediums überprüft).
- 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	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	32 von 44

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 ³)	< 1 Liter	1-5 Liter	> 5 Liter	> 250 Liter
Anzahl der Bio-Indikatoren	1	3	5	10

Heißluft-Sterilisatoren

Volumen des Nutzraumes in dm ³	≤ 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 Sporenpäckchen 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	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	33 von 44

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 Mitarbeiter 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)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	34 von 44

Überprüfung der Aufbereitung von Reinigungsutensilien (Wischbezüge, Putztücher)

Benötigtes Probenmaterial

- Je Maschine werden jährlich 30 Abklatschproben (15 Wischbezüge und 15 Putztücher) untersucht.

Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

Externe Einsender

Für die Probenahme senden wir Ihnen auf Anforderung entsprechende Untersuchungsmaterialien zu. Die Probenahme sollte nach Eintreffen der Untersuchungsmaterialien schnellstmöglich erfolgen.

Probentransport und Lagerung

Bitte nach der Probenahme die Platten verkleben (zum Beispiel mit Leukosilk) und in einen Beutel (zum Beispiel: 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)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	35 von 44

Leistungsverzeichnis Bereich Krankenhaushygiene

Überprüfung von Eintank- und Mehrtankgeschirrspülmaschinen

Benötigtes Probenmaterial

- Abklatschplatten
 - zur Überprüfung von hygienisch-relevantem Spülgut
- Bio-Indikatoren SIMICON GSA (Geschirrspülanlagen)
 - bei Programmen für infektiöses Geschirr 93 °C und in den MT-GSM
- „Reinigerflotte“

Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

Die Testungen werden durch unsere Mitarbeiter durchgeführt.

Prüfverfahren

in Anlehnung an DIN 10510 und DIN10512

Bearbeitungszeiten

Die Untersuchung 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)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	36 von 44

Überprüfung von desinfizierenden Waschverfahren und Umgebungsuntersuchungen in der Krankenhauswäscherei

Benötigtes Probenmaterial

- **Abklatschuntersuchungen mittels Abklatschplatten**
 - Beprobung von Kontaktoberflächen auf der reinen Seite der Wäscherei und von frei auszuwählenden Punkten (hauptsächlich Handkontaktflächen)
 - Beprobung von Händen der Mitarbeiter der Wäscherei (reine Seite)
 - 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 Mitarbeiter 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)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	37 von 44

Hygienisch-bakteriologische Untersuchungen von Muttermilch

Diese Untersuchung dient der bakteriologischen Überprüfung von Muttermilch.

Benötigtes Probenmaterial

- Muttermilch

Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

Vom Einsender wird das Untersuchungsmaterial in ein geeignetes Behältnis abgefüllt (z. B. Röhrchen mit gelbem 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 Nachweisgrenze 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.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	38 von 44

Leistungsverzeichnis Bereich Krankenhaushygiene

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 Einsender

Die Proben werden durch unsere Mitarbeiter genommen.

Externe Einsender

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	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	39 von 44

Leistungsverzeichnis Bereich Krankenhaushygiene

Prüfverfahren

Die Untersuchung erfolgt in Anlehnung an § 64 LFGB bzw. in Anlehnung an die Vorgaben im Buch „Mikrobiologische Untersuchung von Lebensmitteln“ (Behrs Verlag) durchgeführt

- 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. Keimdifferenzierung 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)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	40 von 44

S. aureus Protein A (spa) Sequenz-basierte-Typisierung/ Identifizierung anhand partieller 16s-rDNA-Sequenzierung

Benötigtes Probenmaterial

- Bakterienkultur
- DNA

Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

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

Interne Einsender

Reinkultur auf Columbia-Blutagar

Externe Einsender

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)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	41 von 44

Ganzgenomsequenzierung bakterieller Genome zur Erregertypisierung

Benötigtes Probenmaterial

- Bakterienkultur
- DNA

Besonderheiten zur Präanalytik/Durchführung

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

Interne Einsender

Reinkultur auf Columbia-Blutagar

Externe Einsender

Reinkultur Abstrich in Transportmedium

Probenmenge

entfällt

Lagerung und Transport

Abstrich mit Probenbezeichnung versehen

Einsendeschein vollständig ausfüllen

Abstrich in ein Schutzgefäß mit Verschluss (Versandröhrchen)

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.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	42 von 44

EHEC-Diagnostik

Qualitativer Nachweis von darmpathogenen *Escherichia coli* mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik

Nachweis von
 enterohämorrhagischen *Escherichia coli* (EHEC)
 enteroaggregativen *Escherichia coli* (EAEC)
 enteroinvasiven *Escherichia coli* (EIEC)
 enteropathogenen *Escherichia coli* (EPEC)
 enterotoxischen *Escherichia coli* (ETEC)

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

Röhrchen mit Namen und Datum versehen (eventuell Patientenaufkleber)
 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. Sollte sich die Untersuchungsdauer verlängern, wird der Einsender informiert

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwierzeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	43 von 44

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

Röhrchen mit Namen und Datum versehen (eventuell Patientenaufkleber)

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. Sollte sich die Untersuchungsdauer verlängern, wird der Einsender informiert.

Erstellt von	Geprüft von	Freigegeben von/am	Seite
Adolf, Tanja	Schwiezeck, Vera (inhaltlich) Adolf, Tanja (formal)	Mellmann, Alexander am 05.12.2023	44 von 44