

Leistungskatalog

Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle der Aufbereitung von Endoskopen:

Die Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Endoskop-Aufbereitung schließen periodische mikrobiologische Kontrollen der Endoskope ein. Werden mehrere Endoskope eingesetzt, sind an jedem Prüftermin Proben von mindestens einem Endoskop jeder verwendeten Art und insgesamt von mindestens zwei mit jeweils gleichem Verfahren aufbereiteten Endoskopen zu entnehmen.

Wünschenswert ist, jedes eingesetzte Endoskop mindestens einmal jährlich mikrobiologisch zu untersuchen. Nach Reparaturen wird eine mikrobiologische Endoskopkontrolle empfohlen.

Empfohlen werden vierteljährliche Prüfungen (vor allem bei manueller Aufbereitung). War bei durchgeführten Endoskopprüfungen die Aufbereitung mehrfach nicht zu beanstanden, kann das Prüfintervall auf halbjährlich verlängert werden (insbesondere bei maschineller chemothermischer Aufbereitung im RDG-E). Bei Beanstandungen können bis zur Mängelbeseitigung kurzfristige Wiederholungsuntersuchungen erforderlich sein.

Die mikrobiologischen Endoskopprüfungen werden folgendermaßen durchgeführt:

- Durchspülung von Endoskopkanälen (mind. des Arbeitskanals) mit jeweils 20 ml steriler NaCl
- Abstrich von Endoskopstellen, die der Reinigung und Desinfektion nur schwer zugänglich sind (z. B. Distalende oder Albaranhebelnische bei Duodenoskopen)

Die folgenden mikrobiologischen Anforderungen sollen erfüllt werden:

- Kein Nachweis von *Escherichia coli*, anderen Enterobacteriaceae oder Enterokokken als Indikatoren für mangelhafte Reinigung oder Desinfektion.
- Kein Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa*, anderen Pseudomonaden oder Nonfermentern als Indikatoren für mangelhafte Schlusspülung oder Trocknung.
- Kein Nachweis von hygienerelevanten Erregern wie *Staphylococcus aureus* als Indikatoren für z. B. eine Endoskopkontamination nach Aufbereitung bei mangelhafter Lagerung oder unzureichender Händehygiene des Personals.
- Bei Endoskopen, die zu Untersuchungen in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen des oberen Gastrointestinaltraktes oder Respirationstraktes verwendet werden (z. B. Bronchoskope, Seitblickduodenoskope zur ERCP), kein Nachweis von vergrünenden Streptokokken als Indikator für Verunreinigung mit Rachenflora.
- Als Richtwert der zulässigen Gesamtkeimzahl gilt ≤ 1 KBE pro ml Flüssigkeitsprobe.

Methodik: Filtration, Kultur

Bearbeitungsdauer: mind. 2 Tage

Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung von Medikamenten:

Die pharmazeutischen Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung und Bezeichnung von Arzneimitteln sind in der jeweils aktuellen Eu Pharm (europäisches Arzneibuch) zusammengefasst. Hier finden sich auch genaue Vorschriften zur Überprüfung der mikrobiologischen Qualität bzw. Sterilität von Arzneimitteln. Die mikrobiologischen Anforderungen, die Anzahl der zu untersuchenden Proben und die Methodik richten sich nach der Art des Arzneimittels und der Chargengröße.

Methodik: Filtration / Anreicherung, Kultur
Bearbeitungsdauer: mind. 14 Tage

Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle der Aufbereitung von Medizinprodukten:

Ein großer Teil der Medizinprodukte wird maschinell in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) entsprechend der Norm DIN EN ISO 15 883 „Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.“ bzw. bei Endoskopen in RDG entsprechend der Norm DIN EN ISO 15 883 „Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope“ aufbereitet. Laut KRINKO-/BfArM-Empfehlung ist dies das zu bevorzugenden Verfahren.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) muss gemäß § 4 MPBetreibV mit validierten Verfahren erfolgen.

Laut Anlage 1 der entsprechenden KRINKO-/BfArM-Empfehlung sind dies "... Verfahren, welche ein definiertes Ergebnis (insbesondere Sauberkeit, Keimarmut/Sterilität und Funktionalität) reproduzierbar und nachweisbar ständig erbringen. Bei der Aufbereitung eines MP trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse (sich ergänzende Einzelschritte der Aufbereitung) zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei. Insoweit wirken sich unzulänglich validierte Einzelschritte (Prozesse) ebenso qualitätsmindernd auf das Ergebnis der Aufbereitung aus, wie die Nichtbeachtung von Standardarbeitsanweisungen."

Zur Prozessvalidierung sind mehrere Prüfschritte erforderlich (Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation und Leistungsqualifikation). Deutsche Prüfempfehlungen sind in die DIN EN ISO 15 883 Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) aufgenommen und haben dadurch über die verschiedensten Querverweise im MPG, in der MPBetreibV, im IfSG und in der KRINKO-/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung von MP einen hohen Grad an Verbindlichkeit.

Der Einsatz von Bioindikatoren ist dabei nicht mehr erforderlich, stattdessen werden physikalische Leistungsparameter für die Validierung herangezogen. Für die Durchführung der Installationsqualifikation, Betriebsqualifikation und Leistungsqualifikation sowie die Veranlassung einer technischen Überprüfung oder Reparatur bei sichtbarer, nicht ordnungsgemäßer Aufbereitung sind die Gerätenutzer vor Ort verantwortlich.

Zusätzlich werden in der Charité folgende hygienisch-mikrobiologischen Geräteüberprüfungen *mit Bioindikatoren* regelmäßig durchgeführt:

- Sterilisationsgeräte: Prüfkörper mit bakteriellen Sporen (chargenabhängig, mindestens halbjährig)
- RDG: Prüfkörper (Schrauben / Schläuche / Metallplättchen) mit vermehrungsfähigen Bakterien (½ jährlich)
- Zentrale Geschirrspülmaschinen: Prüfkörper (Metallplättchen) mit vermehrungsfähigen Bakterien und Koloniezahl (Abklatsch) an gereinigten Geschirrtteilen (½ jährlich)

Geräte zur Aufbereitung unkritischer Medizinprodukte, wie z. B. Waschmaschinen für OP-Schuhe oder Wischmops werden routinemäßig nicht überprüft.

Methodik: Kulturelle Anreicherung
Bearbeitungsdauer: i.d.R.7 Tage

Hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen der Raumluft:

Die folgenden Untersuchungen werden regelmäßig durchgeführt:

- Überprüfung von dreistufigen Raumlufttechnischen Anlagen (RLT) auf hämatologisch-onkologischen Stationen: Halbjährliche Funktionsprüfung der RLT anhand der Anzahl der in der Raumluft vorhandenen Schimmelpilzsporen im Vergleich zur Außenluft, Aspergillus-Sporen sollen nicht vorhanden sein.
Methodik: Impaktion, Kultur
Bearbeitungsdauer: mind. 7 Tage
- Überprüfung von dreistufigen RLT in Operationsräumen, die nach DIN 1946 (1999 oder früher) errichtet wurden: Die Qualität der erzeugten Raumluft wird einmal jährlich anhand des Partikelgehaltes untersucht. Untersuchungen nach DIN 1946 (2008 ff) gehören nicht zum Leistungsspektrum.
Methodik: Impaktion, Streulicht
Bearbeitungsdauer: 45 min.
- Überprüfung der Raumluft auf den Partikel- und Erregergehalt nach dem EU-Leitfaden für Good Manufacturing Practice (GMP).
Methodik: Impaktion, Kultur
Bearbeitungsdauer: mind. 6 Tage

Hygienisch-mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen:

Mikrobiologische Untersuchungen (Abstriche, Abklatsche) der unbelebten Umgebung (Flächen etc.) werden durchgeführt

- zur mikrobiologische Überwachung und Kontrolle der betrieblichen Umgebung in Reinnräumen nach Anhang 1 zum europäischen Good Manufacturing Praxis – Leitfaden (i.d.R. mindestens halbjährlich)
- im Rahmen von Ausbruchuntersuchungen

Methodik: Abklatsch / Abstrich / Sedimentation, anschl. Kultur
Bearbeitungsdauer: mind. 6 Tage

Hygienisch-mikrobiologische Wasseruntersuchungen:

Die Qualität des Wassers in medizinischen Versorgungseinrichtungen soll je nach Anwendung mindestens den Anforderungen der Trinkwasserverordnung (bzw. entsprechender Regelwerke) genügen:

- Bei der Koloniezahlbestimmung dürfen in einem Untersuchungsvolumen von 1 ml nicht mehr als 100 Kolonie bildende Einheiten (KbE) vorkommen.
- Bestimmte Mikroorganismen wie *E. coli* und Enterokokken (in Einrichtungen, in denen Patienten medizinisch behandelt werden und in portioniert abgefülltem Wasser zusätzlich *Pseudomonas aeruginosa*) in einem Untersuchungsvolumen von 100 ml (bei portioniert abgefülltem Wasser in 250 ml) nicht nachweisbar sein.

Eine Sonderstellung nehmen Legionellen ein, für die der Gesetzgeber einen sog. technischen Maßnahmewert von 100 KBE / 100 ml festgelegt hat. In Bereichen mit besonderen Infektionsrisiken sollten gemäß Empfehlung des Umweltbundesamtes in 100 ml keine Legionellen nachweisbar sein.

Die folgenden Wasseruntersuchungen werden regelmäßig durchgeführt:

- Trinkwasserqualität (anlagentechnisch repräsentative Stichproben, jährlich)
- Badewasserqualität (Bewegungsbäder, monatlich)
- Legionellen (anlagentechnisch repräsentative Stichproben jährlich, Risikobereiche halbjährlich, Badewasser monatlich)
- Trinkwasserspender (technische Wartung vierteljährlich, Wasseruntersuchung jährlich)
- zahnärztliche und HNO-Behandlungseinheiten (jährlich)
- Wasser für die Dialyse (halbjährlich)

Methodik: Filtration, Kultur

Bearbeitungsdauer: auf Legionellen mind. 7 Tage, sonstige mind. 3 Tage

Das Labor gehört nicht zu den nach Trinkwasserverordnung durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales zugelassenen Untersuchungsstellen.

Molekularbiologische Typisierungsuntersuchungen:

Bei Verdacht auf die Übertragung bakterieller Erreger kann dies durch molekularbiologische Typisierungsuntersuchungen („genetischer Fingerprint“) verifiziert / ausgeschlossen werden.

Methodik: i.d.R. repPCR

Bearbeitungsdauer: mind. 48 Stunden

Resistenzgen-Nachweise:

Die folgenden Resistenzgenachweise können durchgeführt werden:

- MRSA: mecA / mecC
- VRE: vanA / vanB
- Carbapenemasen: IMP / KPC / NDM / OXA-48 / VIM (gruppenspezifisch)

Methodik: PCR

Bearbeitungsdauer: mind. 48 Stunden

Screeninguntersuchungen auf multiresistente Bakterien:

Bei folgenden Patienten sollten Screeninguntersuchungen durchgeführt werden:

Risikofaktor	Screening auf	Abstrichort
Bekannte und ehemalige MRSA / VRE / MRGN-Patienten	entsprechenden multiresistenten Erreger	Immer: bisherige Nachweisorte, zusätzlich bei MRSA: Nase + Rachen + Perineal / Rektal +

Risikofaktor	Screening auf	Abstrichort
		<p>wenn vorhanden: Wunde</p> <p>VRE: Rektal</p> <p>3MRGN: Rektal bei <i>P. aeruginosa</i> / <i>A. baumannii</i> auch Rachen / Trachealsekret</p> <p>4MRGN: Rektal + Rachen / Trachealsekret + wenn vorhanden: Wunde</p>
Patienten mit einem stationären Krankenhausaufenthalt in den zurückliegenden 12 Monaten	MRSA	Nase + Rachen wenn vorhanden: Wunde
Patienten, die während der letzten 6 Monate in einer Gesundheitseinrichtung im Ausland behandelt wurden	4MRGN	Rektal + Rachen / Trachealsekret wenn vorhanden: Wunde
Patienten mit <u>zwei oder mehr</u> der nachfolgenden Risikofaktoren: Chronische Pflegebedürftigkeit / Dialyse / Antibiotikatherapie in den letzten 6 Monaten / liegende Katheter o. Sonden / Hautulcus / Gangrän / chronische Wunden / tiefe Weichteilinfektionen / Brandverletzungen	MRSA	Nase + Rachen wenn vorhanden Wunde
Kontaktpatienten von Patienten mit MRSA/ VRE/ MRGN	entsprechenden multiresistenten Erreger	<p>MRSA: Nase + Rachen + Perineal / Rektal + wenn vorhanden: Wunde</p> <p>VRE: Rektal</p> <p>3MRGN: Rektal bei <i>P. aeruginosa</i> / <i>A. baumannii</i> auch Rachen / Trachealsekret</p> <p>4MRGN: Rektal + Rachen / Trachealsekret wenn vorhanden: Wunde</p>

Methodik: Abstrich, Kultur auf Selektivmedien
 Bearbeitungsdauer: mind. 24 Stunden (VRE: 48)

Verfügbarkeit und Preise der genannten Untersuchungen auf Anfrage (030 8445 3671 oder
 axel.kola@charite.de).

Entnahme, Verpackung und Transport von Probematerialien:

Entnahme, Verpackung und Transport von Probematerialien werden i.d.R. durch Mitarbeiter/innen des Institutes für Hygiene und Umweltmedizin durchgeführt, für bestimmte Indikationen ist dies aber auch nach Absprache durch die Einsender vor Ort möglich.