



Universitätsmedizin Essen
 Universitätsklinikum
 Institut für Medizinische Mikrobiologie



Leistungsverzeichnis

Mikrobiologisch-hygienische Untersuchungen

Das Untersuchungsprogramm des IMMi umfasst die zum Ausgabedatum am Institut für Medizinische Mikrobiologie des Universitätsklinikum Essen angebotenen und durchgeführten diagnostischen mikrobiologischen und hygienischen Untersuchungen sowie den derzeitigen medizinischen Wissensstand.

Im Verlauf der Zeit können Untersuchungen neu hinzukommen, umgestellt werden, durch andere ersetzt werden oder nicht mehr angeboten werden. Auch der medizinische Wissensstand kann sich ändern.

Eine ständig aktualisierte Form dieses Verzeichnisses finden Sie auf der Internetseite des IMMi unter <http://www.uk-essen.de/mikrobiologie>

Sollten Sie Fragen oder Verbesserungsvorschläge haben, wenden Sie sich bitte direkt an das IMMi.
 Für die Autoren: M.sc. Anna Sperling (85430)

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	
ID: 13551	17.02.2023	Sperling, Anna	21.02.2023	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 007/02.2023

Inhaltsverzeichnis:

- 1. Organisation**
- 2. Vorwort und Allgemeines zur Probenahme**
- 3. Untersuchungen nach Pharmakopöe, GMP- Richtlinien sowie Votum 43 des Arbeitskreises Blut**
 - 3.1. Abklatsch- und Sedimentationsuntersuchungen nach GMP- Richtlinien
 - 3.2. Sterilitätstestung von nicht zellhaltigen Medikamenten
 - 3.3. Sterilitätstestung von zellhaltigen Medikamenten
 - 3.4. Sterilitätstestung von Wasser für Injektionszwecke und Umkehrosmose
 - 3.5. Mikrobiologische Kontrolle von Blutprodukten
- 4. Krankenhaushygienische Untersuchungen**
 - 4.1. Abklatsch- und Abstrichuntersuchungen
 - 4.2. Überprüfung von Wasser aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräten
 - 4.3. Überprüfung von flexiblen Endoskopen
 - 4.4. Desinfektionsmitteluntersuchungen
 - 4.5. Mikrobiologische Überprüfung von Dampf- und Heißluftsterilisatoren
 - 4.6. Kindernahrung
 - 4.7. Muttermilch
- 5. Untersuchungen nach der Trinkwasserverordnung**
 - 5.1. Trinkwasserprobenahme
 - 5.2. Untersuchung mikrobiologischer Parameter im Trinkwasser
 - 5.3. Untersuchung chemischer Parameter im Trinkwasser
- 6. Qualitätsmanagement und -sicherung**

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	
ID: 13551	17.02.2023	Sperling, Anna	21.02.2023	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 007/02.2023

1. Organisation

Institutsleiter	Universitätsprofessor Dr. med. Jan Buer
Hausanschrift	Institut für Medizinische Mikrobiologie Hufelandstr. 55, 45122 Essen Tel. +49 0201 723 3500 Fax +49 0201 723 5602 E-Mail: jan.buer@uk-essen.de
Besucher- und Lieferantenadresse	Institut für Medizinische Mikrobiologie Virchowstr. 179, 45147 Essen
Ansprechpartner Leitung	Laborleitung: Fr. M. sc. Anna Sperling Tel. +49 0201 723 85430 E-Mail: anna.sperling@uk-essen.de Stellvertretung: Hr. Dr. Jan Dziobaka Tel. +49 0201 723 85423 E-Mail: jan.dziobaka@uk-essen.de Fr. OÄ Dr. med. Evelyn Heintschel von Heinegg Tel. +49 0201 723 85433 E-Mail: evelyn.heintschelvh@uk-essen.de
Ansprechpartner Labor	Bereichsleitung: Hr. Sascha Rduch Tel. +49 0201 723 84886 E-Mail: sascha.rduch@uk-essen.de Hygienelabor: Tel. +49 0201 723 -4020/ -85427 Qualitätssicherung: Tel. +49 0201 723 85946 E-Mail: gs-immi@uk-essen.de
Probenannahmezeiten	Montags bis Mittwoch: 07:30 – 15:30 Donnerstag und Freitag: 07:30 – 15:00 Samstag und Sonntag: 08:00 – 11:00

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	
ID: 13551	17.02.2023	Sperling, Anna	21.02.2023	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 007/02.2023

2. Allgemeines zum Labor

Im IMMi werden Trinkwasseruntersuchungen, krankenhaushygienische Untersuchungen sowie Untersuchungen im GMP-Bereich durchgeführt.

Die molekularbiologischen Nachweisverfahren beinhalten schnelle Erregerdiagnostik von hochresistenten Erregern bei krankenhaushygienischen Fragestellungen.

Die mikrobiologisch-hygienischen Untersuchungen werden präventiv, aber auch im Falle eines Ausbruchs durchgeführt.

In diesem Leistungsverzeichnis sollen Indikationen für die verschiedenen Untersuchungsverfahren erklärt sowie konkrete Handlungsanweisungen für die Probennahme für die mikrobiologisch-hygienischen Untersuchungen in unserem Institut gegeben werden.

Die Untersuchungstechniken und die Prüfberichte für mikrobiologisch-hygienische Untersuchungen unterliegen rechtlichen Vorgaben und Normen sowie Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI), des Umweltbundesamtes (UBA), der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) sowie der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH). Weiterhin wird für bestimmte Untersuchungen nach dem GMP-Leitfaden und der Trinkwasserverordnung gearbeitet.

Die Aussagekraft der Ergebnisse von hygienisch-mikrobiologischen Untersuchungen hängt maßgeblich von der Qualität der Probennahme, dem Probentransport und der Aufarbeitung im Labor ab. Dazu sind Angaben zur Fragestellung im Auftrag unbedingt erforderlich. Die Probenahme von Trinkwasserproben für chemische und mikrobiologische Untersuchungen wird durch geschulte Probenehmer durchgeführt. Chemische Untersuchungen werden an ein akkreditiertes Labor im Unterauftrag vergeben.

Wir bitten um sorgfältiges Ausfüllen der Begleitscheine, damit keine Zuordnungsschwierigkeiten auftreten und um zu ermöglichen, dass bei der Verarbeitung der Proben in Hinblick auf besondere Fragestellungen besondere Nährmedien eingesetzt werden können.

Eine Kontaktperson sollte auf dem Einsendeschein mit Telefonnummer genannt sein.

Da es sich bei mikrobiologisch-hygienischen Untersuchungen in der Regel um planbare Untersuchungen handelt, sollte der Entnahmezeitpunkt so gewählt werden, dass die Probe am Tag der Entnahme im IMMi eingeht.

Planbare, nicht akut dringliche Probennahmen, sollten nicht am Donnerstag oder Freitag erfolgen, da bei Bebrütungszeiten von ≤ 48 h die Auswertung in das Wochenende fällt.

Im Falle eines Ausbruchs oder bei größeren Probenmengen ist vor Abnahme und Zusendung der Proben in jedem Fall der zuständige Laborleiter zu unterrichten, notfalls der diensthabende Facharzt für Mikrobiologie (unter Telefonzentrale 91, intern, unter 0201-723-0 extern), um einen reibungslosen Ablauf zu sichern und schnellstmöglich Ergebnisse zu erzielen. Zwischenergebnisse können immer angefordert werden.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte direkt an das Hygiene-Labor oder an eine*n der oben genannten Fachvertreter*innen.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	
ID: 13551	17.02.2023	Sperling, Anna	21.02.2023	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 007/02.2023

3. Untersuchungen nach Pharmakopöe und GMP- Richtlinien sowie Votum 43 des Arbeitskreises Blut

3.1. Abklatsch- und Sedimentationsuntersuchungen nach GMP- Richtlinien

Indikation und Richtlinien

Nach Annex 1 des GMP-Leitfadens muss für Reinräume, in denen die aseptische Herstellung von Medikamenten stattfindet, ein Umgebungsmonitoring etabliert sein. Dies gilt auch für die Räumlichkeiten im Robert-Koch-Haus, in denen diese auf Sterilität geprüft werden.

Anforderung an das Untersuchungsmaterial

Die Proben müssen fest verschlossen und eindeutig beschriftet im Hygienelabor eingehen. Für die Beurteilung muss angegeben werden in welcher Reinraumklasse die Probe genommen wurde. Sollte kein sofortiger Transport möglich sein, erfolgt die Lagerung der Proben bei 4 bis 8 °C.

Beschreibung der Untersuchung

Die Proben der verschiedenen Einsender werden im Laborinformationssystem eingegeben, etikettiert und wie folgt bebrütet: 120±4h bei 22±2°C und anschließend 72±4h bei 32±2°C. Proben aus der Abteilung für Radiopharmazie werden vor Ort im LIS aufgenommen und bebrütet. Negative Proben werden dort freigegeben, im positiven Fall werden die Proben ins IMMi gebracht.

Für alle Proben wird die Gesamtkeimzahl bestimmt. Bei Überschreitung der vom GMP-Leitfaden vorgegebenen Grenzwerte findet eine Differenzierung der Bakterien statt. Pathogene Erreger werden immer angegeben und differenziert. Sporenbildner werden immer angegeben, jedoch nur bei Grenzwertüberschreitung differenziert. Schimmelpilze werden immer angegeben, aber nicht weiter differenziert.

Beurteilung/ Prüfbericht

Für das Umgebungsmonitoring gelten folgende Grenzwerte:

Grenzwerte für mikrobiologische Kontamination				
Reinraum-klasse	Luftkeimsammlung (KBE/m ³)	Sedimentationsplatten (KBE/4h)	Abklatschplatten (KBE/Platte)	Handschuh-Abklatsch (KBE/Hand)
A	Kein Wachstum			
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

Der Prüfbericht wird durch einen automatischen Druck direkt an den Einsender gesandt. Eine Beurteilung der Ergebnisse erfolgt durch den Einsender.

3.2. Sterilitätstestung von nicht zellhaltigen Medikamenten

Indikation und Richtlinien

In Kapitel 2.6.1 des Europäischen Arzneibuches wird die mikrobielle Qualitätsprüfung der nichtzellhaltigen Substanzen, Zubereitungen oder Produkte zusammengefasst, für die Sterilität vorgeschrieben ist. Die Prüfung muss bei jeder neu hergestellten Charge vorgenommen werden. Die Untersuchungsmenge richtet sich dabei nach der Herstellungsmenge im Produktionsprozess. Außerordentliche Prüfungen sind

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	
ID: 13551	17.02.2023	Sperling, Anna	21.02.2023	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 007/02.2023

bei Störungen des Produktionsprozesses, Reklamationen oder Chargenwechsel von Beiprodukten erforderlich. Enthält das Medikament Antibiotika, müssen spezielle Materialien und bei Bedarf mehrere Spülschritte verwendet werden.

Die Sterilitätskontrolle von Arzneimitteln wird im UK Essen für die Apotheke und die Hornhautbank im IMMi durchgeführt. Auf Anfrage werden auch Sterilprüfungen für externe Hornhautbänke durchgeführt. Die Radiopharmazie führt die Prüfungen auf Sterilität in den eigenen Räumlichkeiten durch.

Alle Untersuchungen auf Sterilität im IMMi werden nach den Kriterien der PIC PI 012-3 in einer Werkbank der Klasse A in einem Reinraum nach Klasse B durchgeführt. Bei neuen Medikamenten, Methoden oder Geräten geht der Sterilprüfung eine Eignungsprüfung voran, bei welcher überprüft wird, ob die 6 durch die Pharmakopöe vorgegebene Bakterien/ Pilze durch die angewendete Methode nachgewiesen werden können und die Methode somit für die Sterilprüfung geeignet ist.

Anforderung an das Untersuchungsmaterial

Die Untersuchungsproben müssen in sterilen, geschlossenen Probengefäßen versandt werden. Die Einsendescheine müssen Proben eindeutig zuordenbar sein. Die Menge der einzusendenden Proben wird durch die Pharmakopöe vorgegeben.

Beschreibung der Untersuchung

Die Untersuchung erfolgt mittels Membranfiltration nach dem Europäischen Arzneimittelbuch, Kap 2.6.1. Die Probe wird auf 2 Filter geteilt und wie folgt bebrütet:

Aerob: T.S.B, 22±2°C, 14 Tage; Anaerob: Thiogykolat, 32±2°C, 14 Tage

Beurteilung/ Prüfbericht

Verbleibt das Bebrütungsmedium nach Ablauf der Inkubationszeit klar, so gilt die Probe als steril. Bei Trübung wird der Ansatz erneut als Direktbeschickung unter aseptischen Bedingungen angesetzt und mindestens weitere 4 Tage inkubiert. Erreicht der zweite Ansatz die gleiche Trübung wie der erste, so wird die Probe als nicht steril beurteilt. Ein OOS-Ereignis muss ausgelöst und nach dem Protokoll bearbeitet werden. Eine Neueinsendung der Probe wird erbeten. Die Proben aus der Radiopharmazie werden bei Trübung für eine weitere Verarbeitung in das IMMi gebracht, die Auslösung des OOS obliegt der Radiopharmazie.

Die Prüfberichte werden mittels automatischen Drucks erstellt.

3.3. Sterilitätstestung von zellhaltigen Herstellungsprodukten

Indikation und Richtlinien

In Kapitel 2.6.27 des Europäischen Arzneibuches wird die mikrobielle Qualitätsprüfung der zellhaltigen Substanzen, Zubereitungen oder Produkte zusammengefasst, für die Sterilität vorgeschrieben ist. Weiterhin erfolgte eine Stellungnahme des Paul- Ehrlich- Instituts (PEI) in dem Dokument „Kontrolle von hämatopoietischen Stammzellzubereitungen“. Die Sterilprüfung muss bei jeder neu hergestellten Charge vorgenommen werden. Außerordentliche Prüfungen sind bei Störungen des Produktionsprozesses, Reklamationen oder Chargenwechsel von Beiprodukten erforderlich.

Die Sterilitätskontrolle von zellhaltigen Arzneimittel wird im UK Essen für die Hornhautbank sowie auf Anfrage für Hornhautbänke anderer Unikliniken durchgeführt.

Falls eine vorherige Amnionpräparation notwendig ist, wird diese nach den Kriterien der PIC PI 012-3 in einer Werkbank der Klasse A in einem Reinraum nach Klasse B durchgeführt.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	
ID: 13551	17.02.2023	Sperling, Anna	21.02.2023	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 007/02.2023

Anforderung an das Untersuchungsmaterial

Die Untersuchungsproben müssen in sterilen, geschlossenen Probengefäßen geschickt werden. Die Einsendescheine und die Proben müssen mit wasserfestem Stift beschriftet sein. Der Transport der Proben von extern muss gekühlt erfolgen.

Beschreibung der Untersuchung

Die Untersuchungen erfolgen nach dem Europäischen Arzneibuch, Kap 2.6.27 und der Stellungnahme des PEI. Die Amnionmembran wird vom Einsender oder vom Hygienelabor in verschiedene Medien gegeben und wie folgt bebrütet:

- Aerobes BacT/ALERT Medium: 22+2°C, 14 Tage
- Anaerobes BacT/ALERT Medium: 32+2°C, 14 Tage
- Thiogykolat, 32+2°C: 14 Tage

Vor der Prüfung eines neuen Materials muss eine Matrixvalidierung nach Vorgabe des PEI durchgeführt werden.

Beurteilung/ Prüfbericht

Verbleibt das Bebrütungsmedium nach Ablauf der Inkubationszeit klar, so gilt die Probe als steril. Ist das Medium trüb, werden eine Keimdifferenzierung sowie eine Resistenzbestimmung durchgeführt. Die Prüfberichte werden mittels automatischen Drucks versandt.

3.4. Sterilitätstestung von Wasser für Injektionszwecke und Umkehrosmose

Indikation und Richtlinien

In den allgemeinen Monographien des Europäischen Arzneibuches wird die mikrobielle Überwachung von Wasser für Injektionszwecke beschrieben. Die Überwachung wird im UK Essen für die Apotheke durchgeführt.

Anforderung an das Untersuchungsmaterial

Die Untersuchungsproben müssen in geschlossenen Probengefäßen geschickt werden. Die Einsendescheine und die Proben müssen eindeutig zuordenbar sein.

Beschreibung der Untersuchung

Die Proben werden filtriert, der Filter auf einen Nähragar aufgelegt und aerob bei 32+2°C für 5 Tage bebrütet.

Beurteilung/ Prüfbericht

Die Kolonien werden ausgezählt und wo notwendig umgerechnet, die Prüfberichte werden mittels automatischen Drucks verschickt. Eine Beurteilung erfolgt durch den Einsender.

3.5. Mikrobiologische Kontrolle von Blutprodukten

Indikation und Richtlinien

Im Votum 43 des Arbeitskreises Blut wird die Notwendigkeit einer mikrobiologischen Kontrolle von Blutprodukten beschrieben. Die Überwachung wird im UK Essen für die Transfusionsmedizin durchgeführt.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	
ID: 13551	17.02.2023	Sperling, Anna	21.02.2023	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 007/02.2023

Anforderung an das Untersuchungsmaterial

Die Untersuchungsproben müssen in geschlossenen Probengefäßen geschickt werden. Die Einsendescheine und die Proben müssen eindeutig zuordenbar sein.

Beschreibung der Untersuchung

Das Blutprodukt wird vom Hygienelabor in BacT/ALERT Flaschen überführt und wie folgt bebrütet:

Aerobes BacT/ALERT Medium: 22±2°C, 7 Tage

Anaerobes BacT/ALERT Medium: 32±2°C, 7 Tage

Können bei Transfusionszwischenfällen nur weniger als 2ml entnommen werden, erfolgt die Bebrütung aerob und anaerob in Schädler-Bouillon bei gleicher Temperatur und Dauer.

Beurteilung/ Prüfbericht

Wird nach 7 Tagen kein Keimwachstum nachgewiesen, ist das Ergebnis negativ und es sind keine weiteren Untersuchungen erforderlich. Im Falle von Transfusionsreaktionen wird trotz negativem Signal subkultiviert. Ist mikrobielles Wachstum vorhanden werden die Erreger differenziert. Es wird ein zweiter Ansatz des Blutproduktes untersucht. Ist der zweite Ansatz ebenfalls positiv und der Keim identisch mit dem Keim aus Ansatz 1, wird die Probe als positiv betrachtet. Bei nicht identischer Keimdifferenzierung ist abzuklären ob es eventuell zu einer Sekundärkontamination gekommen ist, dies kann möglicherweise durch die Kontaminationskontrolle während der Arbeit nachgewiesen werden. Die Prüfberichte werden mittels automatischen Drucks gesendet.

4. Krankenhaushygienische Untersuchungen

4.1. Abklatsch- und Abstrichuntersuchungen

Indikation und Richtlinien

Krankenhaushygienische Umgebungsuntersuchungen werden im Rahmen der Untersuchung von Ausbrüchen, bei denen eine exogene Quelle vermutet wird, zur Kontrolle der Flächenreinigung und -desinfektion im Routinebetrieb, speziell in Hochrisikobereichen, wie beispielsweise Operationsabteilungen, Intensivpflege- oder Transplantationsstationen bzw. Herstellungsbetrieben im Rahmen der Reinraum-Klassifizierung durchgeführt.

Dabei ist zwischen ungezielter und gezielter Vorgehensweise zu unterscheiden. Bei der ungezielten Vorgehensweise finden in der Bewertung alle gefundenen Erreger Berücksichtigung, wobei häufig vor allem quantitativ bewertet wird. Je nach Fragestellung erfolgt gegebenenfalls auch die Bakterienidentifizierung bis zur Gattungs- oder Speziesebene sowie eine Resistenzbestimmung.

Vor allem in Ausbruchssituationen wird bevorzugt die gezielte Vorgehensweise verwendet, bei der nach dem den Ausbruch verursachenden Mikroorganismen gesucht wird, um Infektionsketten aufzudecken und diese zu unterbrechen.

In Absprache können Umgebungsuntersuchungen auch im Rahmen von Fortbildungsmaßnahmen durchgeführt werden. Auf Anfrage werden selektiv hochresistente Erreger wie VRE oder MRGN gesucht, differenziert und die Empfindlichkeit bestimmt sowie die relevanten Keim-Isolate für epidemiologische Fragestellungen archiviert.

Die Untersuchungen erfolgen nach MIQ 22/23: Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil I und II.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	
ID: 13551	17.02.2023	Sperling, Anna	21.02.2023	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 007/02.2023

Anforderung an das Untersuchungsmaterial

Die Durchführung der Probenahme vor Ort erfolgt durch die Hygienefachkräfte der Stabsstelle Krankenhaushygiene.

Die Proben können mittels Abklatsch (RODAC-) Platten oder sterilen Tupfern mit Transportmedium gewonnen werden. Auch Flüssigproben können in der Umgebungsuntersuchung eingesetzt werden. Es ist zu prüfen, ob die Medien nicht über das Verfallsdatum hinaus gelagert wurden. Auch die Qualität des Mediums ist zu prüfen.

Die Lagerung der entnommenen Proben bis zum Transport erfolgt in der Regel bei Raumtemperatur oder gekühlt bei 4 bis 8 °C.

Je nach Fragestellung kann aber, z.B. bei Flüssigproben, eine Kühlung erforderlich sein.

Die Proben sollen möglichst noch am selben Tag in das Labor gelangen, um sie in geeignete Inkubationsbedingungen überführen zu können.

Für jede Probe wird ein Probenprotokoll erstellt und die Proben mit den aus Swisslab generierten Etiketten versehen. Ist dies nicht möglich, muss ein Einsendeschein ausgefüllt werden. Die Fragestellung (z. B Routinekontrolle, Verdacht einer Häufung von nosokomialen Infektionen, Untersuchung auf spezielle Erreger, Kontrolle nach Desinfektion) ist zu vermerken.

Ggf. kann für die Beurteilung der Ergebnisse auch der Zeitpunkt der letzten Desinfektion eine Rolle spielen.

Beschreibung der Untersuchung

Die Abstrichproben werden auf Universalmedien sowie bei Anforderung auf Selektivmedien angelegt und entsprechend bebrütet. Die Abklatschproben werden 72h bei 32±2°C bebrütet.

Beurteilung/ Prüfbericht

Für Abklatschuntersuchungen werden die vorhandenen Kolonien ausgezählt und als Gesamtkeimzahl angegeben, während für Abstrichproben eine semiquantitative Menge angegeben wird. Je nach Anforderung kann eine Differenzierung und Resistenzbestimmung erforderlich sein.

Die Beurteilung obliegt der Krankenhaushygiene. Die Prüfberichte werden mittels automatischem Befunddruck gesendet.

4.2. Überprüfung von Wasser aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräten

Indikation und Richtlinien

Bei der Aufbereitung von Endoskopen im RDG-E werden diese in einem letzten Schritt gespült. Diese Spülflüssigkeit darf laut DGKH und DIN EN ISO 158836-7 keine nosokomialen Infektionserreger enthalten. Die Untersuchung auf Legionellen und *Pseudomonas aeruginosa* erfolgt wie in DIN EN ISO 11731 und DIN EN ISO 16266 beschrieben.

Anforderungen an das Untersuchungsmaterial

Die Probe wird in einer 1l- Flasche fest verschlossen, so schnell wie möglich ins Labor gebracht und möglichst am gleichen Tag der Probenentnahme angelegt. Bei einer Transportzeit >4h muss die Probe gekühlt werden. Ist dies nicht möglich, können sie für 24h bei 2 bis 8°C aufbewahrt werden. Die Proben müssen den Probenprotokollen/ Einsendescheinen eindeutig zuzuordnen sein.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	
ID: 13551	17.02.2023	Sperling, Anna	21.02.2023	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 007/02.2023

Beschreibung der Untersuchung

Die Probe wird filtriert und der Filter auf verschiedene Nährmedien aufgelegt. Weiterhin erfolgt ein Direktausstrich zum Nachweis von Legionellen.

Eine Untersuchung auf Mykobakterien kann unabhängig im TB-Labor erfolgen.

Beurteilung/ Prüfbericht

Die Beurteilung obliegt der Krankenhaushygiene. Die Prüfberichte werden mittels automatischen Befunddrucks gesendet.

4.3. Überprüfung von flexiblen Endoskopen

Indikation und Richtlinien

Laut der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGLKH) sollte einmal jährlich eine routinemäßige Untersuchung von flexiblen Endoskopen stattfinden. Weiterhin werden fallweise Untersuchungen auf Anordnung des Krankenhaushygienikers durchgeführt.

Die Durchführung der Probenahme vor Ort erfolgt durch geschulte Mitarbeiter bzw. Hygienefachkräfte des Arbeitsbereiches Krankenhaushygiene nach den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts und sollte folgende Probenahmen einschließen:

- Abstrich distales Ende
- Abstrich Albaranhebelnische (Wenn vorhanden)
- Abstrich von schwer zugänglichen Stellen

Anforderungen an das Untersuchungsmaterial

Die Proben müssen so schnell wie möglich im Labor eintreffen und innerhalb von 24h bearbeitet werden. Bei über 4h erfolgt der Transport gekühlt. Die Untersuchungsproben müssen in geschlossenen Probengefäßen geschickt werden. Die Proben müssen den Probenprotokollen/ Einsendescheinen eindeutig zuzuordnen sein.

Beschreibung der Untersuchung

Die Spülflüssigkeit wird mittels Membranfilterverfahren für die Gesamtkeimzahl in 20 ml bestimmt.

Die Kultivierung von Abstrichen erfolgt auf Selektivnährmedien für *S.aureus*, *E.coli*, coliforme Keime, Enterokokken und *Pseudomonas aeruginosa*.

Bei Endoskopen, die zu Untersuchungen in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen des oberen Gastrointestinaltraktes oder Respirationstraktes verwendet werden (z. B. Bronchoskope, Seitblickduodenoskope zur ERCP), dürfen vergrünende Streptokokken als Indikator für Verunreinigung mit Rachenflora nicht nachweisbar sein.

Für den Hemmstofftest wird 1 Tropfen Spüllösung auf ein unbeschicktes Testblättchen gegeben.

Die Bebrütung der Nährmedien erfolgt für den Test auf Desinfektionsmittelrückstände bei 55±2°C für 24h und für alle weiteren Nährmedien bei 36±2°C für 48h.

Untersuchungen auf Mykobakterien werden im TB-Labor im Flüssigkulturverfahren (MGIT) durchgeführt.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	
ID: 13551	17.02.2023	Sperling, Anna	21.02.2023	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 007/02.2023

Beurteilung/ Prüfbericht

Die Beurteilung obliegt der Krankenhaushygiene. Die Prüfberichte werden mittels automatischem Befunddruck gesendet.

4.4. Desinfektionsmitteluntersuchungen

Indikation und Richtlinien

Resistente Erreger können Desinfektionsmischanlagen in medizinischen Einrichtungen kontaminieren. Je nach Konstruktion der Einrichtung kommt es weiterhin zur Bildung von Biofilmen im Tank- und Leitungssystem der Dosieranlage. Die Mikrobiologisch- infektiologischen Qualitätsstandards (MIQ) empfehlen auf Grund des Einsatzes von eben diesen Dosieranlagen in Bereichen einer erhöhten Infektionsgefährdung die regelmäßige Kontrolle.

Anforderungen an das Untersuchungsmaterial

Die Proben müssen so schnell wie möglich im Labor eintreffen. Bei über 8h Transport muss ein geeigneter Enthemmer dazugegeben werden. Die Untersuchungsproben müssen in geschlossenen Probengefäßen geschickt werden. Die Einsendescheine und die Proben müssen so beschriftet sein, dass eine Probenzuordnung stattfinden kann.

Beschreibung der Untersuchung

Die Proben werden mittels Membranfilterverfahren nach einer Zugabe von Inaktivierungslösung untersucht und bei 36±2°C für 48h bebrütet.

Beurteilung/ Prüfbericht

Die Beurteilung erfolgt durch einen Krankenhaushygieniker unter Berücksichtigung der nachgewiesenen Erregerspezies.

Die Prüfberichte werden mittels automatischen Befunddrucks gesendet.

4.5. Mikrobiologische Überprüfung von Dampf- und Heißluftsterilisatoren

Indikation und Richtlinien

Die Überprüfung der desinfizierenden Wirkung von Sterilisatoren im Uniklinikum erfolgt mittels Bioindikatoren. Die Ergebnisse können lediglich als Richtwert genutzt werden, es kann nicht mit Sicherheit gesagt werden, ob der Sterilisator ordnungsgemäß arbeitet. Wo relevant, müssen weitere Testungen durchgeführt werden.

Anforderung an das Untersuchungsmaterial

Die notwendigen Bioindikatoren werden vom Hygienelabor beschafft und vorrätig gehalten. Nach Absprache werden diese mit Anforderungsschein per Post verschickt. Die Kennziffer der Sterilisatoren sind vorab mit neuen Einsendern zu klären. Die Anzahl der notwendigen Bioindikatoren richtet sich nach der Art und der Größe des Sterilisators.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	
ID: 13551	17.02.2023	Sperling, Anna	21.02.2023	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 007/02.2023

Beschreibung der Untersuchung

Es wird eine Flüssiganreicherung hergestellt und bei Trübung ein Gram Präparat angelegt. Bei jeder Sterilisatorüberprüfung wird eine unbehandelte Transportkontrolle mitgeführt.

Die Überprüfung von Heißluftsterilisatoren erfolgt nach DIN 58 947 Teil 6 mit *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 Sporenstreifen. Die Bebrütung wird bei 36±2°C für 7 Tage durchgeführt.

Die Überprüfung von Dampfsterilisatoren (Autoklaven) nach DIN 58 946, DIN EN 285 mit *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 Sporenstreifen) Die Bebrütung wird bei 55±2°C für 7 Tage durchgeführt.

Beurteilung/ Prüfbericht

Die Indikatormikroorganismen dürfen an keinem behandelten Bio-Indikator nachweisbar sein.

Die Transportkontrolle (Positivkontrolle) muss auswachsen.

Bei einem Nachweis der Indikatororganismen muss eine erneute Überprüfung stattfinden.

Die Prüfberichte werden mittels automatischen Drucks gesendet.

4.6. Kindernahrung

Indikation und Grundlagen

Die Untersuchung dient der Überprüfung, ob durch die Zubereitung von Säuglingsnahrung und Säuglingsanfangsnahrung keine Kontamination des Endproduktes mit den unten genannten humanpathogenen Erregern erfolgt, um eine schwerwiegende Erkrankung der Säuglinge zu vermeiden. Die Beurteilung erfolgt gemäß der veröffentlichten mikrobiologischen Richt- und Warnwerte zur Beurteilung von Lebensmitteln (Stand: November 2011) vom DGHM sowie der Verordnung (EG) Nr. 2073/2005 der Kommission vom 15. November 2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel durch die Krankenhaushygiene.

Anforderungen an das Untersuchungsmaterial

Die fertig hergestellte Säuglingsnahrung muss noch am gleichen Tag in das Hygienelabor gebracht werden. Die Proben müssen beschriftet sein. Es muss sichergestellt sein, dass es während des Transportes nicht zu einer Kontamination der Säuglingsnahrung kommt.

Beschreibung der Untersuchung:

Bestimmung der Keimzahl, Nachweis von Enterobacteriaceae, Schimmelpilzen, koagulasepositiven Staphylokokken, *Bacillus cereus*, Salmonellen und *Listeria monocytogenes*. Die Bebrütung der Proben erfolgt auf Columbia Blutagar / MacConkey-Agar / Schädler Bouillon bei 36+2°C für 48±2h sowie auf Sabouraud-Agar bei 22+2°C für 5 Tage. Diese Methode fällt nicht in den akkreditierten Bereich.

Beurteilung/ Prüfbericht

Die Ergebnismitteilung erfolgt semiquantitativ für die gesuchten Keimarten. Die Beurteilung obliegt der Krankenhaushygiene.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	
ID: 13551	17.02.2023	Sperling, Anna	21.02.2023	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 007/02.2023

4.7. Untersuchung von Muttermilch

Indikation und Grundlagen

Im Perinatalzentrum des Universitätsklinikum Essen wird eine nahtlose Versorgung unreifer Frühgeborener mit gespendeter Milch gewährleistet. Hierfür ist es notwendig besagte Milch (Frauenmilchspende) vorab mikrobiologisch zu untersuchen. Die Untersuchungsmethode ist an das Konzept der Muttermilchbank in Dortmund angelehnt und unterliegt nicht dem akkreditierten Bereich.

Anforderungen an das Untersuchungsmaterial

Die Muttermilch muss so schnell wie möglich in das Hygienelabor gebracht werden. Die Proben müssen beschriftet sein. Es muss sichergestellt sein, dass es während des Transportes nicht zu einer Kontamination der Muttermilch kommt.

Beschreibung der Untersuchung:

Die Proben werden im Laborinformationssystem aufgenommen, etikettiert und mäanderförmig auf Columbia Blutagar und MacConkey Agar ausgestrichen. Es erfolgt eine Bebrütung bei 36±2°C für 48h.

Beurteilung/ Prüfbericht

Das Ergebnis wird als 10^x – 10^y KBE/ml sowohl für die Gesamtkeimzahl als auch gesondert für jeden nachgewiesenen Erreger angegeben. Die Prüfberichte werden mittels automatischen Drucks gesendet.

5. Untersuchungen nach der Trinkwasserverordnung

5.1. Trinkwasserprobenahme

Die Probenahme erfolgt durch interne Probenehmer des Hygienelabors und der Krankenhaushygiene und nach DIN EN ISO 19458: „Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen“ sowie Probenahme nach UBA Empfehlung „Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer, Cadmium und Nickel“.

Als Entnahmegefäße dienen sterile Plastikflaschen mit Schraubverschluss und Natriumthiosulfat-Zusatz in verschiedenen Probenvolumina.

Die Proben werden bis zum Eingang im Labor gekühlt gelagert. Auch bei Kühlung muss die Probe spätestens nach 24 h (Koloniezahl nach 12h) im Labor verarbeitet werden.

Proben zur Untersuchung auf Legionellen müssen auf Grund der höheren Temperatur getrennt transportiert werden. Sie dürfen maximal 48h gelagert werden.

Die Wasserproben werden fest verschlossen, kühl und dunkel so schnell wie möglich ins Labor gebracht.

Die Proben für die chemischen Parameter werden konserviert und an ein externes Labor versandt.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	
ID: 13551	17.02.2023	Sperling, Anna	21.02.2023	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 007/02.2023

5.2. Untersuchung mikrobiologischer Parameter im Trinkwasser

Indikation und rechtliche Grundlage:

Die TrinkwV fordert, dass Wasser für den menschlichen Gebrauch Krankheitserreger nicht in Konzentrationen enthalten darf, die eine Beschädigung der menschlichen Gesundheit verursachen können.

§ 3 Ziff.1 TrinkwV definiert Wasser für den menschlichen Gebrauch als Trinkwasser, das zum Trinken, zum Kochen, zur Zubereitung von Speisen und Getränken sowie zu anderen häuslichen Zwecken bestimmt ist, wie Körperpflege und -reinigung, Reinigung von Gegenständen, die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln in Berührung kommen (z. B. in der Küche), Reinigung von Gegenständen, die bestimmungsgemäß nicht nur vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Kontakt kommen (z. B. Wäsche).

Durch eine regelmäßige Überprüfung des Trinkwassers soll die einwandfreie Beschaffenheit des Wassers gewährleistet werden. Die Anordnung von Trinkwasseruntersuchungen in Hausinstallationen (§ 3, 2c TrinkwV) von öffentlichen Gebäuden wie Krankenhäusern, Altenheimen etc. ist Aufgabe der Gesundheitsämter.

Gemäß TrinkwV müssen die Untersuchungen von akkreditierten Laboratorien durchgeführt werden.

Eingeschlossen ist die Probenahme für mikrobiologische Parameter sowie die Parameter Blei, Kupfer und Nickel vor Ort, was eine Einbindung der Probenehmer in das QM-System des Labors mit regelmäßigen Schulungen bedingt.

Anforderungen an das Untersuchungsmaterial

Die Probenentnahme erfolgt durch die institutseigenen Probenehmer sowie Probenehmer der Krankenhaushygiene und wird, wie in dem vorangegangenen Punkt „Trinkwasserprobenahme“ beschrieben, durchgeführt.

Beschreibung der Untersuchung:

Die zu untersuchenden Erreger werden mit Kulturverfahren nachgewiesen. Für die Proben wird je nach Parameter eine Filtration und/oder ein Direktansatz auf unterschiedlichen Nährmedien durchgeführt. Die Bearbeitung erfolgt streng nach Trinkwasserverordnung sowie UBA-Empfehlung. Alle durch die Krankenhaushygiene festgelegte Probenahmestellen werden einmal jährlich beprobt.

Beurteilung/ Prüfbericht:

Gemäß Anlage 1, Teil I und Anlage 3, Teil I der Trinkwasserverordnung (TrinkwV) dürfen in 100 ml Trinkwasser bei Entnahmezweck b nicht nachweisbar sein:

Escherichia coli, coliforme Bakterien, Enterokokken und bei Beeinflussung durch Oberflächenwasser *Clostridium perfringens*.

Die Koloniezahl bei 22°C aerober Bebrütung darf 100 KBE/ ml nicht überschreiten.

Die Koloniezahl bei 36°C aerober Bebrütung darf 100 KBE/ ml nicht überschreiten

Die Trinkwasserkommission empfiehlt im Bundesgesundheitsblatt eine Untersuchung auf *Pseudomonas aeruginosa* in medizinischen Einrichtungen. *Pseudomonas aeruginosa* darf in 100ml nicht nachweisbar sein.

Die Untersuchung von Legionellen wird nach den Empfehlungen des Umweltbundesamtes im Direktansatz sowie nach Anreicherung (Membranfiltration) von 50 ml durchgeführt.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	
ID: 13551	17.02.2023	Sperling, Anna	21.02.2023	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 007/02.2023

Gemäß Anlage 3 Teil II beträgt bei Anlagen der Trinkwasserinstallation der technische Maßnahmenwert für *Legionella spec.* 100 KBE/100 ml.

Die Ergebnisse der Untersuchungen werden entsprechend den Grenz- und Richtwerten der zugrundeliegenden Verordnung/ Richtlinie beurteilt und bei Grenzwertüberschreitung eine Meldung an das Gesundheitsamt gesendet.

Die Prüfberichte werden mittels automatischen Drucks gesendet.

5.3. Untersuchung chemischer Parametern im Trinkwasser

Diese Untersuchungen werden extern durchgeführt. Es gelten folgende Grenzwerte:

Untersuchungsparameter	Grenzwerte [mg/l]	Methode
Blei	0,01	DIN EN ISO 17294-2
Nickel	0,02	DIN EN ISO 17294-2
Kupfer	2,0	DIN EN ISO 17294-2
Cadmium	0,003	DIN EN ISO 17294-2

6. Qualitätsmanagement und -sicherung

Das Institut unterhält in den medizinisch-mikrobiologischen Laboratorien ein Qualitätssicherungssystem nach DIN EN ISO 15189 und im Hygienelabor nach DIN EN ISO/ IEC 17025. Die Einhaltung des QM-Systems und der fachlichen Qualität wird alle 18 Monate durch die DAkKS überprüft.

Im Hygienelabor wird nach den folgenden Richtlinien gearbeitet:

- Trinkwasserverordnung
- GMP-Leitfaden
- Pharmakopöe
- Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards (MIQ)

Neben den im Routinebetrieb üblichen internen Qualitätskontrollen für Geräte und Reagenzien nimmt das Hygienelabor regelmäßig an externen Qualitätskontrollen (NLGA, LGC und RfB) und an einer Vergleichsuntersuchung für Bioindikatoren teil.

Die Qualitätssicherung des IMMi ist dem Hygienelabor angegliedert und übernimmt die Prüfung von Nährmedien, Reagenzien und Testen für alle Labore sowie auf Wunsch auch für die Einsender. Für die Qualitätskontrollen werden Stämme aus anerkannten Stammsammlungen (ATCC, DSMZ) genutzt. Weiterhin wird hier das Temperaturüberwachungssystem Testo betreut, in welches Temperaturlogger aus allen Brut-, Kühl- und Gefrierschränken des IMMi integriert sind.

IMMi QMH	Änderung	durch	Freigabe	durch	
ID: 13551	17.02.2023	Sperling, Anna	21.02.2023	Heintschel von Heinegg, Evelyn	Rev: 007/02.2023