



Leistungsverzeichnis

**Leistungsverzeichnis
Krankenhaushygiene**

Stand: 08/2023



Niedersachsen

Inhaltsverzeichnis

Sprechzeiten des Krankenhaushygienischen Labors	3
1. Einführung	4
2. Allgemeine Hinweise	5
3. Hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen für Alten-Pflegeeinrichtungen	6
4. Hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen zur Überprüfung von desinfizierenden Waschverfahren in Reinigungswaschmaschinen	7
5. Hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen zur Überprüfung von Aufbereitungsverfahren von Spülgut in Geschirrspülmaschinen	8
6. Hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen zur Überprüfung von Sterilisationsverfahren in Sterilisatoren	9
7. Hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen von Flüssigkeiten und Wässern	10
8. Hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen zur Überprüfung der Aufbereitung von Endoskopen	11
9. Hygienisch-mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen	12
10. Krankenhaushygienische Beratungen	12

Sprechzeiten des Krankenhaushygienischen Labors

Montag bis Donnerstag 08:00 – 09:00 Uhr

11:30 – 16:00 Uhr

Freitag 08:00 – 09:00 Uhr

11:30 – 14:00 Uhr

Telefon während der Sprechzeiten:

Zentrale (05 11) 45 05-0

Labor (05 11) 45 05-2 82

Telefax: Labor (05 11) 45 05-2 50

Email: hygiene@nlga.niedersachsen.de

Stand: August 2023

1. Einführung

Das vorliegende Leistungsverzeichnis enthält die im Niedersächsischen Landesgesundheitsamt (NLGA) durchgeführten krankenhaushygienischen Laboruntersuchungen. Wegen der unvermeidlichen fortlaufenden Anpassungen und der Notwendigkeit für Aktualisierungen in kürzeren Zeitabständen haben wir diesen Leistungskatalog möglichst einfach gelayoutet. Unsere Akkreditierung (DAkkS, PL 17693-02) bezieht sich jeweils auf die aktuelle Urkunde mit Anlage. Diese Dokumente sind auf unserer Internetseite einsehbar. Untersuchungen außerhalb der Akkreditierung sind entsprechend gekennzeichnet. Hinweise zur Abschätzung der Messunsicherheit zu den Untersuchungsverfahren stehen Ihnen auf der Homepage zur Verfügung. Der Hinweis auf Fremdleistung/Fremdvergabe weist die Untersuchung eines Parameters in einem Auftragslaboratorium aus.

Alle von uns akzeptierten Untersuchungsaufträge begründen automatisch eine beidseitige Vereinbarung.

Umfang und Durchführung unserer Untersuchungsverfahren werden, den modernsten Entwicklungen folgend, laufend aktualisiert. Ihre Anregungen nehmen wir dabei jederzeit gern entgegen. Zögern Sie bitte nicht, uns kritische Hinweise und Verbesserungsvorschläge zu übermitteln. Nur durch Rückkopplung und in vertrauensvoller Zusammenarbeit können wir unsere Diagnostik weiter optimieren.

Hierzu gehört selbstverständlich auch der Umgang mit allen von Ihnen übermittelten Informationen unter Datenschutzaspekten bei uns im Hause. Wir setzen allerdings voraus, dass auch bei unseren Einsendern datenschutzrechtlichen Belange berücksichtigt werden.

Freigabe: 30.8.2023, i. A. Dr. Olbrich

2. Allgemeine Hinweise

Das Untersuchungsspektrum des nach DIN EN ISO 17025 akkreditierten krankenhaushygienischen Labors umfasst diverse Methoden, unter anderem mikrobiologisch-hygienische Wasseruntersuchungen aus Dentaleinheiten und für Dialysegeräte, Leistungskontrollen von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren mittels Bioindikatoren sowie Umgebungsuntersuchungen mittels Tupferabstrichen, Abdruck- und Sedimentationsplatten.

Die Zusendung der Prüfkörper (z. B. Bioindikatoren) und weiteren Untersuchungsmaterialien (z. B. Flaschen) erfolgt regelmäßig, EDV- gestützt und nach Absprache für den vereinbarten Zeitraum. Es besteht außerdem die Möglichkeit an unserem kostenlosen Abo-Service für Prüfkörper und Untersuchungsmaterialien teilzunehmen. So werden Sie automatisch schriftlich an Ihre bevorstehenden Prüfungen erinnert.

Bei Fragen und für weitere Auskünfte stehen Ihnen die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des krankenhaushygienischen Labors unter der Rufnummer (0511) 4505-282 (Sprechzeiten: Montag bis Donnerstag 08:00 - 09:00 Uhr sowie 11:30 - 16:00 Uhr und Freitag 08:00 – 09:00 Uhr sowie 11:30 - 14:00 Uhr) oder unter der Emailadresse hygiene@nlga.niedersachsen.de gerne zur Verfügung.

Änderungen der Prüfmethode infolge neuer Empfehlungen bzw. Richtlinien sind möglich.

Die Gebühren für die Untersuchungen richten sich nach der Gebührenordnung für das Niedersächsische Landesgesundheitsamt vom 09.11.2021 (Niedersächsisches Gesetz- und Verordnungsblatt Nr. 43, ausgegeben am 16.11.2021).

Zu allen Preisangaben (netto) sind aktuell 3,00 bis 6,00 € Versandkostenpauschale (Brief bzw. Paket) sowie die Kosten für positive Transportkontrollen (je Bioindikatortyp, wenn für die Untersuchung erforderlich) und abschließend 19% Mehrwertsteuer hinzuzurechnen.

Sonderleistungen wie z. B. Fotodokumentation von Agarplatten, Kopien sowie zusätzlicher Versand von Prüfberichten werden ggf. zusätzlich berechnet.

3. Hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen für Alten-Pflegeeinrichtungen

Zu allen Preisangaben (netto) sind aktuell 3,00 bis 6,00 € Versandkostenpauschale (Brief bzw. Paket) sowie die Kosten für positive Transportkontrollen (je Bioindikatortyp, wenn für die Untersuchung erforderlich) und abschließend 19% Mehrwertsteuer hinzuzurechnen.

Gerätetyp	Untersuchungsmethode	Empfehlungen zum Untersuchungsintervall **	Preis (netto)
Haushalts-Geschirrspülmaschinen (<i>außerhalb der Akkreditierung</i>)	Untersuchung mit Bioindikatoren* (3 Spatel) + Geschirr-Abdruckuntersuchungen (3 RODAC) in Anlehnung an die DIN 10510	Bei Bedarf	33,00 € / Prozess ggf. + 3,50 € pro Keimdifferenzierung
Gewerbliche Eintank-Geschirrspülmaschinen (ETGSM)	Geschirr-Abdruckuntersuchungen (10 RODAC) + Spülwasser in Anlehnung an die DIN 10512	Halbjährlich-jährlich bzw. bei Bedarf	56,00 € / Prozess ggf. + 3,50 € pro Keimdifferenzierung
Gewerbliche Mehrtank-Geschirrspülmaschinen (MTGSM)	Untersuchung mit Bioindikatoren* (8 Spatel) + Geschirr-Abdruckuntersuchungen (10 RODAC) + Spülwasser in Anlehnung an die DIN 10510	Halbjährlich-jährlich bzw. bei Bedarf	99,00 €
Gläser-Geschirrspülmaschinen	Gläser-Abdruckuntersuchungen (10 RODAC) + Überprüfung Reinigerflotte in Anlehnung an die DIN 10511	Halbjährlich-jährlich bzw. bei Bedarf	56,00 € / Prozess ggf. + 3,50 € pro Keimdifferenzierung
	Überprüfung Klarspüllösung nach Trinkwasserverordnung (TrinkwV)		17,00 € / Probe ggf. weitere Kosten für Keimdifferenzierung
Thermische Steckbeckenspülgeräte	Temperaturdatenloggertest in Anlehnung an die DIN EN 15883-3	Halbjährlich-jährlich bzw. bei Bedarf	19,50 € (je Prozess bzw. Programm)
Reinigungswaschmaschinen (desinfizierende Waschverfahren)	Untersuchung mit Bioindikatoren* (10 Säckchen mit 1 Läppchen je Säckchen)	Halbjährlich-jährlich bzw. bei Bedarf	65,00 €

* Bei den oben aufgeführten Geräten wird jeweils ein Prüfkörper pro Charge und pro Einrichtung als **positive Transportkontrolle** mitgeschickt. Diese werden nicht in das zu überprüfende Gerät gelegt und müssen unbenutzt an das Labor zurückgeschickt werden.

**Zur Einhaltung Ihrer Sicherstellungspflichten ist den Betreibern zu empfehlen, orientierend an den vorliegenden Regelwerken und Empfehlungen eigenverantwortlich durch Risikobewertung festzulegen, in welchen Intervallen eine Untersuchung erfolgen soll. Den Betreibern ist zu empfehlen vorrangig den Vorgaben bzw. Empfehlungen mit der höchsten Verbindlichkeitsstufe zu folgen.

4. Hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen zur Überprüfung von desinfizierenden Waschverfahren in Reinigungswaschmaschinen

Zu allen Preisangaben (netto) sind aktuell 3,00 bis 6,00 € Versandkostenpauschale (Brief bzw. Paket) sowie die Kosten für positive Transportkontrollen (je Bioindikatortyp, wenn für die Untersuchung erforderlich) und abschließend 19% Mehrwertsteuer hinzuzurechnen.

Gerätetyp	Untersuchungsmethode	Empfehlungen zum Untersuchungsintervall **	Preis (netto)
Reinigungswaschmaschinen (desinfizierende Waschverfahren)	Überprüfung mit Bioindikatoren* (10 Säckchen mit 1 Läppchen je Säckchen)	Halbjährlich-jährlich bzw. bei Bedarf	65,00 €

* Bei den oben aufgeführten Geräten wird jeweils ein Prüfkörper pro Charge und pro Einrichtung als **positiven Transportkontrolle** mitgeschickt. Diese werden nicht in das zu überprüfende Gerät gelegt und müssen unbenutzt gleichzeitig mit den anderen Prüfkörpern an das Labor zurückgeschickt werden

** Zur Einhaltung Ihrer Sicherstellungspflichten ist den Betreibern zu empfehlen, orientierend an den vorliegenden Regelwerken und Empfehlungen eigenverantwortlich durch Risikobewertung festzulegen, in welchen Intervallen eine Untersuchung erfolgen soll. Den Betreibern ist zu empfehlen vorrangig den Vorgaben bzw. Empfehlungen mit der höchsten Verbindlichkeitsstufe zu folgen.

5. Hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen zur Überprüfung von Aufbereitungsverfahren von Spülgut in Geschirrspülmaschinen

Zu allen Preisangaben (netto) sind aktuell 3,00 bis 6,00 € Versandkostenpauschale (Brief bzw. Paket) sowie die Kosten für positive Transportkontrollen (je Bioindikatortyp, wenn für die Untersuchung erforderlich) und abschließend 19% Mehrwertsteuer hinzuzurechnen.

Gerätetyp	Untersuchungsmethode	Empfehlungen zum Untersuchungsintervall **	Preis (netto)
Haushalts-Geschirrspülmaschinen (außerhalb der Akkreditierung)	Untersuchung mit Bioindikatoren* (3 Spatel) + 3 Geschirr-Abdruckuntersuchungen (3 RODAC) in Anlehnung an die DIN 10510	Bei Bedarf	33,00 € / Prozess ggf. + 3,50 € pro Keimdifferenzierung
Gewerbliche Eintank-Geschirrspülmaschinen (ETGSM)	10 Geschirr-Abdruckuntersuchungen (10 RODAC) + Spülwasser in Anlehnung an die DIN 10512	Halbjährlich-jährlich bzw. bei Bedarf	56,00 € / Prozess ggf. + 3,50 € pro Keimdifferenzierung
Gewerbliche Mehrtank-Geschirrspülmaschinen (MTGSM)	Untersuchung mit Bioindikatoren* (8 Spatel) + 10 Geschirrabdruckuntersuchungen (10 RODAC) + Spülwasser in Anlehnung an die DIN 10510	Halbjährlich-jährlich bzw. bei Bedarf	99,00 €
Gläser-Geschirrspülmaschinen	10 Geschirr-Abdruckuntersuchungen (10 RODAC) + Überprüfung Reinigerflotte in Anlehnung an die DIN 10511	Halbjährlich-jährlich bzw. bei Bedarf	56,00 € / Prozess ggf. +3,50 € pro Keimdifferenzierung
	Überprüfung Klarspüllösung nach Trinkwasserverordnung (TrinkwV)		17,00 € / Probe ggf. weitere Kosten für Keimdifferenzierungen

* Bei den oben aufgeführten Geräten wird jeweils ein Prüfkörper pro Charge und pro Einrichtung als positive Transportkontrolle mitgeschickt. Diese werden nicht in das zu überprüfende Gerät gelegt und müssen unbenutzt gleichzeitig mit den anderen Prüfkörpern an das Labor zurückgeschickt werden.

** Zur Einhaltung Ihrer Sicherstellungspflichten ist den Betreibern zu empfehlen, orientierend an den vorliegenden Regelwerken und Empfehlungen eigenverantwortlich durch Risikobewertung festzulegen, in welchen Intervallen eine Untersuchung erfolgen soll. Den Betreibern ist zu empfehlen vorrangig den Vorgaben bzw. Empfehlungen mit der höchsten Verbindlichkeitsstufe zu folgen.

6. Hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen zur Überprüfung von Sterilisationsverfahren in Sterilisatoren

Zu allen Preisangaben (netto) sind aktuell 3,00 bis 6,00 € Versandkostenpauschale (Brief bzw. Paket) sowie die Kosten für positive Transportkontrollen (je Bioindikatortyp, wenn für die Untersuchung erforderlich) und abschließend 19% Mehrwertsteuer hinzuzurechnen.

Bitte beachten Sie: Die notwendige Anzahl und Art der eingesetzten Bioindikatoren richtet sich nach dem Sterilisationsverfahren und dem Volumen des vorhandenen Nutzraumes. Bei jeder Überprüfung muss eine positive Transportkontrolle* mitgeführt werden.

Für die Anzahl der notwendigen Bioindikatoren können die nicht mehr gültige DIN 58946 (Dampfsterilisation) und die DIN 58947 (Heißluftsterilisation) allenfalls eine Orientierungshilfe darstellen (siehe folgende Tabelle). Auch hier ist der Betreiber in der Verantwortung.

Gerätetyp	Untersuchungsmethode	Empfehlungen zum Untersuchungsintervall **	Preis (netto)
Großdampfsterilisator ² (Fassungsvermögen in Sterilisationseinheiten ³)	Überprüfung mit Bioindikatoren*	Halbjährlich bzw. nach 400 Chargen	6,00 € / Bioindikator
1	(4 Sporenpäckchen)		24,00 €
4	(8 Sporenpäckchen)		48,00 €
6-9	(10 Sporenpäckchen)		60,00 €
12	(16 Sporenpäckchen)		96,00 €
≥ 18	(22 Sporenpäckchen)		132,00 €
Kleindampfsterilisator Volumen <1 Liter Volumen 1-5 Liter Volumen >5 Liter	Überprüfung mit Bioindikatoren*	Jährlich	6,00 € 18,00 € 30,00 €
Heißluftsterilisator Volumen 1-6 Liter Volumen 7-30 Liter Volumen 31-60 Liter Volumen 31-60 Liter	Überprüfung mit Bioindikatoren*	Halbjährlich bzw. nach 400 Chargen	18,00 € 36,00 € 54,00 € 72,00 €

* Bei den oben aufgeführten Geräten wird jeweils ein Prüfkörper pro Charge als **positive Transportkontrolle** (PK) mitgeschickt. Diese werden nicht in das zu überprüfende Gerät gelegt und müssen unbenutzt gleichzeitig mit den anderen Prüfkörpern an das Labor zurückgeschickt werden.

** Zur Einhaltung Ihrer Sicherstellungspflichten ist den Betreibern zu empfehlen, orientierend an den vorliegenden Regelwerken und Empfehlungen eigenverantwortlich durch Risikobewertung festzulegen, in welchen Intervallen eine Untersuchung erfolgen soll. Den Betreibern ist zu empfehlen vorrangig den Vorgaben bzw. Empfehlungen mit der höchsten Verbindlichkeitsstufe zu folgen.

² **Bitte beachten Sie:** Nach Medizinprodukte-Betreiberverordnung müssen bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte mit validierten Methoden/Geräten aufbereitet werden. Die Überprüfung mit Bioindikatoren entspricht nicht der Überwachung eines validierten Verfahrens und ist als zusätzliche Untersuchung zu sehen. Allerdings sind diese Untersuchungen sehr gut geeignet, um über die technische Überwachung der Geräte hinaus Fehlbedienungen aufzudecken.

Die Aufbereitung von keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Instrumenten/Geräten, die

nicht als Medizinprodukt klassifiziert werden, ist von der Validierungspflicht ausgenommen und kann weiterhin mit Bioindikatoren überwacht werden.

³ Eine Sterilisationseinheit entspricht: 30 x 30 x 60 cm (gemäß DIN 58946-3).

7. Hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen von Flüssigkeiten und Wässern

Zu allen Preisangaben (netto) sind aktuell 3,00 bis 6,00 € Versandkostenpauschale (Brief bzw. Paket) sowie die Kosten für positive Transportkontrollen (je Bioindikatortyp, wenn für die Untersuchung erforderlich) und abschließend 19% Mehrwertsteuer hinzuzurechnen.

Gerätetyp	Untersuchungsmethode	Empfehlungen zum Untersuchungsintervall **	Preis (netto)
Flüssigkeiten aus Dentaleinheiten	Untersuchungen nach KRINKO-Empfehlung: Keimzahluntersuchung bei 36°C Untersuchung auf Legionellen mittels Membranfiltration und Direktansatz Zusätzlich für immunsupprimierte Patienten: Untersuchung auf <i>Pseudomonas aeruginosa</i> nach DIN EN ISO 16266	Jährlich und bei Bedarf	5,00 € / Keimzahlbestimmung + ggfs. 4,00 € je zusätzlichem Ansatz z. B. Verdünnungsstufe 19,50 € / Probe 9,50 € / Probe
Flüssigkeiten: Bestimmung der Keimzahl	Keimzahluntersuchung bei 22°C und 36°C im Plattengussverfahren	Bei Bedarf	7,50 € / Probe
Flüssigkeiten: Untersuchung auf <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Untersuchung auf Pseudomonaden nach DIN EN ISO 16266	Bei Bedarf	9,50 € / Probe
Flüssigkeiten: Untersuchung auf Legionellen	Untersuchung auf Legionellen nach DIN EN ISO 11731	Bei Bedarf	19,50 € / Probe
Flüssigkeiten: Untersuchung auf <i>E. coli</i> und coliforme Bakterien	Untersuchung auf <i>E. coli</i> und coliforme nach DIN EN ISO 9308-1	Bei Bedarf	9,50 € / Probe

Gerätetyp	Untersuchungsmethode	Empfehlungen zum Untersuchungsintervall **	Preis (netto)
Dialysewasser (Permeat)	Bakteriologische Untersuchung bestehend aus ⁴ : Keimzahluntersuchung bei 22°C und 36°C im Plattengussverfahren Untersuchung auf <i>P. aeruginosa</i> nach DIN EN ISO 16266 Untersuchung auf <i>E. coli</i> und coliforme Bakterien nach DIN EN ISO 9308-1	Halbjährlich und bei Bedarf	10,60 € /Untersuchung 10,60 € /Untersuchung 10,60 € /Untersuchung

⁴ Bitte beachten Sie, dass die durch die aktuellen Richtlinien/Standards empfohlene Untersuchung auf Endotoxine derzeit nicht im Krankenhaushygiene-Labor angeboten wird.

** Zur Einhaltung Ihrer Sicherstellungspflichten ist den Betreibern zu empfehlen, orientierend an den vorliegenden Regelwerken und Empfehlungen eigenverantwortlich durch Risikobewertung festzulegen, in welchen Intervallen eine Untersuchung erfolgen soll. Den Betreibern ist zu empfehlen vorrangig den Vorgaben bzw. Empfehlungen mit der höchsten Verbindlichkeitsstufe zu folgen.

8. Hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen zur Überprüfung der Aufbereitung von Endoskopen

Zu allen Preisangaben (netto) sind aktuell 3,00 bis 6,00 € Versandkostenpauschale (Brief bzw. Paket) sowie die Kosten für positive Transportkontrollen (je Bioindikatortyp, wenn für die Untersuchung erforderlich) und abschließend 19% Mehrwertsteuer hinzuzurechnen.

Gerätetyp	Untersuchungsmethode	Empfehlungen zum Untersuchungsintervall **	Preis (netto)
Spülflüssigkeiten aus Endoskopen	Keimzahlbestimmung und orientierende Differenzierung	Halbjährlich-jährlich bzw. bei Bedarf	11,00 € / Probe ggf. weitere Kosten für Keimdifferenzierungen
Abstriche	Keimzahlbestimmung und orientierende Differenzierung	Halbjährlich-jährlich bzw. bei Bedarf	5,50 € / Probe ggf. +3,50 € für weitere Differenzierung pro Keim

** Zur Einhaltung Ihrer Sicherstellungspflichten ist den Betreibern zu empfehlen, orientierend an den vorliegenden Regelwerken und Empfehlungen eigenverantwortlich durch Risikobewertung festzulegen, in welchen Intervallen eine Untersuchung erfolgen soll. Den Betreibern ist zu empfehlen vorrangig den Vorgaben bzw. Empfehlungen mit der höchsten Verbindlichkeitsstufe zu folgen.

9. Hygienisch-mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen

Zu allen Preisangaben (netto) sind aktuell 3,00 bis 6,00 € Versandkostenpauschale (Brief bzw. Paket) sowie die Kosten für positive Transportkontrollen (je Bioindikatortyp, wenn für die Untersuchung erforderlich) und abschließend 19% Mehrwertsteuer hinzuzurechnen.

Gerätetyp	Untersuchungsmethode	Empfehlungen zum Untersuchungsintervall **	Preis (netto)
Abdruckplatten	Keimzahlbestimmung und orientierende Differenzierung	Bei Bedarf	4,50 € / Platte ggf. +3,50 € pro Keimdifferenzierung
Sedimentationsplatten	Keimzahlbestimmung und orientierende Differenzierung	Bei Bedarf	4,50 € / Platte ggf. +3,50 € pro Keimdifferenzierung
Abstriche	Keimzahlbestimmung und orientierende Differenzierung	Bei Bedarf	5,50 € / Probe ggf. +3,50 € pro Keimdifferenzierung
Flüssigkeiten	Membranfiltration und Direktansatz	Bei Bedarf	11,00 € / Probe ggf. weitere Kosten für Keimdifferenzierungen

** Zur Einhaltung Ihrer Sicherstellungspflichten ist den Betreibern zu empfehlen, orientierend an den vorliegenden Regelwerken und Empfehlungen eigenverantwortlich durch Risikobewertung festzulegen, in welchen Intervallen eine Untersuchung erfolgen soll. Den Betreibern ist zu empfehlen vorrangig den Vorgaben bzw. Empfehlungen mit der höchsten Verbindlichkeitsstufe zu folgen.

10. Krankenhaushygienische Beratungen

Bitte direkt erfragen