



Überprüfung der Desinfektionsleistung hygienerrelevanter Geräte in Altenpflegeeinrichtungen



Niedersächsisches
Landesgesundheitsamt

Überprüfung der Desinfektionsleistung
hygienerrelevanter Geräte in
Altenpflegeeinrichtungen

Herausgeber:
Niedersächsisches
Landesgesundheitsamt
Roesebeckstr. 4-6, 30449 Hannover
www.nlga.niedersachsen.de

Mai 2021

Ansprechpartner:
Jörg Vasantin-Lewedei
Dr. Dagmar Rocker

Satz und Layout:
Petra Neitmann

Inhaltsverzeichnis

1.	Aufbereitungsmaßnahmen	2
1.1.	Die Begriffe „Reinigung“, „Desinfektion“ und „Sterilisation“	2
1.2.	Wirkungsbereiche	2
1.3.	Wirkungsfaktoren	2
1.4.	Fachbegriffe	3
2.	Desinfektion	3
2.1.	Begriffserläuterung	3
2.2.	Begriffsabgrenzung	4
2.3.	Desinfektionsverfahren	4
2.4.	Überprüfung des Desinfektionserfolges	4
3.	Aufbereitungsansprüche	5
3.1.	Aussagen der RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in Heimen“	5
3.2.	Aussagen der MPBetreibV und zugehöriger Empfehlungen	6
3.3.	Aussagen weiterer Regelwerke	7
4.	Hygienerrelevante Geräte	8
4.1.	Steckbeckenspülgeräte	8
4.2.	Waschmaschinen	9
4.3.	Geschirrspülmaschinen	9
5.	Grundsätzlicher Ablauf von Hygieneüberprüfungen	10
5.1.	Anmeldung und Zusendung der Untersuchungsmaterialien	10
5.2.	Durchführung und Rücksendung	10
5.3.	Untersuchungsvorgänge im Hygienelabor	11
5.4.	Vorgehensweise bei Mängeln	11
5.5.	Vermeidung nicht aussagekräftiger Untersuchungen	13
6.	Versand von Untersuchungsmaterialien	14
6.1.	Verpackungs- und Versandmaterialien	14
6.2.	Durchführung der Rücksendung	14
7.	Durchführung von Hygieneüberprüfungen	14
7.1.	Überprüfung von Steckbeckenspülgeräten gemäß DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 3	14
7.2.	Mikrobiologische Überprüfung von Steckbeckenspülgeräten mit Bioindikatoren	15
7.3.	Mikrobiologische Überprüfung von Mehrtanktransport-Geschirrspülmaschinen gemäß DIN 10510	18
7.4.	Mikrobiologische Überprüfung von Eintank-Geschirrspülmaschinen gemäß DIN 10512	21

7.5.	Mikrobiologische Überprüfung von Haushalts-Geschirrspülmaschinen	23
7.6.	Mikrobiologische Überprüfung von Waschmaschinen mit Bioindikatoren	25
8.	Anhang	28
8.1.	Quellen	28
8.2.	Kopiervorlagen	28

Einleitung zur Ausgabe vom August 2016

Diese Informationsschrift wendet sich primär an Hygienebeauftragte stationärer Pflegeeinrichtungen, die im Rahmen der Qualitätssicherung hygienerelevante Geräte wie Geschirrspüler, Waschmaschinen und Steckbeckenspülgeräte überprüfen möchten.

Ihnen sollen nachfolgend theoretische Hintergründe vermittelt und detaillierte Anleitungen zur praktischen Vorgehensweise zur Verfügung gestellt werden.

Die hier vorgestellten Untersuchungen können in Verbindung mit unserem Hygielabor durchgeführt und ausgewertet werden. Die zur Durchführung notwendigen Materialien, Utensilien und Indikatoren stellen wir zur Verfügung.

Zur Kontaktaufnahme wenden Sie sich bitte an folgende Adresse:

Niedersächsisches Landesgesundheitsamt

Hygielabor Roesebeckstr. 4-6

30449 Hannover

Tel.: 0511-4505-282

E-Mail: hygiene@nlga.niedersachsen.de

Herzlich bedanken möchten wir uns bei Frau Lenke vom Vinzenzkrankenhaus Hannover, bei Frau Naatjes und Herrn Geis vom Heinemanhof Hannover, Herrn Enk vom Gesundheitsamt Vechta, Herrn Mürtz von der Firma Ecolab und den MitarbeiterInnen des Gewerbeaufsichtsamtes Hannover für ihre freundliche Unterstützung bei der Erstellung dieser Informationsschrift.

Einleitung zur aktuellen Ausgabe

Seit der letzten Ausgabe haben sich einige Änderungen ergeben. Deshalb ist es notwendig geworden, die Informationsschrift dem Wissensstand und den aktuellen Gegebenheiten anzupassen. Der grundlegende Aufbau ist geblieben. Auch das Ziel, theoretische Hintergründe zu vermitteln und detaillierte Anleitungen zur Verfügung zu stellen, wurde im Auge behalten.

Neu sind z. B. einheitliche Bezeichnungen, die der Fach-Nomenklatur entsprechen und nicht der Umgangssprache oder einem Fach-Jargon. Der Abschnitt über die Untersuchung von Eintank-Geschirrspülmaschinen mittels Bioindikatoren ist komplett gestrichen, da sie so nicht mehr angeboten wird.

Die Überprüfung von Waschmaschinen wird mittlerweile mit 10 Indikatoren empfohlen, unabhängig vom Fassungsvermögen der Waschmaschine.

Wie bisher, können die beschriebenen Untersuchungen weiterhin in Verbindung mit unserem Hygiene-Labor durchgeführt und ausgewertet werden. Die oben genannten Kontaktdaten sind ebenso weiterhin gültig. Weiterführende Informationen sind auch auf der Internetseite des NLGA verfügbar: www.nlga.niedersachsen.de. Für die telefonische Erreichbarkeit des Hygiene-Labors sind die mittlerweile eingeführten Sprechzeiten zu beachten:

Montag - Donnerstag:	08:00 - 09:00 Uhr
	11:30 - 16:00 Uhr
Freitag:	08:00 - 09:00 Uhr
	11:30 - 14:00 Uhr

Wir wünschen den Ausführenden viel Erfolg bei den durchzuführenden Überprüfungen und hoffen, dass die Informationsschrift dabei als Informations- und Nachschlagewerk vielfache Anwendung findet und Hilfestellung bietet.

1. Aufbereitungsmaßnahmen

In stationären Pflegeeinrichtungen besteht die prinzipielle Gefahr einer Keimübertragung durch gemeinschaftlich benutzte Gegenstände wie Medizinprodukte, Wäsche, Geschirr- und Besteckteile. All diese Gegenstände werden im Zuge ihrer Benutzung mit Mikroorganismen kontaminiert und sind daher nach ihrer Verwendung so aufzubereiten, dass ein Übertragungsrisiko weitestgehendst minimiert wird. Welche Aufbereitungsansprüche zu stellen und mit welchen Verfahren diese zu erfüllen sind, hängt bei Medizinprodukten von der Einstufung nach Risikobewertung und bei anderen Gegenständen vom Gefährdungspotential ab (siehe Kap. 3.2).

1.1. Die Begriffe „Reinigung“, „Desinfektion“ und „Sterilisation“

Im Zusammenhang mit Aufbereitungsansprüchen sind die Begriffe Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu unterscheiden (Tabelle 1).

Wenn ein Aufbereitungsverfahren eine Reduktion von Infektionserregern (Keimen) zum Ziel hat (Desinfektion und Sterilisation) wird dessen Leistung daran gemessen, welchen Wirkungsbereich es umfasst und um welchen Reduktionsfaktor die Keimmenge vermindert wird.

1.2. Wirkungsbereiche

Hinsichtlich der Wirksamkeit werden die Bereiche A bis D unterschieden:

- Wirkungsbereich A: Vegetative (d. h. nicht in der Sporenform befindliche) Bakterien, Pilze, Pilzsporen
- Wirkungsbereich B: zusätzlich Viren
- Wirkungsbereich C: zusätzlich Milzbrandsporen
- Wirkungsbereich D: zusätzlich Clostridiensporen (Erreger von Gasödem oder Wundstarrkrampf).

Innerhalb des Wirkungsbereiches B wird zudem die „begrenzt viruzide“ und die „viruzide“ Wirksamkeit unterschieden. Hintergrund ist, dass behüllte Viren (wie z. B. das Herpes-Virus) relativ leicht zu inaktivieren sind, während unbehüllte Viren (wie z. B. das Noro-Virus) i. d. R. schwer zu desinfizieren sind. Ein begrenzt viruzides Verfahren ist nur gegen behüllte Viren wirksam, während ein viruzides Ver-

fahren gegen unbehüllte und behüllte Viren wirksam ist und somit den gesamten Wirkungsbereich B umfasst.

Seit 2016 wurde vom RKI ergänzend der Wirkbereich "begrenzt viruzid plus" eingeführt, der zur begrenzt viruziden Wirksamkeit auch die unbehüllten Viren Norovirus, Adenovirus und Rotavirus mit einschließt. Im Zusammenhang mit maschinellen Aufbereitungsverfahren spielt dieser Wirkbereich keine Rolle.

1.3. Wirkungsfaktoren

Die Wirkung bzw. Effizienz keimreduzierender Maßnahmen wird durch die Faktoren Mittel, Mechanik, Temperatur und Zeit bestimmt. Man spricht vom „Sinnerschen Kreis“ (Abbildung 1). Die Kombination dieser Faktoren wird „Verfahren“ genannt.

Bei keimreduzierenden Verfahren sind diese Faktoren wie folgt zu deuten:

- Mittel, d. h. Verwendung abtötender bzw. inaktivierender Substanzen. Welche Keimarten reduziert werden, hängt maßgeblich vom Mittel ab.
- Mechanik, d. h. einwirkende Methode (Scheuern, Wischen, Waschen, etc.). Die Wirksamkeit des Verfahrens, steigt mit der Intensität der Mechanik.
- Temperatur, hohe Temperaturen beschleunigen die Wirkung.
- Zeit, d. h. Dauer, in welcher Mechanik, Mittel und Temperatur einwirken. Mit der Dauer der Anwendung steigt der Reduktionsfaktor.

Die einzelnen Faktoren können zur Erzeugung der gleichen Leistung in unterschiedlichen Variationen kombiniert werden. Je nach Zielsetzung ist es auch möglich, auf einzelne Faktoren zu verzichten. Beispiele:

- Die Anwendung einer höheren Temperatur erlaubt eine kürzere Einwirkzeit.
- Die Verwendung eines intensiv bzw. schnell abtötenden Mittels erlaubt niedrigere Temperaturen oder kürzere Einwirkzeiten.
- Die Anwendung hoher Temperaturen erlaubt es, eine ausreichende Abtötungsleistung unter Verzicht eines chemischen Mittels zu erreichen.

	Reinigung	Desinfektion	Sterilisation
Definition	Lösung und Beseitigung von Schmutz bzw. Rückständen.	Totes oder lebendes Material in einen Zustand versetzen, dass es nicht mehr infizieren kann.	Herbeiführung von Keimfreiheit.
Indikation	Wenn evtl. vorhandene Keime apathogen bzw. physiologisch sind oder wenn eine Verschleppung bzw. Übertragung unwahrscheinlich oder bedeutungslos ist, aber Schmutz und Rückstände vorhanden sind.	Wenn Reinigung nicht ausreicht und Sterilisation nicht möglich oder nötig ist, aber (potentiell) pathogene Keime vorhanden sind und eine Übertragungswahrscheinlichkeit anzunehmen ist.	Wenn geringste Keimengen oder besonders widerstandsfähige Erreger zur Infektion führen können.
Beispiele	Personengebundene Pflegeutensilien (z. B. Waschschalen).	Personenübergreifend verwendete Pflegeutensilien und Medizinprodukte (z. B. Lifter), gemeinschaftlich genutzte Sanitäreinrichtungen (z. B. Wannen).	Aseptisch zu verwendende Materialien und Gegenstände (z. B. Instrumente für Verbandswechsel)

Tab. 1: Definitionen und Indikationen von Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

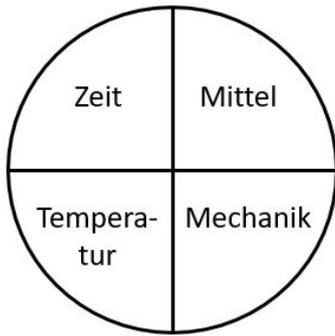


Abb. 1: Sinnischer Kreis

1.4. Fachbegriffe

Logstufe

Die Reduktionsleistung wird anhand von 10er-Potenzen (log10 oder Logstufen) ermittelt. Die Reduktion um eine Logstufe entspricht einer Reduktion der ursprünglichen Menge um 90 % bzw. auf 1/10 der ursprünglichen Menge; bei 2 Logstufen sind es schon 99 % bzw. 1/100 usw. (siehe Tabelle 2).

Reduktionsfaktor

Als Reduktionsfaktor (RF) wird die Anzahl der Logstufen angegeben. Ein Reduktionsfaktor von 5 entspricht also einer Reduktion um 99,999 %. Von 1.000.000 Keimen würden 10 übrig bleiben (Tabelle 2).

D- und z-Wert

Bei thermischen Aufbereitungsverfahren ist maßgeblich, welche Zeit zur Erlangung eines Reduktionsfaktors notwendig ist und welche Temperatur zur Anwendung kommt. Dies wird mit den Begriffen „D-Wert“ und „z-Wert“ zum Ausdruck gebracht:

- Die Dauer in Sekunden, welche zur Abtötung von 90 % einer Keimmenge notwendig ist, wird als D-Wert bezeichnet (Tabelle 2).
- Die Temperaturerhöhung in °C, welche notwendig ist, um den D-Wert um 90 % zu reduzieren wird z-Wert genannt.
- D- und z-Werte variieren je nach Empfindlichkeit des Mikroorganismus. Die Abtötung hitzeresistenter Mikroorganismen ist mit hohen D- bzw. z-Werten verbunden, die von empfindlichen Keimen mit niedrigen.

A₀-Wert

Zur Benennung von Desinfektionsansprüchen und zur Messung der Leistung wird bei den mit feuchter Hitze arbeitenden thermischen Verfahren der A₀-Wert berechnet. Der A₀-Wert entspricht der Zeit in Sekunden, die notwendig ist, um bei einer Temperatur von 80 °C und einem z-Wert von 10 °C eine Desinfektion zu bewirken. Zur Ermittlung des A₀-Wertes werden die einwirkenden Temperaturen und Zeiten mit Datenaufzeichnungsgeräten („Thermologgern“) gemessen und mit Computerprogrammen ausgewertet. Hierbei wird berücksichtigt, dass höhere Temperaturen eine Verkürzung der Einwirkzeit erlauben und niedrigere eine Verlängerung notwendig machen (vergleiche Punkt 1.3). Die Höhe des A₀-Wertes erlaubt somit eine Aussage zur Effizienz einer thermischen Desinfektion:

- Ein A₀-Wert von 600 gilt als ausreichend zur Desinfektion von Bakterien und Pilzen, erfasst z. T. auch thermolabile Viren sowie Noroviren.
- Bei bewohnerübergreifend eingesetzten Medizinprodukten, bei denen ein direkter Kontakt mit verletzter Haut zu beachten ist, wäre ein A₀-Wert von 3000 angezeigt, welcher auch thermostabile Viren, wie z. B. das Hepatitis-B-Virus (HBV) einschließt.

Im Regelfall kann bei der Aufbereitung von Steckbecken, Nachttöpfen oder Urinflaschen ein A₀-Wert von 600 als ausreichend angesehen werden. Ein A₀-Wert von 60 wird daher als unzureichend betrachtet.

Sollte ein A₀-Wert von 3000 notwendig, aber technisch nicht möglich sein, wird für den Einzelfall empfohlen, nach einem maschinellen thermischen Desinfektionsgang mit einem A₀-Wert von 600 eine anschließende manuelle chemische Desinfektion mit einem voll-viruziden Desinfektionsmittel durchzuführen und danach einen weiteren maschinellen thermischen Desinfektionsgang zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen.

Anzahl	Menge %	Red. %	log	RF	Zeit / Sek. (D-Wert = 60Sek.)
1.000.000	100	0	10 ⁶	0	0
100.000	10	90	10 ⁵	1	60
10.000	1	99	10 ⁴	2	120
1000	0,1	99,9	10 ³	3	180
100	0,01	99,99	10 ²	4	240
10	0,001	99,999	10 ¹	5	300
1	0,0001	99,9999	10 ⁰	6	360

Tab. 2: Parameter einer Reduktionsleistung von 5 Logstufen

2. Desinfektion

2.1. Begriffserläuterung

Die in Tabelle 1 wiedergegebene Definition des Begriffes Desinfektion vertritt einen bestimmten Anspruch. Ob dieser erfüllt wird, hängt allerdings davon ab,

- wie hoch die Ausgangskeimzahl ist,
- welchem Wirkungsbereich dieses Keimpotential zuzuordnen ist und
- was der Verwendungszweck des zu desinfizierenden Materials ist.

Im technischen Sinne handelt es sich bei einer Desinfektion um eine Keimreduktion um den Reduktionsfaktor 5 (5 Logstufen) innerhalb der Wirkungsbereiche A und B.

Dies genügt, um erfahrungsgemäß vorhandene Keimengen auf unbedeutende Potentiale zurückzudrängen, umfasst die in der Praxis bedeutungsvollen Infektionserreger und reicht für die normalerweise vorgesehenen Verwendungen aus, sofern desinfizierte Gegenstände nicht in aseptisch durchzuführende Maßnahmen (wie z. B. Wundbehandlungen) eingebunden werden.

2.2. Begriffsabgrenzung

Der Begriff Desinfektion lässt sich zu den benachbarten Begriffen wie folgt abgrenzen:

Abgrenzung zum Begriff der Reinigung

- Konzeptionell ist die Reinigung eine Maßnahme der Beseitigung (von Rückständen), während das zentrale Ziel der Desinfektion eine möglichst umfangreiche Abtötung von Keimen ist. Diese unterschiedlichen Ziele führen zu unterschiedlichen Maßnahmen.
- Da Keime häufig an Rückstände gebunden sind, bewirkt deren Beseitigung zwangsläufig auch eine Keimreduktion. Je nach Verfahren und Verwendungszweck des aufzubereitenden Gegenstandes kann dieser „Elutionseffekt“ schon ausreichend sein.
- Anders als bei der Desinfektion werden jedoch keine Ansprüche an die Keimreduktion gestellt, so dass der Reduktionsfaktor in der Praxis meist unbekannt ist.
- Dem gegenüber bleibt bei der Desinfektion unberücksichtigt, in welchem Maße Rückstände gelöst und beseitigt werden. Dies kann zwar durchaus der Fall sein, wäre aber als Nebeneffekt zu werten, da von anderen Ansprüchen ausgegangen wird.
- Zur Erzeugung einer ausreichenden Desinfektionsleistung ist meist eine vorhergehende Reinigung notwendig.

Abgrenzung zum Begriff der Sterilisation

- Eine Sterilisation erfasst im Gegensatz zur Desinfektion alle 4 Wirkungsbereiche und bewirkt einen Reduktionsfaktor von mindestens 6 Logstufen.
- Um dies zu erreichen sind andere Mittel, Methoden, Temperaturen und Einwirkzeiten, als bei der Desinfektion notwendig.
- Eine Lösung oder Beseitigung von Rückständen unterbleibt bei der Sterilisation völlig.
- Für die Erzeugung von Sterilität ist eine möglichst niedrige Ausgangskeimzahl notwendig. Zur Senkung der Keimlast ist daher vor einer Sterilisation sowohl eine Reinigung als auch eine Desinfektion notwendig.

2.3. Desinfektionsverfahren

Eine Desinfektionsleistung kann durch unterschiedliche Verfahren erreicht werden:

- **Chemisch**, d. h. unter Anwendung eines Desinfektionsmittels, welches bei einer Temperatur von ca. 20 °C verarbeitet wird und über eine bestimmte Zeit (z. B. 60 Min.) einwirkt.
- **Chemothermisch**, d. h. ebenfalls mit einem Desinfektionsmittel, welches jedoch bei höheren Temperaturen (zwischen 40 und 60 °C) und kürzeren Zeiten (z. B. 10 Min.) einwirkt.
- **Thermisch**, d. h. unter Verzicht eines chemischen Mittels bei Temperaturen über 60 °C.

Im Gegensatz zu den manuellen chemischen Verfahren ist die Durchführung der chemothermischen oder thermischen Desinfektion an Geräte gebunden.

2.4. Überprüfung des Desinfektionserfolges

Das Zustandekommen einer Desinfektionsleistung kann durch viele Beeinflussungen in Frage gestellt werden. Bei maschinellen Verfahren sind dies z. B.

- Bedienfehler (z. B. Wahl ungeeigneter Programme, Fehlbeladung),
- Fehlprogrammierung (z. B. unzureichende Berücksichtigung der Wasserhärte),
- Fehldosierungen oder falsche Auswahl von Wirkstoffen.
- Unterschreitung von Temperaturen und/oder Einwirkzeiten,
- Unzureichende Mechanik (z. B. unzureichender Spül- druck),
- Verbleib von Rückständen bzw. Bindung von Wirkstoffen durch Rückstände.

Da eine unzureichende Leistungserbringung nicht immer offensichtlich ist und die genannten Beeinflussungen nicht zwangsläufig zu Fehlermeldungen der betreffenden Geräte führen, wird eine regelmäßige mikrobiologische bzw. messtechnische Überprüfung der Desinfektionsleistung bzw. des Desinfektionserfolges empfohlen.

Unterschieden werden:

- messtechnische Überprüfung der Desinfektionsleistung mit Datenaufzeichnungsgeräten (Loggern),
- mikrobiologische Überprüfung der Desinfektionsleistung mit Bioindikatoren,
- mikrobiologische Überprüfung des Desinfektionsergebnisses mit Abdruckproben,
- mikrobiologische Untersuchung von Reinigerflotte (Spülwasser).

Vorgaben und Details zu den anzuwendenden Überprüfungsmethoden sind größtenteils normativ geregelt. Die Überprüfung des Reinigungsergebnisses erfolgt im Regelfall visuell.

Überprüfung mit Datenaufzeichnungsgeräten

- Datenaufzeichnungsgeräte, sog. „Datenlogger“ bzw. „Thermologger“ ermöglichen eine Messung und Aufzeichnung einwirkender Temperaturen über die Zeit.
- Es handelt sich hierbei um scheibenförmige, programmierbare Geräte, die im Geräteinnern während einer Aufbereitung Temperaturveränderungen registrieren.
- Die so ermittelten Daten können EDV-technisch ausgelesen und als A_0 -Wert (vergl. Punkt 1.3) ausgewertet werden.
- Bei Steckbeckenspülgeräten soll ein A_0 -Wert von mind. 600 erreicht werden.



Abb. 2: Befestigung eines Datenloggers

Überprüfung mit Bioindikatoren

- Als Bioindikatoren werden Stofffläppchen (zur Überprüfung von Waschmaschinen) oder Metallspatel (zur Überprüfung von desinfizierenden Waschverfahren) verwendet, die mit einem vergleichsweise temperaturstabilen Testbakterium (*Enterococcus faecium*) kontaminiert worden sind.
- Die Indikatoren werden vom Hygienelabor (NLGA) zusammen mit einem Begleitschein und einer positiven Transportkontrolle dem Durchführenden zugesendet.
- Zur Überprüfung der Desinfektionsleistung werden die Indikatoren und die aufzubereitenden Gegenstände in die Aufbereitungsmaschine (z. B. Geschirrspüler) gegeben und durchlaufen das Aufbereitungsprogramm.
- Die auf diese Weise desinfizierten Indikatoren werden anschließend in sterile Röhrchen deponiert und zusammen mit dem ausgefüllten Begleitschein und der unbehandelten positiven Transportkontrolle an das Untersuchungslabor zurückgesendet.
- Im Labor wird untersucht, ob die ursprüngliche Keimbelastung der Bioindikatoren (welche sich durch die positive Transportkontrolle ermitteln lässt) im zu erwartenden Umfang geringer geworden ist.
- Es wird ein Reduktionsfaktor von mind. 5 (für Geschirrspülverfahren) bzw. 7 (für Waschverfahren) erwartet.

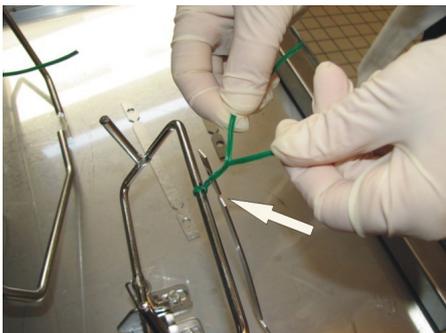


Abb. 3: Befestigung eines Bioindikators (Metallspatel)

Überprüfung mit Abdruckproben

- Früher auch "Abklatschproben" genannt. Abdruck entspricht der Bezeichnung aus dem Qualitätsstandard für mikrobiologisch-infektiologische Diagnostik (MiQ).
- Für dieses Verfahren werden RODAC-Abdruckplatten verwendet, d. h. Plastischälchen, in denen sich ein erhabener Nährboden befindet (RODAC™ = Replicate Organism Detection and Counting; ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Becton Dickinson (BD)).
- Dieser Nährboden wird an den aufbereiteten Gegenstand gedrückt (= Abdruck).
- Im Labor wird untersucht, ob bzw. in welchem Maße auf den Nährböden Keime anzüchtbar sind.
- Es dürfen daher keine pathogenen oder potentiell pathogenen Bakterien oder Sprosspilze vorhanden sein.

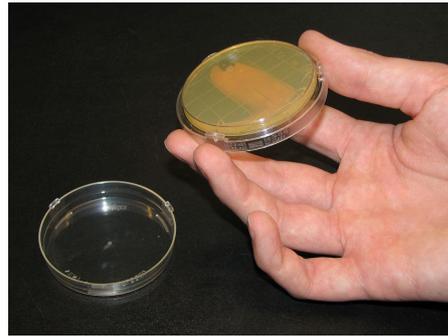


Abb. 4: RODAC-Abdruckplatten

Untersuchung von Spülwasser

- Bei Geschirrspülmaschinen ist das letzte Spülwasser von Interesse, weil über keimhaltiges Spülwasser eine Rekontamination von Geschirr- und Besteckteilen erfolgen kann.
- Zur Untersuchung werden während des laufenden Betriebes 200 ml Spülwasser entnommen.
- Um eine Beeinflussung durch desinfizierende Substanzen zu unterbinden, wird dem Spülwasser eine neutralisierende Substanz, sog. „Neutralisationslösung“ zugefügt.
- Im Labor wird untersucht, ob bzw. in welchem Maße im Spülwasser Keime vorhanden sind.

Anmerkung: Bei den Testkeimen von Bioindikatoren handelt es sich um Bakterien. Auch über Abdruck- oder Spülwasserproben können nur Aussagen zum Vorhandensein von Pilzen oder vegetativen Bakterien getroffen werden, nicht aber über Viren, die nicht auf Agarplatten wachsen. Die Auswertung dieser Untersuchung erlaubt folglich nur eine Aussage zur bakteriziden bzw. levurozid und schlussfolgernd zur begrenzt viruziden Wirksamkeit (vergl. Punkt 1.2), nicht aber zur viruziden Wirkung (Wirkungsbereich B).

3. Aufbereitungsansprüche

Zur Abklärung der Frage, wann im Zuge der Aufbereitung von Medizinprodukten, Geschirr oder Wäsche eine Reinigungsleistung ausreicht und wann eine Desinfektions- bzw. eine Sterilisationsleistung einzufordern ist und inwiefern eine Überprüfung dieser Leistungen stattfinden soll, sind die Aussagen von Regelwerken wie Verordnungen, Richtlinien, Empfehlungen oder Normen zu beachten.

3.1. Aussagen der RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in Heimen“

Die im Jahre 2005 von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO) veröffentlichte Empfehlung „Infektionsprävention in Heimen“ erlaubt in vielen Punkten eine Abgrenzung zur Hygiene in Krankenhäusern.

U.a. wird auch zu Aufbereitungsansprüchen (Kap. 5.3 der Empfehlung) und zur hygienisch-mikrobiologischen Überwachung Bezug genommen (Kap. 11).

Aussagen zu Aufbereitungsansprüchen

„Für die Aufbereitung von Pflegegeschirr sind vor allem aus Gründen der Verfahrenssicherheit (validiertes und in regelmäßigen Abständen kontrolliertes Verfahren), der Arbeits erleichterung und des Personalschutzes Reinigungs-Desinfektions-Geräte (RDG) anstelle manueller Aufbereitung zu bevorzugen. [Anmerkung: Gemeint sind Steckbeckenspülgeräte.]

Bei Bewohnern mit bekannten Infektionen bzw. einer Kolonisation mit Erregern mit speziellen Resistenzen oder Multiresistenzen mit Übertragungsrisiko (z. B. Durchfall, multi-resistente Erreger) sind Badewannen oder Waschschrüsseln, insbesondere bei nachfolgender Benutzung durch andere Bewohner, desinfizierend zu reinigen. Zusätzlich sollte bei Bewohnern mit erhöhtem Infektionsrisiko (z. B. nicht intakter Haut, Decubitus) sowohl vor als auch nach Benutzung eine desinfizierende Reinigung der Badewannen/Waschschrüsseln durchgeführt werden.

Im Zusammenhang mit der enteralen Ernährung: Schüttelbecher, Messlöffel etc. müssen bei erneutem Gebrauch mit geeigneten Verfahren (z. B. Geschirrspülmaschinen bei 60 °C oder in Reinigungs- Desinfektions-Geräten) thermisch desinfizierend aufbereitet werden.

Da die Bettwäsche in der Regel nicht bewohnerbezogen verwendet wird und eine Mischung der Wäsche während des Aufbereitungsprozesses stattfindet, muss ein desinfizierendes Verfahren gewählt werden (z. B. Kochwäsche oder Waschen bei 60 °C und Verwendung eines desinfizierenden Waschmittels).

Bewohnereigene Wäsche (z. B. Kleidung) kann in der Regel wie Wäsche im Privathaushalt gewaschen werden. Während eines Ausbruchs von Erkrankungen mit Erregern, die durch Kontakt übertragen werden, sowie bei Personen mit bekannter MRSA-Kolonisation wird empfohlen, Leibwäsche, Handtücher und Waschlappen wie Bettwäsche der betroffenen Bewohner desinfizierend zu waschen.

Reinigungsutensilien (z. B. Reinigungstücher, Wischmöppe) müssen in ausreichender Zahl vorhanden sein, maschinell thermisch aufbereitet und vollständig getrocknet werden, um eine Vermehrung und Verschleppung von Mikroorganismen zu vermeiden“.

Aussagen der KRINKO zur hygienisch-mikrobiologischen Überwachung in Heimen:

- „Für **Geräte zur Aufbereitung von Medizinprodukten** (z. B. Reinigungs-Desinfektions-Geräte, Sterilisatoren) gelten wie im Krankenhaus die gesetzlichen Vorschriften des Medizinproduktegesetzes und der Medizinproduktebetreiberverordnung“.
- „Nur für solche Geräte sind die Aufbereitungsverfahren zu validieren und regelmäßig zu überprüfen“.
- „Für **Mehrtankgeschirrspülmaschinen** in Gemeinschaftsbereichen wird nach DIN 10510 die einmal jährliche Untersuchung mittels geeigneter Bioindikatoren empfohlen“. Anmerkung: Die DIN 10510 sieht entgegen den Angaben der KRINKO als sogenannte Periodische Prüfung mittels „Abklatschuntersuchung“ und Untersuchung der Reinigerflotte halbjährliche Überprüfungsintervalle vor. Für sogenannte „Außerordentliche Prüfungen“ ist zusätzlich mit Bioindikatoren zu untersuchen (z. B. bei

unbefriedigenden Ergebnissen, besonderen hygienischen Anforderungen, beeinträchtigenden Änderungen).

- „Bei Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten wird empfohlen, die Geräte einmal jährlich zu warten“.

3.2. Aussagen der MPBetreibV und zugehöriger Empfehlungen

Zur Umsetzung der jeweiligen Aufbereitungsansprüche sind bei Medizinprodukten neben den Herstellerangaben die Vorgaben der Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) und der vom Robert Koch-Institut (RKI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeinsam herausgegebene Empfehlung „**Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten**“ zu beachten.

Medizinprodukte sind im Wesentlichen Instrumente, Apparate, Vorrichtungen oder Stoffe, die vom Hersteller für die Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder Behinderungen vorgesehen sind. Seitens der Hygiene ist ihre Einstufung mit Ansprüchen an die Aufbereitung verknüpft (Tabelle 3).

Allgemeine Anforderungen

- Ein Medizinprodukt darf sich im Zuge der Aufbereitung nicht nachteilig verändern. Von einem aufbereiteten Medizinprodukt darf keine Gefahr ausgehen.
- Unter Berücksichtigung der Herstellerangaben ist schriftlich festzulegen ob, wie oft und mit welchen Verfahren ein Medizinprodukt aufbereitet werden soll.
- Die mit der Aufbereitung betrauten Personen müssen sachkundig sein.
- Die Voraussetzungen bzw. Mittel zur sachgemäßen Aufbereitung müssen erfüllt bzw. vorhanden und verfügbar sein.
- Die Aufbereitung soll nach dem anerkannten aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erfolgen.

Aufbereitung semikritischer und kritischer Medizinprodukte

Besonders hohe Ansprüche werden an die Aufbereitungsverfahren semikritischer und kritischer Medizinprodukte (meist chirurgische Instrumente) gestellt. Hier heißt es in § 4 Abs. 1 der MPBetreibV:

„Die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ist unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.“

Die im Zuge dessen verwendeten Geräte, wie Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) und Sterilisatoren, sind somit vor der Erstinbetriebnahme und in Intervallen hinsichtlich ihrer Leistung zu überprüfen. Darüber hinaus sind für jede Aufbereitung die Wirkungsparameter zu dokumentieren. Bei stationären Pflegeeinrichtungen übersteigt der damit verbundene Aufwand den ökonomischen Nutzen. Geräte dieser Art sind daher in Pflegeeinrichtungen kaum noch vorzufinden und werden in dieser Schrift nicht weiter berücksichtigt.

Aufbereitung unkritischer Medizinprodukte

Unkritische Medizinprodukte können in den meisten Fällen entsprechend den Vorgaben des Herstellers manuell aufbereitet werden. Die zu treffenden Maßnahmen sollten dem Reinigungs- und Desinfektionsplan entnehmbar sein. Bei einer bewohnergebundenen Verwendung ist in vielen Fällen lediglich eine Reinigung notwendig.

Sogenanntes „Pflegegeschirr“ wie Steckbecken, Nachttöpfe oder Urinflaschen zählen ebenfalls zu den unkritischen Medizinprodukten. Die Aufbereitung soll vorzugsweise in thermischen Steckbeckenspülgeräten erfolgen.

3.3. Aussagen weiterer Regelwerke

Altanlagen der RKI-Richtlinie zur Krankenhaushygiene und VHD-Liste

Die vor dem Jahre 1997 in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention vom Robert Koch-Institut (RKI) veröffentlichten krankenhaushygienischen Empfehlungen werden als „Altanlagen“ bezeichnet. In ihnen sind u.a. Vorgaben zur Durchführung und Überprüfung von Desinfektionsmaßnahmen vorhanden. Diese Regelungen sind für Altenheime und stationäre Pflegeeinrichtungen sinnvoll, deren Auftrag und Leistung in der Durchführung medizinisch-pflegerischer Maßnahmen liegt.

Hervorzuhebende Punkte sind

- **5.6. Hygienische Untersuchungen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen**
- Gefordert werden „Hygienische Prüfungen von Desinfektionsgeräten (z. B. für Instrumente, Anaesthesiezubehör, Endoskope, Schuhe, **Geschirr, Wäsche**, Matratzen) mittels biologischer, chemischer und physikalischer Indikatoren für jedes Desinfektionsprogramm vor Inbetriebnahme sowie halbjährlich“.

• 4.4.3 und 6.4 Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien

- Einleitend wird gefordert: „Die saubere Wäsche muss frei von Krankheitserregern und keimarm bzw. für bestimmte Zwecke steril sein. Gebrauchte Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes ist mikrobiell verunreinigt und kann durch unsachgemäßen Umgang zur Verbreitung von Mikroorganismen und Infektionskrankheiten beitragen. Dies gilt insbesondere für Krankenhäuser, Altenpflege- und Rehabilitationseinrichtungen mit klinischem Charakter und Einrichtungen für ambulantes Operieren.“
- In den weiteren Ausführungen werden Anforderungen an die Räumlichkeiten, Waschmaschinen, Aufbereitungsverfahren und Betriebsabläufe gestellt.
- In Punkt 4 wird auf Kontrolluntersuchungen eingegangen: „Zur Sicherung des Desinfektionserfolges sind regelmäßige Kontrolluntersuchungen notwendig. Dabei müssen die chemischen und physikalischen Einflussgrößen (Zeit, Temperatur, Wirkstoffkonzentration) kontrolliert werden. Außerdem sind regelmäßige Prüfungen mittels mikrobiell kontaminierter Textilien (Bio-Indikatoren) vorzunehmen. Diese Untersuchungen sollen bei Inbetriebnahme und halbjährlich erfolgen. Die Intervalle können bei einwandfreien Befunden auf jährliche Untersuchungen ausgedehnt werden.“

Die Vereinigung der Hygiene-Fachkräfte der Bundesrepublik Deutschland e.V. (VHD) hat bezugnehmend auf die RKI-Altanlagen Punkt 5.6 eine Aufstellung mit Details zur Überprüfung aller hygienerelevanter Geräte in Einrichtungen des Gesundheitswesens, die sog. „**VHD-Liste**“ herausgegeben.

Einteilung	Definition	Beispiele	Ansprüche
Unkritisch	Medizinprodukte, die lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen.	Blutdruckmanschetten, Kühlkompressen, Anti-Thrombose-Strümpfe, Lagerungsmaterialien, Waschschaalen	Reinigung (z. B. bei personengebundener Verwendung) und ggf. Desinfektion (z. B. bei übergreifender Verwendung).
Semikritisch*	Medizinprodukte, die mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen.	Mundpflegeutensilien, Trachealkanülen	Reinigung und Desinfektion.
Kritisch**	Medizinprodukte, die zur Verwendung bei Blut, Blutprodukten oder sterilen Arzneimitteln bestimmt sind oder Medizinprodukte, bei deren Anwendung die Haut bzw. Schleimhaut durchdrungen wird bzw. bei denen es zum Kontakt mit Blut, inneren Geweben, Organen oder Wunden kommt.	Sterile Instrumente und Utensilien zum Verbandwechsel oder anderen aseptisch durchzuführenden Maßnahmen. Viele der in Pflegeeinrichtungen verwendeten kritischen Medizinprodukte sind sog. „Einmalprodukte“ und werden nicht aufbereitet	Reinigung, Desinfektion und Sterilisation (bevorzugt mit Dampf).

Tabelle 3: Einstufung von Medizinprodukten vor Aufbereitung.

* Als Untergruppen werden semikritische Medizinprodukte mit und ohne erhöhte Anforderungen an die Aufbereitung unterschieden.

** Als Untergruppen werden kritische Medizinprodukte mit und ohne erhöhte Anforderungen sowie mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung unterschieden.

Aus dieser Empfehlungsliste geht hervor, welche mikrobiologischen und technischen Kontrollmöglichkeiten in welcher Weise angewandt werden,

- wie oft diese Kontrollen durchgeführt werden sollen und
- wie die Ergebnisse zu bewerten sind.

EG-Verordnung Nr. 852/2004 und Lebensmittelhygieneverordnung

Die für die Lebensmittelhygiene maßgeblichen Regelwerke sind das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB), die EG-Verordnung Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene und die im Jahre 2007 wieder eingeführte Lebensmittelhygieneverordnung (LMHV). Keiner dieser Regelungen enthält jedoch detaillierte Vorgaben zur Geschirraufbereitung bzw. zur Überprüfung des Aufbereitungserfolges.

Ansprüche ergeben sich dagegen auf indirekte Weise, indem die EG-Verordnung zur Lebensmittelhygiene die Etablierung eines Eigenkontrollkonzeptes bezüglich der Herstellung von und des Umganges mit Lebensmitteln einfordert:

- „Die Lebensmittelunternehmer haben ein oder mehrere ständige Verfahren, die auf den HACCP-Grundsätzen beruhen, einzurichten, durchzuführen und aufrechtzuerhalten.“
- An einigen Stellen wird von „guter Hygienepraxis“ oder „guter Verfahrenspraxis“ gesprochen, was jedoch auslegungsbedürftig ist.

Das Prinzip des **Eigenkontrollkonzeptes** beruht darauf, dass der gesamte Prozess der Herstellung und Inverkehrbringens eines Lebensmittels in Hinblick auf Gefährdungspunkte (z. B. Unterbrechung von Kühlketten, Überschreitung von Lagerfristen, unzureichende Gartemperatur etc.) hinterfragt wird. Die ermittelten Gefährdungspunkte werden mit entsprechenden regelmäßigen Kontrollen und ggf. mit zu ergreifenden bzw. gegenlenkenden Maßnahmen verknüpft. Diese Methodik wird als HACCP bezeichnet (Hazard Analysis Critical Control Point / auf Deutsch „Gefährdungsanalyse und kritische Kontrollpunkte“).

Einer dieser Gefährdungspunkte resultiert aus unzureichend aufbereiteten Geschirr und Besteck. Wenn hier ein Desinfektionsanspruch erhoben wird, sind innerhalb des Eigenkontrollkonzeptes entsprechende Hygieneüberprüfungen vorgesehen, deren Durchführung den entsprechenden Normen (DIN EN 10510 bzw. 10512) entnehmbar ist.

Normen

Europäische Normen (EN), Normen des Deutschen Institutes für Normung e.V. (DIN) oder Normen der Internationalen Organisation für Normung (ISO) oder des Deutschen Institutes für Gütesicherung und Kennzeichnung e.V. (RAL) gelten als fachlich anerkannte Empfehlungen, welche den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik vertreten. Im Zusammenhang mit Aufbereitungsgeräten in stationären Pflegeeinrichtungen stehen vor allem 4 Normen im Vordergrund:

- DIN 10510: Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung
- DIN 10512: Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung

DIN EN ISO 15883: Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
RAL-GZ 992: Qualitätsanforderungen bzw. Gütezeichen für Wäscheaufbereitung in gewerblichen Wäschereien unterteilt in:

- RAL-GZ 992/1 betr. Haushalts- und Objektwäsche
- RAL-GR 992/2 betr. Krankenhauswäsche
- RAL-GR 992/3 betr. Wäsche aus Lebensmittelbetrieben.

Desinfektionsmittellisten

Desinfektionsmittellisten enthalten Details zu geeigneten Desinfektionsverfahren, wie Mittel, Konzentrationen, Methoden, Temperaturen und Einwirkzeiten zur Hände-, Haut-, Flächen-, Instrumenten- und Wäschedesinfektion. Im Zusammenhang mit hygienerelevanten Geräten in Altenpflegeeinrichtungen sind die Vorgaben zur Wäschedesinfektion von besonderem Interesse.

- Die Auswahl der Desinfektionsmittel und -Verfahren zur routinemäßigen Desinfektion richtet sich im Gesundheitswesen z. B. nach der Desinfektionsmittelliste des Verbundes für angewandte Hygiene e.V. (**VAH**).
- Bei bestimmten Infektionserkrankungen (z. B. Cholera) kommt auf Anordnung des Gesundheitsamtes die Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (**RKI-Liste**) zum Einsatz. Die hier gelisteten Verfahren haben teilweise eine viruzide Wirkung (Wirkungsbereich A und B).

4. Hygienerelevante Geräte

4.1. Steckbeckenspülgeräte

Da Pflegegeschirr, wie Steckbecken, Nachttöpfe oder Urinflaschen, als (unkritische) Medizinprodukte einzustufen sind, gelten Steckbeckenspülgeräte und die betreffenden Betriebsmittel (z. B. Reinigungssubstanzen) als Zubehör eines Medizinproduktes.

Steckbeckenspülgeräte haben die Aufgabe, benutztes Pflegegeschirr von Rückständen zu reinigen und anschließend zu desinfizieren.

Ob und unter welchen Bedingungen in einer Steckbeckenspüle z. B. auch Waschschalen erfolgreich aufbereitet werden können, ist den Unterlagen und Auskünften des Herstellers zu entnehmen.

Anforderungen an die Konstruktion sind in der Norm DIN EN ISO 15883-1:2014-10 festgelegt. Vorgaben zur Leistung und Überprüfung sind in der Norm DIN EN ISO 15883-3:2009-09 zu finden.

Bei Steckbeckenspülgeräten werden thermische, chemothermische und chemische Geräte unterschieden, wobei nur thermische Steckbeckenspülgeräte den aktuellen normativen Anforderungen entsprechen.

Thermische Steckbeckenspülgeräte

Thermische Steckbeckenspülen sind programmgesteuert, wobei meist verschiedene Programme (z. B. „normal“ und „intensiv“) zur Auswahl stehen.

- Zu Beginn erfolgt eine Reinigungsphase mit kaltem und warmem Wasser (ggf. unter Verwendung eines Reinigungs- oder Wasserenthärtungsmittels). Anschließend wird heißer Dampf erzeugt, der zur thermischen Desinfektion in die Spülkammer eingeleitet wird und während einer bestimmten Haltezeit (Einwirkzeit) in der Kammer verbleibt. Ähnlich wie bei einem Geschirrspülgerät bewirkt das aufgeheizte Spülgut eine anschließende Trocknung.
- Der gesamte Programmablauf beträgt ca. 6 – 8 Minuten.

Chemische bzw. chemothermische Steckbeckenspülgeräte

- Chemische bzw. chemothermische Steckbeckenspülgeräte sind die Vorläufer der thermischen Geräte. Die Desinfektionswirkung soll mit kalten bzw. temperierten Desinfektionslösungen erzeugt werden.
- Teilweise wird zwischen Reinigungs- und Desinfektionsphase nicht unterschieden. Der Programmablauf beträgt meist nur 1 – 3 Minuten.
- Es kann davon ausgegangen werden, dass chemothermische oder chemische Steckbeckenspülen nicht regelkonform betrieben werden können, da sie weder den Forderungen von § 4 Abs. 1 der MPBetreibV, noch denen der DIN EN 15883 Teil 3 und 6 entsprechen. Wenn solche Spülen dennoch Verwendung finden, ist dies seitens des Betreibers in einer schriftlich dokumentierten Risikoanalyse zu begründen.

Überprüfungen

- Steckbeckenspülgeräte sollen jährlich (bei ausschließlicher Verwendung für Pflegegeschirr) bzw. halbjährlich (bei Verwendung für andere Medizinprodukte) hygienisch überprüft werden.
- Wenn mehrere Programme Verwendung finden, ist jedes dieser Programme zu überprüfen. Eine Überprüfung der Programme durch ein vom Gerät unabhängiges Verfahren (Überprüfung mittels Logger) ist auch dann notwendig, wenn das Gerät bei jeder Aufbereitung den erreichten A_0 -Wert berechnet und dokumentiert.
- Für thermische Steckbeckenspülgeräte ist in der Norm DIN EN ISO 15883-3 eine Überprüfung mit Datenloggern vorgesehen (vergleiche Punkt 2.4). Die Auswertung sollte einen A_0 -Wert von mind. 600 erbringen (siehe Abschnitt 1.4).
- Chemothermische Geräte können mit Bioindikatoren, chemische mit Abdruckproben überprüft werden (vergl. Punkt 2.4).

4.2. Waschmaschinen

Es werden Haushaltswaschmaschinen von gewerblichen Ein- und Mehrkammerwaschmaschinen unterschieden.

Haushaltswaschmaschinen

Haushaltswaschmaschinen sind primär auf die Erzeugung einer Reinigungsleistung ausgerichtet, wobei bei Waschprogrammen mit Temperaturen über 60 °C und bei Verwendung desinfizierender Waschmittel eine Desinfektionsleistung erwartet werden kann. Auf die Durchführung der in den Desinfektionsmittellisten genannten Waschverfahren sind solche Geräte jedoch nicht ausgerichtet.

Gewerbliche Einkammerwaschmaschinen

Gewerbliche Einkammerwaschmaschinen unterscheiden sich in mehreren Punkten deutlich von Haushaltswaschmaschinen und sind zum desinfizierenden Waschen in Heimen gut geeignet:

- Größeres Füllungsvermögen, robustere Ausführung, kräftigere Motoren.
- Verschiedene Bauformen, die u. a. ein seitengetrentes Be- und Entladen der Wäsche erlauben.
- Programmierbarkeit von thermischen und chemothermischen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nach normativen Vorgaben.
- Kontrollanzeigen für, bzw. Aufzeichnung von Temperatur und Haltezeit.
- Keine Rekontamination durch evtl. keimhaltiges Spülwasser.

Gewerbliche Mehrkammerwaschmaschinen

Mehrkammerwaschmaschinen („Kontinue-Anlagen“ oder „Waschstrassen“) erlauben einen fortlaufenden Waschbetrieb mit allen Vorteilen gewerblicher Waschmaschinen (siehe oben). Die Wäsche wird in mehreren Maschinenkammern gewaschen, gespült und desinfiziert, wobei ein fortwährender Weitertransport erfolgt. Mehrkammerwaschmaschinen sind in gewerblichen Wäschereien bzw. Großwäschereien zu finden.

Hygieneüberprüfung von Waschmaschinen

Die Hygieneüberprüfung von Haushalts- oder gewerblichen Einkammermaschinen erfolgt mit Bioindikatoren, d. h. 1 x 1 cm großen mit dem Testkeim "*Enterococcus faecium*" kontaminierten Leinenläppchen, die sich in einem Stoffsäckchen befinden (vergleiche Punkt 2.4).

Die Überprüfungen sind für jedes desinfizierende Waschverfahren durchzuführen, welches mit dem betreffenden Gerät Verwendung findet.

4.3. Geschirrspülmaschinen

Es werden Haushaltsgeschirrspülmaschinen von gewerblichen Ein- und Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen unterschieden.

Haushaltsgeschirrspülmaschinen

Die für Privathaushalte bestimmten Geschirrspülmaschinen sind einzig auf die Erzeugung einer Reinigungsleistung ausgerichtet, was sich auch in der für diesen Gerätetyp geltenden Norm DIN EN 50242 widerspiegelt (vergleiche Punkt 2.4). Sofern solche Geräte nicht zur Aufbereitung von Medizinprodukten verwendet werden (z. B. Zubehör zur entera-

len Ernährung), wird in den Regelwerken eine Desinfektion (von Geschirr oder Besteck) auch nicht eingefordert (vergleiche Punkt 3).

Wenn dennoch die Desinfektionsleistung hinterfragt werden soll, ist dies mit einer kombinierten Untersuchung mittels Bioindikatoren und Abdruckproben möglich. Eine Untersuchung gemäß DIN 10512 scheitert daran, dass bei den meisten Haushaltsmaschinen eine Entnahme von Spülwasser und damit auch die Untersuchung nicht möglich ist.

Gewerbliche Eintankgeschirrspülmaschinen

Gewerbliche Eintankgeschirrspülmaschinen („Haubenspülmaschinen“) unterscheiden sich in mehreren Punkten deutlich von Haushaltsgeschirrspülmaschinen und sind zur desinfizierenden Aufbereitung von Geschirr und Besteck in Heimen gut geeignet:

- Größeres Füllungsvermögen, robustere Ausführung, schnellerer Programmablauf.
- Programmierbarkeit von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (meist chemothermisch).
- Evtl. Kontrollanzeigen für bzw. Aufzeichnung von Temperatur und Haltezeit.
- Keine Rekontamination durch evtl. keimhaltiges Spülwasser.

Die Überprüfung erfolgt nach Vorgaben der DIN 10512 mit 10 Abdruckproben und einer Spülwasseruntersuchung.

Gewerbliche Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen

Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen („Waschstraßen“) erlauben einen fortlaufenden Spülbetrieb mit allen Vorteilen gewerblicher Maschinen (vergleiche Punkt 4.2). Das Geschirr und Besteck durchläuft auf einer Art Fließband die Maschine und wird dort gereinigt, desinfiziert und getrocknet. Die Durchlaufzeit ist im Vergleich zu Eintankgeräten mit 2 – 4 Minuten sehr kurz. Geräte dieses Bautyps sind meist in Anbindung von Großküchen zu finden.

Die Überprüfung erfolgt nach Vorgaben der DIN 10510 mit 10 Abdruckproben, 8 Bioindikatoren (Metallspatel) und einer Spülwasseruntersuchung (vergleiche Punkt 2.4 und 7.3).

Hinweise:

Wenn unterschiedliche Programme zur Anwendung kommen, ist die Überprüfung für jedes angewandte Programm durchzuführen.

5. Grundsätzlicher Ablauf von Hygieneüberprüfungen

5.1. Anmeldung und Zusendung der Untersuchungsmaterialien

Vorüberlegungen

Vor der erstmaligen Kontaktaufnahme mit dem Hygienelabor sollte eine Bestandsaufnahme getroffen werden (Formular Bestandsliste). Ferner sollte vor Ort abgeklärt sein, welche Untersuchungen gewünscht sind, an welchen Terminen dies möglich wäre und wer die Durchführung übernimmt. Im Zuge dessen ist zu hinterfragen, inwiefern Hygieneuntersuchungen bereits von Wartungsdiensten durchgeführt werden.

- Bei neu installierten Geräten sollte eine Hygieneüberprüfung im Zuge der Inbetriebnahme erfolgen.

- Desgleichen ist eine Überprüfung nach größeren Reparaturen oder nach Umstellung der Betriebsmittel empfohlen.
- Abgesehen davon empfiehlt es sich, mit dem Hygienelabor feste Intervalle zu vereinbaren.
- Wenn Wartungen in festen Intervallen stattfinden und die Wartungen keine Hygieneüberprüfung beinhalten, sollte die Überprüfung möglichst unmittelbar nach der Wartung durchgeführt werden.

Anmeldung

Die Anmeldung bzw. die Erteilung eines Untersuchungsauftrages kann erfolgen

- telefonisch (0511-4505-282), telefonische Erreichbarkeit; Sprechzeiten:

Mo - Do	08:00 - 09:00 Uhr
	11:30 - 16:00 Uhr
Fr	08:00 - 09:00 Uhr
	11:30 - 14:00 Uhr
- per Fax (0511-4505-250) oder
- E-Mail (hygiene@nlga.niedersachsen.de)

Zusendung

- Bei regelmäßig durchzuführenden Hygieneuntersuchungen haben Sie die Möglichkeit an einem Versand-Service teilzunehmen („Abo“). Hierbei werden Sie von den Mitarbeiter*innen des Hygienelabors 8 Wochen vor Versendung zum vereinbarten Überprüfungstermin zur Erinnerung angeschrieben, damit Sie sich rechtzeitig vorher zurückmelden können, falls Sie die Überprüfung doch nicht durchführen wollen.
- Alle für die Untersuchungen notwendigen Materialien werden Ihnen zusammen mit den jeweiligen Begleitscheinen per Post zugesandt. Diese sind vollständig auszufüllen und die Proben für die Zuordnung klar zu beschriften.
- Die Verpackungsmaterialien sollen aufbewahrt und für die Rücksendung verwendet werden. Bitte beachten Sie, dass einige Proben immer gekühlt und kurz nach Probenahme durch den Einsender zurückgeschickt (ggf. mit Express) werden müssen. Nach Durchführung der Überprüfung sollen die Proben innerhalb von 48 Stunden, im Falle von Flüssigkeiten innerhalb von 24 Stunden dem Labor zur Weiterverarbeitung zugeführt werden. Bei Proben, die zu lange unterwegs waren bzw. zu warm wurden, ist das Ergebnis ggf. verfälscht und nicht aussagekräftig. Proben, bei denen die vorgegebenen Zeitintervalle oder Temperaturvorgaben nicht eingehalten wurden, werden nicht weiterverarbeitet.

5.2. Durchführung und Rücksendung

Organisation der Durchführung

- Die Untersuchungen sollten zeitnah zur Zusendung durchgeführt werden. Bei Loggeruntersuchungen ist zu beachten, dass für die Messung nur ein enges Zeitfenster zur Verfügung steht.
- Wenn absehbar ist, dass dies nicht wie geplant erfolgen kann, wird um einen Anruf im Hygiene-Labor vor der Untersuchung durch die Kunden gebeten (0511-4505-282).
- Die Durchführung sollte sich eng an den nachfolgenden Beschreibungen orientieren und möglichst durch eine ein-

gewiesene Person erfolgen (siehe z. B. Workshopangebote des NLGA).

Kontrollpunkte bei Rücksendung

Vor der Rücksendung der Untersuchungsmaterialien soll kontrolliert werden, ob

- die Untersuchungsproben und die zugehörigen positive Transportkontrolle komplett vorhanden sind,
- Röhrchen, Flaschen und RODAC-Abdruckplatten fest verschlossen sind,
- die Versandbeutel korrekt beschriftet sind, so dass eine eindeutige Gerätezuordnung möglich ist und
- die Begleitscheine komplett ausgefüllt und unterschrieben worden sind.
- Die besonderen Beachtungspunkte beim Versand von Bioindikatoren über den Postweg werden in Kapitel 6 eingehend beschrieben.

Rücksendeadresse

- Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Hygiene-Labor
Roesebeckstr. 4 – 6
30449 Hannover

Bekanntgabe des Befundes

- Im Regelfall gelangt der Befund innerhalb von 14 Tagen nach Absendung der Untersuchungsproben auf dem Postweg zu Ihnen.
- Auffällige Befunde werden dem Auftraggeber vorab telefonisch mitgeteilt.
- Es wird empfohlen, diese Befunde 10 Jahre lang aufzubewahren.
- Kopiervorlagen zur Dokumentation von Hygieneuntersuchungen befinden sich im Anhangsteil

5.3. Untersuchungsvorgänge im Hygienelabor

Laboruntersuchung von Abdruckproben

Zur Ermittlung evtl. vorhandener Keime werden die zurückgesendeten RODAC-Abdruckplatten für zwei Tage bebrütet. Wenn nach der Bebrütung Keimkolonien sichtbar sind, werden diese auf einen Nährboden („Blutplatte“) übertragen und für weitere 24 Std. bebrütet.

Laboruntersuchung von Bioindikatoren

Zur Ermittlung evtl. anhaftender Keime werden die zurückgesendeten Bioindikatoren mit einer Nährlösung („Bouillon“) in Verbindung gebracht. Mit einem Milliliter dieser Nährlösung wird ein Nährboden kontaminiert. Beides wird für einen Tag bebrütet. Ein vermehrtes Vorhandensein von Keimen ist schon am nächsten Tag durch eine Koloniebildung auf dem Nährboden erkennbar. In diesem Fall wäre zu überprüfen, ob es sich um den Testkeim oder um eine Verunreinigung (z. B. durch Handhabungsfehler) handelt. Zur Ermittlung evtl. vorhandener geringer Keimmengen wird die Bouillon für weitere 6 Tage bebrütet und kontrolliert. Ggf. vorhandene Keime bewirken eine Trübung.

Parallel zu diesen Vorgängen wird die Keimzahl der positive Transportkontrolle mit Hilfe einer Verdünnungsreihe ermittelt. Sie bildet die Bezugsgröße für die anschließende Befundung.

5.4. Vorgehensweise bei Mängeln

Ein nicht erwartungsgemäßer Befund kann sehr unterschiedliche Ursachen haben, wobei zwischen

- Bedienungsfehlern
- technischen Mängeln und der
- unsachgemäßen Durchführung der Überprüfung zu unterscheiden ist.

Bedienungsfehler

- Eine Desinfektionsleistung ist nur bei einer entsprechenden Programmwahl zu erwarten.
- Es ist sicherzustellen, dass die vorgesehenen Betriebsmittel in den vorgesehenen Konzentrationen zum Einsatz kamen.
- Speziell bei Geschirrspülmaschinen ist zu hinterfragen, ob die Beladung der Maschine sachgemäß stattfand (Gerät zu voll beladen, Besteck zu dicht gepackt, Geschirr nicht gemäß Beladungsplan, Geschirrtteile behindern Spülarme etc.).
- Speziell bei Geschirr-Abdruckproben besteht die Möglichkeit, dass eine Rekontamination des Geschirrs (meist beim Entladen der Maschine) stattfand.
- Verzicht auf Reiniger oder Enthärter.

Technische Mängel

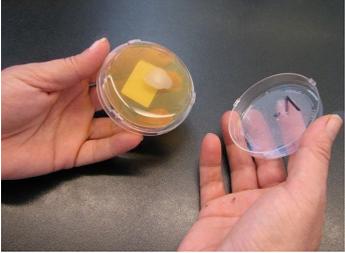
- Abgeknickte Zuleitungsschläuche oder verstopfte Sauglanzen,
- verkalkte Spüldüsen, blockierte Spülarme,
- defekte Temperatursensoren, verkalkte Heizstäbe,
- mangelnder Wasserdruck, zu hohe Wasserhärte.

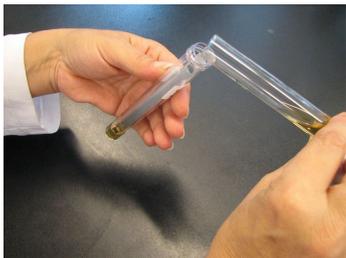
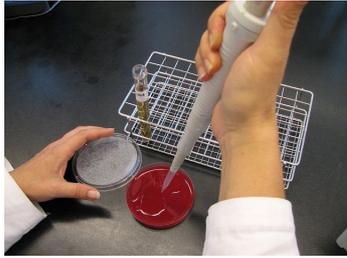
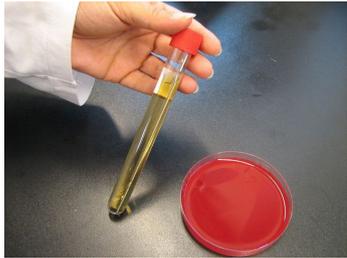
Unsachgemäße Durchführung der Untersuchung

- Fehler in der Asepsis (keimfreie bzw. kontaminationsfreie Arbeitsweise) bei der Entnahme von Bioindikatoren.
- Versehentliche Berührung der Abdruckfläche von RODAC-Abdruckplatten
- Kontamination der zu untersuchenden Besteck- bzw. Geschirrtteile.
- Zu späte Rücksendung der Untersuchungsmaterialien nach Durchführung der Untersuchung.

Konsequenzen

- Bei einem nicht erwartungsgemäßen Befund sollte das Gerät bis zur Behebung der Ursache und wenn möglich auch bis zum Vorliegen eines regelrechten Befundes außer Betrieb genommen werden.
- Die obige Aufstellung zeigt, dass es eine Reihe trivialer Ursachen gibt, die auch ohne Hinzuziehung eines Wartungsdienstes beseitigt werden können.
- Bei technischen Fehlern ist eine Benachrichtigung des Wartungsdienstes meist unumgänglich.
- Nach Abklärung der Ursache soll möglichst kurzfristig eine Kontrolluntersuchung erfolgen.

Tag	Untersuchungsschritte bei Abdruckproben	
1	 <p>a) RODAC-Abdruckplatte wird gekennzeichnet.</p>	 <p>b) Die Platte wird für 48 Std. in den Brutschrank gestellt und bei 36 °C bebrütet.</p>
3	 <p>c) Begutachtung auf Keimwachstum.</p>	 <p>d) Ggf. vorhandene Keimkolonien werden auf eine Blutplatte übertragen.</p>
4	 <p>f) Bestimmung der Keime</p>	<p>g) Erstellung und Zusendung des Befundes</p>

Tag	Untersuchungsschritte bei Bioindikatoren	
1	 <p>a) Röhrchen mit Bioindikator wird gekennzeichnet.</p>	 <p>b) Röhrchen wird mit Bouillon aufgefüllt.</p>
	 <p>c) Nach 10 Minuten wird 1 ml der Bouillon dem Röhrchen entnommen und auf einen Nährboden ausgestrichen.</p>	 <p>d) Röhrchen und Nährboden werden für 24 Stunden in den Brutschrank gestellt und bei 36 °C bebrütet.</p>
2	 <p>e) Kontrolle der Bouillon und des Nährbodens.</p>	 <p>Sofortige telefonische Benachrichtigung bei auffälligen Befunden mit ggf. zeitnahe Handlungsbedarf</p>
3-7	f) Weitere Kontrolle der Bouillon auf Trübung.	
7	g) Erstellung und Zusendung des Befundes	

5.5. Vermeidung nicht aussagekräftiger Untersuchungen

Indikationslose Einforderung einer Desinfektionsleistung
Für die Einforderung von Desinfektionsleistungen innerhalb von Einrichtungen des Gesundheitswesens gibt es zwei wesentliche Gründe:

- Wenn es sich um die Aufbereitung eines bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinproduktes handelt (wie z. B. Steckbecken oder Urinflaschen), muss der Aufbereitungserfolg nachvollziehbar gewährleistet sein (vgl. § 4 Absatz 1 MP-BetriebV). Von einer Gewährleistung ist auszugehen, wenn das Aufbereitungsgerät (z. B. Steckbeckenspüle) in den herstellereitig vorgegebenen Intervallen gewartet und zudem mikrobiologisch überprüft wird.
- Die gemeinsame Unterbringung und Versorgung pflegebedürftiger Bewohnerinnen und Bewohner ist mit dem Aufkommen von potentiellen Krankheitserregern verbunden. Gleichzeitig sind viele Bewohner als infektionsgefährdet einzustufen. Daher ist eine infektiologisch sichere

Aufbereitung von Wäsche, Geschirr und Besteck einzufordern und zu überprüfen.

Wenn es sich dagegen um Einrichtungen handelt, in welchen die Bewohnerinnen und Bewohner Waschmaschinen und Geschirrspüler eigenständig und unter Anwendung verschiedener Programme bedienen, ist eine mikrobiologische Überprüfung normalerweise nicht gefordert. Eine geregelte Wartung der Aufbereitungsgeräte soll dagegen in jedem Fall stattfinden.

Geräte und Geräteprogramme ohne ausreichende Desinfektionsleistung

Eine Überprüfung des Desinfektionserfolges ist unsinnig, wenn Geräte mit Reinigungs-Programmen (Niedertemperatur- oder Schnellprogramme) betrieben werden, die keine Desinfektionsleistung erwarten lassen.

Wenn nicht nur bei einem Programm, sondern bei dem betreffenden Gerät keine Desinfektionsleistung zu erwarten ist, macht es ebenfalls keinen Sinn, diese überprüfen zu wollen. Ein solcher Sachverhalt liegt z. B. bei veralteten chemischen Steckbeckenspülen vor, die mit chemischen Desinfektions-

mitteln und niedrigen Temperaturen arbeiten. Solche Geräte entsprechen schon lange nicht mehr dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik und sollten daher außer Betrieb genommen werden.

Abdruck- und Abstrichuntersuchungen ohne Indikation

Abdruck- und Abstrichuntersuchungen können im Rahmen von Hygieneüberprüfungen sinnvoll sein,

- wenn diese Untersuchungsart in den jeweiligen Prüfnormen bzw. -vorgaben vorgesehen ist (z. B. Überprüfung von Eintank-Geschirrspülmaschinen gemäß DIN 10512),
- wenn dieses Vorgehen in Regelwerken empfohlen wird (z. B. Überprüfung von Desinfektionserfolgen im Küchenbereich) oder
- wenn es sich um außergewöhnliche Situationen handelt (z. B. Infektionsausbrüche).

Abgesehen von diesen 3 Indikationen bieten Abdruck- und Abstrichuntersuchungen selten die Aussagen, die man von ihnen erwartet, da sie lediglich eine mikrobiologische Momentaufnahme darstellen und in Ermangelung von Grenzwerten schwer zu interpretieren sind. Bitte lassen Sie sich vor der Ergreifung solcher Maßnahmen fachlich beraten.

6. Versand von Untersuchungsmaterialien

6.1. Verpackungs- und Versandmaterialien

Für den Versand von Proben und Materialien im Zusammenhang mit der Überprüfung hygienerelevanter Geräte in Altenpflegeeinrichtungen gelten keine besonderen Verpackungsvorschriften hinsichtlich Verpackungs- und Versandmaterialien und Deklaration.

Der Einsender ist dafür verantwortlich, dass die Materialien stoßsicher (z. B. gepolstert mit Luftpolsterfolie), auslaufsicher und, wenn erforderlich, gekühlt ordnungsgemäß verpackt versendet werden. D. h., dass z. B. Spatel-Bioindikatoren in sicher verschlossenen Röhrchen, Stoffläppchen-Bioindikatoren mit Säckchen und Netz in einer Tüte und der Deckel von RODAC-Abdruckplatten oder einer Flasche mit abgefüllter Reinigungsflotte sachgemäß verschlossen werden müssen, damit nichts nach außen treten kann. Bei der Versendung durch das Labor werden die Materialien in einem Versandbehältnis (Verpackung z. B. im Karton oder in einer isolierenden Schaumstoffbox) gepolstert versendet. Das Versandbehältnis und das Polstermaterial sollten auch wieder für die Rücksendung verwendet werden.

Flüssigkeitsproben müssen stets gekühlt versendet werden, z. B. in einer Box aus isolierendem Schaumstoff mit einem Kühlelement (s. Abb.5). Für derartige Überprüfungen werden die Materialien ebenfalls bereits mit Box und Kühlelement geliefert und die Proben sollen dann darin auch wieder zurückgesendet werden. Das Kühlelement ist dabei rechtzeitig vorher aufzuladen.

6.2. Durchführung der Rücksendung

Die Untersuchungsmaterialien gelangen in wieder verwendbaren Verpackungen zu Ihnen. Alle Verpackungsanteile sind für den Rücktransport notwendig und dürfen nicht verworfen werden.

- Alle Materialien, wie benutzte Abdruckböden, Spülwasserproben, Bioindikatoren (incl. der Plastikröhrchen für den Hintransport) und positive Transportkontrollen, müssen zum Rücktransport gepolstert verpackt werden. Bei allen verschraubbaren Behältnissen ist zuvor die Dichtigkeit zu prüfen.
- Den Untersuchungsmaterialien sind im Transportbehältnis die korrekt ausgefüllten Untersuchungsprotokolle beizulegen.
- Vom Transportbehältnis müssen die alten Versandetiketten bzw. Portoaufkleber entfernt werden. Vor dem Verschließen soll eine Prüfung auf Vollständigkeit der Untersuchungsmaterialien, der positiven Transportkontrolle und der Untersuchungsprotokolle erfolgen.
- Der weitere Versand als Päckchen oder Paket gestaltet sich wie gewohnt.



Abb. 5: Versandbox aus isolierendem Schaumstoff mit Kühlelement

7. Durchführung von Hygieneüberprüfungen

Nachfolgend wird die Durchführung der bereits angesprochenen Hygieneuntersuchungen in bebilderten Anleitungen im Detail schrittweise dargestellt.

7.1. Überprüfung von Steckbeckenspülgeräten gemäß DIN EN ISO 15883 Teil 1 und 3

Die Überprüfung von Steckbeckenspülgeräten mittels eines Datenloggers erlaubt eine Aussage zur Desinfektionsleistung des geprüften Gerätes. Dieser Test ist nur für thermische Steckbeckenspülgeräte geeignet; die Überprüfung chemothermischer Geräte sollte mit Bioindikatoren, die chemischer Geräte mit Abdruckböden (RODAC-Abdruckplatten) erfolgen.

Steckbeckenspülgeräte sollten im Rahmen der Qualitätssicherung alle 12 Monate diesem Test unterzogen werden. Wenn in einem Steckbeckenspülgerät nicht nur Pflegegeschirr (Steckbecken, Nachttöpfe oder Urinflaschen), sondern auch Medizinprodukte (z. B. Waschschalen) aufbereitet werden, wird empfohlen, die Überprüfung alle 6 Monate durchzuführen. Wenn bei einem Gerät verschiedene Programmabläufe (z. B. „normal“ und „intensiv“) Anwendung finden, ist für jedes Programm eine gesonderte Überprüfung nötig.

Zu den Datenloggern

Für dieses Verfahren werden Datenaufzeichnungsgeräte, sog. „Datenlogger“ bzw. „Thermologger“ verwendet. Diese Geräte werden vom Untersuchungslabor (NLGA) so

programmiert, dass sie innerhalb eines definierten Zeitraumes (z. B. donnerstags 06:00 h – 20:00 h) die einwirkenden Temperaturen aufzeichnen. In dieser Zeit können mit dem Logger beliebig viele Geräte überprüft werden. Der vorprogrammierte Zeitraum (bis zu 14 Stunden können programmiert werden) muss eingehalten werden, sonst werden keine Werte aufgezeichnet und die Überprüfung wird sinnlos. Der zugehörige Begleitbogen ist zur Überprüfung von bis zu 5 Geräten verwendbar. Die Zu- und Rücksendung des Loggers, des zur Durchführung benötigten Karabinerhakens und des Begleitscheins erfolgt in einem Karton, wobei der Logger stoßfest in Luftpolsterfolie eingebettet wird. Die Einbettung in Luftpolsterfolie ist unbedingt auch bei der Rücksendung vorzunehmen!!

Allgemeine Informationen

Nach Durchführung der Messungen soll der Logger spätestens am Folgetag zurückgesandt werden. Im Untersuchungslabor werden die Aufzeichnungswerte ausgelesen, anhand des Begleitscheines den jeweiligen Geräten zugeordnet und zu sogenannten „A₀-Werten“ umgerechnet, welche einen Aufschluss über die erfolgte Desinfektionsleistung erlauben. Über die Auswertungsergebnisse werden Sie innerhalb weniger Tage nach Rücksendung des Loggers informiert.

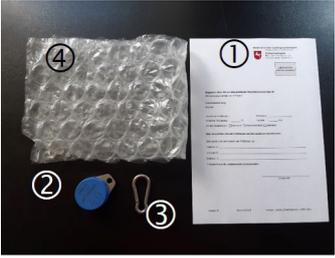
Details zur Durchführung und zum Versenden entnehmen Sie bitte der nachfolgenden Beschreibung.

7.2. Mikrobiologische Überprüfung von Steckbeckenspülgeräten mit Bioindikatoren

Die mikrobiologische Überprüfung von Steckbeckenspülgeräten erlaubt eine Aussage zur Desinfektionsleistung des geprüften Gerätes. Dieser Test ist vor allem für chemothermische Steckbeckenspülgeräte geeignet; für thermische sollten vorzugsweise Temperaturlogger verwendet werden.

Steckbeckenspülgeräte sollten im Rahmen der Qualitätssicherung alle 12 Monate diesem Test unterzogen werden. Wenn in einem Steckbeckenspülgerät nicht nur Pflegegeschirr (Steckbecken, Nachttöpfe oder Urinflaschen), sondern auch andere Medizinprodukte (z. B. Waschschalen) aufbereitet werden, wird empfohlen, die Überprüfung alle 6 Monate durchzuführen. Wenn bei einem Gerät verschiedene Programmabläufe (z. B. „normal“ und „intensiv“) Anwendung finden, ist für jeden Programmablauf eine gesonderte Überprüfung notwendig.

Steckbeckenspülgeräte mit einem chemischen oder chemothermischen Funktionsprinzip entsprechen nicht den „allgemein anerkannten Regeln der Technik“. Daher sollte der Betreiber des Gerätes eine Risikoanalyse durchführen, in welcher er begründet, warum und ggf. unter welchen Vor-

<p>1</p> 	<p>Diese Utensilien werden benötigt: 1 = Begleitschein des NLGA Hannover 2 = Datenlogger 3 = Karabinerhaken zur Befestigung 4 = Luftpolsterfolie Bei der Rücksendung im Umkarton ist der Thermologger zusätzlich stoßfest in die Luftpolsterfolie einzupacken.</p>
<p>2</p> 	<p>Das Steckbeckenspülgerät wird geöffnet, der Karabinerhaken durch die Öse des Loggers gezogen und am Gestänge des Geräteinnenraumes sicher befestigt. Es muss ausgeschlossen sein, dass der Logger sich vom Gestänge lösen oder abrutschen kann. Verlorene Geräte sind vom Anwender zu ersetzen. Der Logger wird während des Programmablaufes im Steckbeckenspülgerät belassen.</p>
<p>3</p> 	<p>Nach erfolgtem Programmablauf wird der Logger zusammen mit dem Karabinerhaken vom Gestänge gelöst. Auf dem Begleitschein wird das Datum der Messung und die Seriennummer des Loggers (befindet sich auf der Rückseite des Loggers) notiert. Für jedes Gerät wird die Bezeichnung und der Standort eingetragen. Ferner ist die maximal einwirkende Temperatur und die Uhrzeit des Programmstarts und -endes zu dokumentieren.</p>

4 Versandvorbereitung

- Der Datenlogger,
 - der Karabinerhaken und
 - der ausgefüllte Begleitschein
- werden in einem Karton an das NLGA zurückgesandt, wobei der Datenlogger zusätzlich stoßfest in Luftpolsterfolie eingebettet verpackt wird.

Versandadresse

Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Hygiene-Labor
Roesbeckstr. 4 – 6
30449 Hannover

aussetzungen er das Gerät weiter betreibt. Außerdem ist in der Analyse das gewählte Intervall von zwölf oder sechs Monaten zu begründen.

Zu den Bioindikatoren

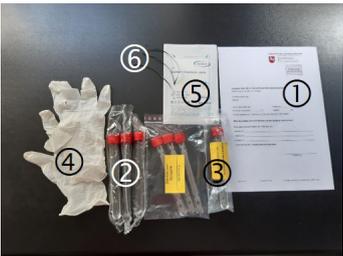
Für dieses Verfahren werden spatelförmige, metallene Prüfkörper („Bioindikatoren“) verwendet, die mit dem Bakterium „*Enterococcus faecium*“ kontaminiert worden sind. Die Indikatoren werden vom Untersuchungslabor (NLGA) zusammen mit sterilen Röhrchen, sterilen Handschuhen, einem Begleitschein und einer positiven Transportkontrolle in Plastikröhrchen dem Durchführenden zugesandt. Die positive Transportkontrolle ist zur Ermittlung der ursprünglichen Keimbelastung notwendig.

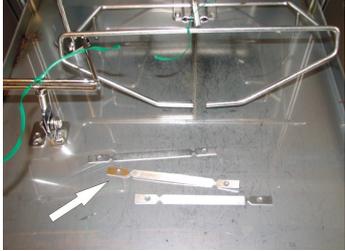
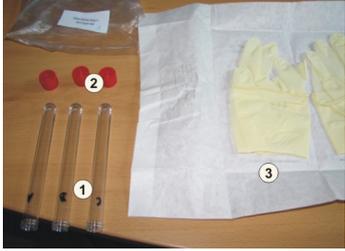
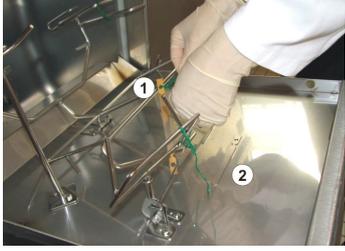
Zur Überprüfung der Desinfektionsleistung werden die Indikatoren am Haltegestell im Geräteinnern (siehe unten) befestigt und durchlaufen das jeweilige Geräteprogramm. Die so desinfizierten Indikatoren werden in die sterilen Röhrchen deponiert und zusammen mit dem ausgefüllten und unterschriebenen Begleitschein und der unbehandelten positiven Transportkontrolle an das Untersuchungslabor zurückgesendet.

Im Labor wird untersucht, ob die ursprüngliche Keimbelastung in dem geforderten Umfang geringer geworden ist.

Allgemeine Informationen

Die Überprüfung sollte möglichst innerhalb von einer Woche nach Erhalt der Indikatoren durchgeführt werden. Die Rücksendung an das Labor sollte spätestens zwei Wochen nach Erhalt der Indikatoren erfolgt sein. Nach Durchführung der Überprüfung sollen die Proben innerhalb von 48 Stunden dem Labor zur Weiterverarbeitung zugeführt werden. Über die Auswertungsergebnisse werden Sie innerhalb von 14 Tagen nach Rücksendung der Indikatoren informiert. Details zum Einlegen, Entnehmen und Versenden der Indikatoren entnehmen Sie bitte der nachfolgenden Beschreibung.

<p>1</p> 	<p>Diese Utensilien werden benötigt:</p> <p>1 = Begleitschein des NLGA Hannover 2 = Tüte mit Probenröhrchen (3 Röhrchen mit den Bioindikatoren und 3 leere, sterile Röhrchen zur Aufnahme der desinfizierten Indikatoren) 3 = Tüte mit positiver Transportkontrolle (bleibt die ganze Zeit über unangetastet) 4 = Schutzhandschuhe (unsteril) (werden nicht mitgeliefert) 5 = sterile Handschuhe 6 = 3 ca. 20 cm lange, zugeschnittene Stücke „Blumendraht“</p>
<p>2</p> 	<p>Die sterilen Röhrchen werden der Tüte entnommen und mit einem wasserfesten Stift mit den Buchstaben „A“, „B“ und „C“ beschriftet.</p>
<p>3</p> 	<p>Auf dem Begleitschein wird eingetragen, an welchen Positionen die jeweiligen Indikatoren angebracht werden sollen. Beispiele: „Indikator A: vorn links“ „Indikator B: mittig“ „Indikator C: hinten rechts“</p>

<p>4</p> 	<p>Zur Befestigung der Indikatoren wird am Steckbecken-Gestell an 3 unterschiedlichen Stellen (entsprechend den Angaben des Begleitscheins) der „Blumendraht“ entsprechend der Abbildung angebracht. Um den Draht später leicht entfernen zu können, sollte der Draht nicht geknotet, sondern nur verwirbelt werden.</p>
<p>5</p> 	<p>Die 3 Röhrchen mit den Indikatoren werden geöffnet und der Inhalt ohne Berührung mit den Händen auf die Innenseite der offenen Frontklappe geschüttet (Pfeil). Die leeren Röhrchen werden mit ihren Kappen verschlossen und abseits von den noch unbenutzten sterilen Röhrchen gelegt (Verwechslungsgefahr!).</p>
<p>6</p> 	<p>Die nachfolgenden Schritte erfordern das Tragen von Schutzhandschuhen. Die Indikatoren (Pfeil) werden mit dem Draht am Steckbeckengestell befestigt, indem ein Drahtende durch das Loch des Indikators geführt und mit dem anderen Drahtende verwirbelt wird. Nach Befestigung aller drei Indikatoren werden die Handschuhe ausgezogen und verworfen. Nach einer Händedesinfektion wird die Klappe geschlossen und die Maschine mit dem jeweiligen Programm gestartet.</p>
<p>7</p> 	<p>Während die Maschine läuft, erfolgt die Vorbereitung zur Entnahme der Indikatoren: Die sterilen Röhrchen werden geöffnet und griffbereit zurechtgelegt (1). Die Kappen verbleiben mit der Innenseite nach oben auf der Ablagefläche (2). Die Verpackung der sterilen Handschuhe wird geöffnet, die Innenverpackung herausgenommen und ohne Berührung der Papier-Innenseite bzw. der Handschuhe so ausgebreitet, dass die Handschuhe mit den Stulpen nach vorn bereitliegen (3).</p>
<p>8</p> 	<p>Nach Beendigung des Spülprogramms wird die Geräteklappe vollständig geöffnet. Nach Anlegen der sterilen Handschuhe werden die Prüfkörper von den Drähten entfernt (1) und auf der Klappeninnenseite abgelegt (2).</p>
<p>9</p> 	<p>Mit der einen behandschuhten Hand werden alle drei sterilen Röhrchen gegriffen. Der Handschuh der anderen Hand darf zwischenzeitlich nichts berühren.</p>

<p>10</p> 	<p>Die auf der Klappeninnenseite abgelegten Indikatoren werden nun in die sterilen Röhrchen deponiert. Die Röhrchen werden verschlossen und auf der Arbeitsfläche abgelegt.</p>
<p>11</p> 	<p>Die Drähte werden vom Gestell entfernt und zusammen mit den Handschuhen verworfen.</p>

12 Versandvorbereitung

- Die 3 Röhrchen mit den Indikatoren,
- die 3 leeren Röhrchen, in welchen sich vorher die Indikatoren befunden haben,
- das unberührte Röhrchen mit dem Indikator zur positiven Transportkontrolle und
- der ausgefüllte und unterschriebene Begleitschein

werden gemäß den Ausführungen von Kapitel 6 verpackt und dem Postversand zugeleitet (Zeitfenster von 48 h für den Eingang im Labor beachten!). Es ist darauf zu achten, dass auf dem Etikett des Plastikbeutels die Gerätebezeichnung eingetragen ist.

Versandadresse

Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Hygiene-Labor
Roesebeckstr. 4 – 6
30449 Hannover

7.3. Mikrobiologische Überprüfung von Mehrtanktransport-Geschirrspülmaschinen gemäß DIN 10510

Die mikrobiologische Überprüfung von Mehrtanktransport-Geschirrspülmaschinen gemäß DIN 10510 erlaubt eine Aussage zur Desinfektionsleistung des geprüften Gerätes. Jedes dieser Geräte sollte im Rahmen der Qualitätssicherung alle 6 Monate diesem Test unterzogen werden. Wenn bei einem Gerät verschiedene Programmabläufe bzw. verschiedene Temperaturen Anwendung finden, ist für jeden Programmablauf eine gesonderte Überprüfung notwendig. Für dieses Verfahren werden Abdruckböden (10) und Bioindikatoren (8) verwendet. Ferner wird das Spülwasser mikrobiologisch untersucht. Die zur Überprüfung notwendigen Materialien werden vom Untersuchungslabor (NLGA) zusammen mit zwei Begleitscheinen dem Durchführenden zugesandt.

Zu den Abdruckböden

Bei den Abdruckböden handelt es sich um „RODAC-Abdruckplatten“, d. h. Plastischälchen, in welchen sich ein erhabener Nährboden befindet. Dieser Nährboden wird an das aufbereitete Geschirr gedrückt (= Abdruck).

Zum Spülwasser

Eine häufige Fehlerquelle bei der Geschirraufbereitung ist die bakterielle Verunreinigung des Geschirrs durch keim-

besiedeltes Spülwasser. Daher wird bei dieser Maßnahme auch das Spülwasser mikrobiologisch untersucht. Da die Beimengung von Reinigungssubstanzen Auswirkungen auf das Untersuchungsergebnis haben kann, wird dem zu untersuchenden Spülwasser eine „Pufferlösung“ zugegeben, welche solche Substanzen neutralisiert.

Im Labor wird untersucht, ob auf den Abdruckböden oder im entnommenen Spülwasser Keime anzüchtbar sind.

Zu den Bioindikatoren

Bei den Bioindikatoren handelt es sich um spatelförmige, metallene Prüfkörper, die mit dem Bakterium „*Enterococcus faecium*“ kontaminiert worden sind. Ferner liegen 2 positive Transportkontrollen bei, welche zur Ermittlung der ursprünglichen Keimbelastung notwendig sind.

Zur Überprüfung der Desinfektionsleistung werden die Indikatoren zusammen mit dem aufzubereitenden Besteck in den Besteckkorb bzw. in die Besteckkörbe gelegt und durchlaufen das jeweilige Geräteprogramm. Die auf diese Weise desinfizierten Indikatoren werden anschließend in sterile Röhrchen deponiert und zusammen mit den ausgefüllten und unterschriebenen Begleitscheinen und der unbehandelten positiven Transportkontrolle an das Untersuchungslabor zurückgesendet.

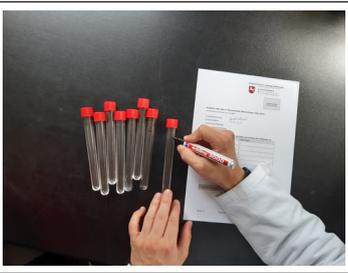
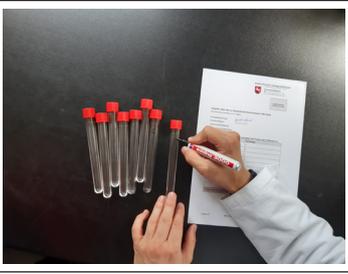
Im Labor wird untersucht, ob die ursprüngliche Keimbelastung in dem geforderten Umfang geringer geworden ist.

Allgemeine Informationen

Die gesamte Überprüfung sollte möglichst zeitnah nach Erhalt der Materialien durchgeführt werden. Spätestens nach Tagen sollte die Rücksendung der Proben erfolgt sein. Dabei ist folgendes dringend zu beachten: Nach Durchführung der Beprobung Ihrer Maschine(n) müssen die Proben innerhalb von max. 48 Std., bei Flüssigkeiten innerhalb von 24 Std., gekühlt im Labor angekommen sein, um valide Ergebnisse zu erhalten. Treffen die Proben später oder ungekühlt bei

uns ein, ist eine Analyse nicht mehr sinnvoll, da die Ergebnisse verfälscht bzw. nicht verwertbar sind, und die Proben werden von uns verworfen. Über die Auswertungsergebnisse werden Sie innerhalb von 14 Tagen nach Rücksendung informiert. Details zur Durchführung der Abdruckuntersuchungen, zum Einlegen und Entnehmen der Indikatoren sowie zur Entnahme und Handhabung des Spülwassers entnehmen Sie bitte der nachfolgenden Beschreibung.

<p>1</p> 	<p>Diese Utensilien werden benötigt:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 = 2 Begleitschein des NLGA Hannover 2 = 8 Röhrchen mit Bioindikatoren 3 = 8 leere, sterile Röhrchen zur Aufnahme der desinfizierten Indikatoren 4 = Tüte mit positiver Transportkontrolle (bleibt ungetastet) 5 = Tüte mit 10 RODAC-Abdruckplatten 6 = Plastikröhrchen mit Pufferlösung 7 = Tüte mit steriler 250 ml Plastikflasche 8 = Wasserfester Markierungsstift (wird nicht mitgeschickt) 9 = Sterile Handschuhe 10 = Plastikbeutel für Versand
<p>2</p> 	<p>Zur Vorbereitung der Abdruckuntersuchung werden die RODAC-Abdruckplatten-Platten auf ihrer Unterseite mit einem wasserfesten Stift mit den Buchstaben A-J beschriftet.</p>
<p>3</p> 	<p>Zur Durchführung der Abdruckuntersuchung wird zuvor eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt. Die Platten werden an ihrer Unterseite gehalten, so dass die Abdruckseite nach oben zeigt. Jedes Hineingreifen in die Innenseite oder sonstige Berührung des Nährbodens ist zu vermeiden. Der Deckel wird abgeschraubt und mit der Hohlseite nach oben abgelegt. Während des Probenahmevorgangs sollte nicht gesprochen werden, um zu verhindern, dass Tröpfchen auf den Nährboden ausgestoßen werden.</p>
<p>4</p> 	<p>Nun wird die Abdruckseite (gelb) sanft, in einer leicht abrollenden Bewegung, gegen ein frisch aufbereitetes Geschirrtell gedrückt und wieder zurückgenommen. Die Platte wird mit ihrem Deckel verschlossen (Klickgeräusch). Es folgt die Eintragung auf dem Begleitschein (siehe Punkt 5). Auf gleiche Weise ist mit den übrigen RODAC-Abdruckplatten-Platten zu verfahren. Bitte die Platten beim Abdruck nicht drehen oder mit den Platten wischen. Da die RODAC-Abdruckplatten-Platten Rückstände hinterlassen, muss nach der Untersuchung eine erneute Aufbereitung des Spülgutes erfolgen.</p>
<p>5</p> 	<p>Auf dem Begleitschein ist in den Zeilen mit den Buchstaben A - J einzutragen, mit welcher RODAC-Abdruckplatten-Platte welches Geschirrtell untersucht wurde (z. B. Teller).</p>

6		<p>Zur Vorbereitung der Indikatoruntersuchung werden die sterilen Röhrchen mit einem wasserfesten Stift mit den Buchstaben A - H beschriftet.</p>
7		<p>Auf dem Begleitschein mit dem Titel „Angaben über das zu überprüfende Geschirrband / DIN“ werden die Rahmendaten des betreffenden Gerätes sowie die Position der Indikatoren eingetragen (Besteckkorb-Fächer).</p>
8		<p>Die Röhrchen mit den Indikatoren werden aufgeschraubt und mit einer Hand umfasst (bei Rechtshändern linke Hand).</p>
9		<p>Mit der freien Hand wird jeweils ein Röhrchen genommen und der darin liegende Indikator, gemäß den Eintragungen des Begleitscheines, in den Besteckkorb deponiert (einfach reinrutschen lassen). Im Besteckeinsatz erfolgt die Bestückung je Fach mit 3 Löffeln, 3 Gabeln und 3 Messer. Je Fach wird ein Bioindikator zwischen die Besteckteile gestellt. Die nun leeren Röhrchen werden verschlossen und in den Versandbeutel gelegt. Anschließend durchläuft der Besteckkorb in gewohnter Weise das Aufbereitungsprogramm.</p>
10		<p>Vor der Entnahme wird eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt. Die sterilen Röhrchen werden aufgeschraubt, die Kappen mit der Hohlseite nach oben abgelegt. Eine Hand (bei Rechtshändern die rechte) wird mit einem sterilen Handschuh versehen, die andere umfasst die sterilen Röhrchen.</p>
11		<p>Nachdem der Besteckkorb das Aufbereitungsprogramm durchlaufen hat, werden die Indikatoren mit der behandschuhten Hand dem Korb entnommen und in die Röhrchen gesteckt. Es ist darauf zu achten, dass die behandschuhte Hand nur mit dem aufbereiteten Besteck bzw. den Prüfkörpern, nicht aber mit der Umgebung in Berührung kommt. Danach werden die Röhrchen verschlossen. Der Handschuh wird zur Spülwasserentnahme benötigt und an dieser Stelle noch nicht ausgezogen.</p>
12		<p>Zur Spülwasserentnahme wird die Plastikflasche aufgeschraubt, der Deckel mit der Hohlseite nach oben abgelegt. Die behandschuhte Hand umfasst die offene Plastikflasche. Die Maschine wird ausgeschaltet und die Spülkammer geöffnet. Nun kann Spülwasser (Vorsicht heiss!) entnommen werden, wobei die 250 ml-Flasche mit 100 ml Spülwasser gefüllt werden soll (Markierung beachten).</p>

13



Zur Neutralisation der Reinigungssubstanzen wird der Spülflüssigkeit die Pufferlösung beigefügt (gesamter Inhalt des Röhrchens). Die Flasche und das Röhrchen werden verschlossen, der Handschuh ausgezogen und verworfen. Abschließend wird eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt.

14 Versandvorbereitung

- Die 10 RODAC-Abdruckplatten-Platten,
 - die 8 Röhrchen mit den Indikatoren,
 - die 8 leeren Röhrchen, in welchem sich ursprünglich die Indikatoren befunden haben,
 - die 2 unberührten Röhrchen mit den Indikatoren zur positiven Transportkontrolle,
 - die Plastikflasche mit der Spüllösung,
 - das leere Röhrchen, in welchem sich die Pufferlösung befunden hat und
 - die beiden ausgefüllten und unterschriebenen Begleitscheine
- werden gemäß den Ausführungen von Kapitel 6 verpackt und dem Postversand zugeleitet. Es ist darauf zu achten, dass auf dem Etikett des Plastikbeutels die Gerätebezeichnung eingetragen ist.

Versandadresse:

Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Hygiene-Labor
Roesebeckstr. 4 – 6
30449 Hannover

7.4. Mikrobiologische Überprüfung von Eintank-Geschirrspülmaschinen gemäß DIN 10512

Die mikrobiologische Überprüfung von Eintank-Geschirrspülmaschinen gemäß DIN 10512 erlaubt eine Aussage zur Desinfektionsleistung des geprüften Gerätes. Jedes dieser Geräte kann im Rahmen der Qualitätssicherung alle 6 Monate diesem Test unterzogen werden. Wenn bei einem Gerät verschiedene Programmabläufe (z. B. „normal“ und „intensiv“) Anwendung finden, ist für jeden Programmablauf eine gesonderte Überprüfung notwendig.

Für dieses Verfahren werden „RODAC-Abdruckplatten-Platten“ verwendet, d. h. Plastikschildchen, in welchen sich ein erhabener Nährboden befindet. Dieser Nährboden wird an das aufbereitete Geschirr gedrückt (= Abdruck). Pro Programmablauf sollen 10 Abdruckproben durchgeführt werden.

Eine häufige Fehlerquelle bei der Geschirraufbereitung ist die bakterielle Verunreinigung des Geschirrs durch keimbesiedeltes Spülwasser. Daher wird bei dieser Maßnahme auch das Spülwasser mikrobiologisch untersucht. Da die Beimengung von Reinigungssubstanzen Auswirkungen auf das Untersuchungsergebnis haben kann, wird dem zu untersuchenden Spülwasser eine „Pufferlösung“ zugegeben, welche solche Substanzen neutralisiert.

Weiterhin muss bei der Probenahme das Spülgut optisch auf Sauberkeit und den Trocknungsgrad bewertet werden.

Im Labor wird untersucht, ob auf den Abdruckböden oder im entnommenen Spülwasser Keime anzüchtbar sind. Diese Untersuchung sollte möglichst innerhalb von einer Woche nach Erhalt der Indikatoren durchgeführt werden. Spätestens nach 14 Tagen sollte die Rücksendung der Proben erfolgt sein. Dabei ist folgendes dringend zu beachten: Nach Durchführung der Beprobung Ihrer Maschine(n) müssen die Proben innerhalb von maximal 48 Stunden, bei Flüssigkeiten innerhalb von 24 Stunden, gekühlt im Labor angekommen sein, um valide Ergebnisse zu erhalten. Treffen die Proben später bei uns ein, ist eine Analyse nicht mehr sinnvoll und die Proben werden von uns verworfen. Über die Auswertungsergebnisse werden Sie innerhalb von 14 Tagen nach Rücksendung der Indikatoren informiert.

Details zur Durchführung und zum Versenden entnehmen Sie bitte der nachfolgenden Beschreibung.

<p>1</p> 	<p>Diese Utensilien werden benötigt: 1 = Begleitschein des NLGA Hannover 2 = Tüte mit steriler 250 ml Plastikflasche 3 = Plastikröhrchen mit Pufferlösung 4 = Tüte mit 10 RODAC-Abdruckplatten-Platten 5 = Wasserfester Markierungsstift (wird nicht mitgeschickt) 6 = Schutzhandschuh (Einmalhandschuh; wird nicht mitgeschickt)</p>
<p>2</p> 	<p>Die Spülmaschine wird mit normaler Beladung (schmutziges Geschirr und Besteck) gestartet. Nach Programmende wird die Spülkammer geöffnet und der Geschirrkorb entnommen. Zur Spülwasserentnahme wird die Plastikflasche aufgeschraubt und der Deckel mit der Hohlseite nach oben abgelegt. Eine Hand wird mit einem Schutzhandschuh versehen und umfasst die offene Plastikflasche. Nun kann Spülwasser (Vorsicht heiß!) entnommen werden, wobei die 250 ml-Flasche mit 100 ml gefüllt werden soll (Markierung beachten).</p>
<p>3</p> 	<p>Zur Neutralisation der Reinigungssubstanzen wird der Spülflüssigkeit die Pufferlösung beigelegt (gesamter Inhalt des Röhrchens). Der Handschuh kann ausgezogen und verworfen werden.</p>
<p>4</p> 	<p>Zur Vorbereitung der Abdruckuntersuchung werden die RODAC-Abdruckplatten-Platten auf ihrer Unterseite mit einem wasserfesten Stift mit den Buchstaben A - J beschriftet.</p>
<p>5</p> 	<p>Zur Durchführung der Abdruckuntersuchung wird zuvor eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt. Die Platten werden an ihrer Unterseite gehalten, so dass die Abdruckseite nach oben zeigt. Jedes Hineingreifen in die Innenseite bzw. ein Berühren des Nährbodens ist zu vermeiden. Der Deckel wird abgeschraubt und mit der Hohlseite nach oben abgelegt. Während des Probenahmevorgangs sollte nicht gesprochen werden, um zu verhindern, dass Tröpfchen auf den Nährboden ausgestoßen werden.</p>
<p>6</p> 	<p>Nun wird die Abdruckseite (gelb) sanft in einer abrollenden Bewegung gegen ein frisch aufbereitetes Geschirrtell gedrückt und wieder zurückgenommen. Die Platte wird mit ihrem Deckel verschlossen (Klickgeräusch). Es folgt die Eintragung auf dem Begleitschein (siehe Punkt 7). Auf die gleiche Weise ist mit den übrigen RODAC-Abdruckplatten-Platten zu verfahren.</p>
<p>7</p> 	<p>Auf dem Begleitschein ist in den Zeilen mit den Buchstaben A - J einzutragen, mit welcher Platte welches Geschirrtell untersucht wurde. Die Gerätebezeichnung, die Daten zum Auftraggeber und Angaben zum Zeitpunkt der Probenahme sind einzutragen. Ferner ist die Bewertung des Spülgutes hinsichtlich Sauberkeit und Trocknungsgrad zu dokumentieren. Nach Kontrolle aller Angaben ist der Einsendeschein zu unterschreiben.</p>

8 Versandvorbereitung

- Die 10 RODAC-Abdruckplatten-Platten,
- die Plastikflasche mit der Spüllösung,
- das leere Röhrchen, in welchem sich die Pufferlösung befunden hat und
- der ausgefüllte Begleitschein

werden gemäß den Ausführungen von Kapitel 6 verpackt und dem Postversand zugeleitet (Zeitfenster von 24/48 h für den Eingang im Labor beachten!). Es ist darauf zu achten, dass auf dem Etikett des Plastikbeutels die Gerätebezeichnung eingetragen ist.

Versandadresse:

Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Hygiene-Labor
Roesebeckstr. 4 – 6
30449 Hannover

7.5. Mikrobiologische Überprüfung von Haushalts-Geschirrspülmaschinen

Die mikrobiologische Überprüfung von Haushalts-Geschirrspülmaschinen erlaubt eine Aussage zur Desinfektionsleistung des geprüften Gerätes. Wenn bei einem Gerät verschiedene Programme bzw. Temperaturen Anwendung finden, ist für jeden Programmablauf eine gesonderte Überprüfung notwendig.

Für dieses Verfahren werden Abdruckböden (3) und Bioindikatoren (3) verwendet.

Die zur Überprüfung notwendigen Materialien werden vom Untersuchungslabor (NLGA) zusammen mit zwei Begleitscheinen dem Durchführenden zugesandt.

Zu den Abdruckböden

Bei den Abdruckböden handelt es sich um „RODAC-Abdruckplatten-Platten“, d. h. Plastikschälchen, in welchen sich ein erhabener Nährboden befindet. Dieser Nährboden wird an das aufbereitete Geschirr gedrückt (= Abdruck).

Im Labor wird untersucht, ob auf den Abdruckböden Keime anzüchtbar sind.

Zu den Bioindikatoren

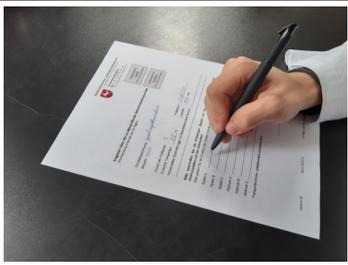
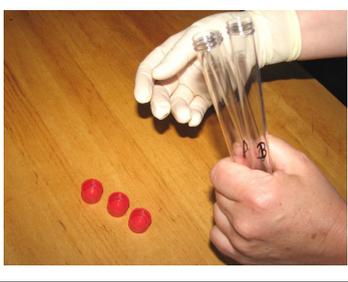
Bei den Bioindikatoren handelt es sich um spatelförmige, metallene Prüfkörper, die mit dem Testkeim „*Enterococcus faecium*“ kontaminiert worden sind. Zusammen mit den Prüfindikatoren liegt eine positive Transportkontrolle bei, welche zur Ermittlung der ursprünglichen Keimbelastung notwendig ist. Zur Überprüfung der Desinfektionsleistung werden die Indikatoren zusammen mit dem aufzubereitenden Besteck in den Besteckkorb bzw. in die Besteckkörbe gelegt bzw. gestellt und durchlaufen das jeweilige Geräteprogramm. Die auf diese Weise desinfizierten Indikatoren werden anschließend in sterile Röhrchen deponiert und zusammen mit den ausgefüllten und unterschriebenen Begleitscheinen und der unbehandelten positiven Transportkontrolle an das Untersuchungslabor zurückgesendet.

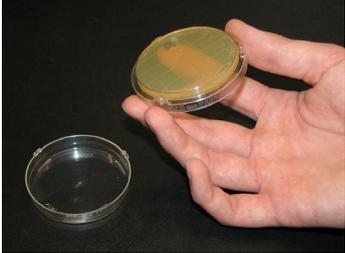
Im Labor wird untersucht, ob die ursprüngliche Keimbelastung im zu erwartenden Umfang geringer geworden ist.

Allgemeine Informationen

Die Überprüfung sollte innerhalb von einer Woche nach Erhalt der Materialien durchgeführt werden. Siehe oben! Über die Auswertungsergebnisse werden Sie innerhalb von 14 Tagen nach Rücksendung informiert. Details zur Durchführung der Abdruckuntersuchungen sowie zum Einlegen und Entnehmen der Indikatoren entnehmen Sie bitte der nachfolgenden Beschreibung.

<p>1</p> 	<p>Diese Utensilien werden benötigt:</p> <p>1 = 2 Begleitscheine des NLGA Hannover 2 = 3 Röhrchen mit Bioindikatoren 3 = 3 leere, sterile Röhrchen zur Aufnahme der desinfizierten Indikatoren 4 = Tüte mit positiver Transportkontrolle (bleibt ungetastet) 5 = 3 RODAC-Abdruckplatten-Platten 6 = Wasserfester Markierungsstift (wird nicht mitgeliefert), siehe oben! 7 = Sterile Handschuhe 8 = Plastikbeutel für Versand</p>
<p>2</p> 	<p>Zur Vorbereitung der Indikatoruntersuchung werden die sterilen Röhrchen mit einem wasserfesten Stift mit den Buchstaben A - C beschriftet.</p>

3		<p>Auf dem Begleitschein mit dem Titel „Angaben über die zu überprüfende Geschirrspülmaschine“ werden die Rahmendaten des betreffenden Gerätes und die Position der Indikatoren eingetragen (Besteckkorb-Fächer).</p>
4		<p>Es wird empfohlen, beim Umgang mit den kontaminierten Spateln Schutzhandschuhe zu tragen. Die Röhren mit den Indikatoren werden aufgeschraubt und mit einer Hand umfasst (bei Rechtshändern linke Hand).</p>
5		<p>Mit der freien Hand wird jeweils ein Röhren genommen und der darin liegende Indikator, gemäß den Eintragungen des Begleitscheins, in den Besteckkorb deponiert (einfach reinrutschen lassen). Es gibt auch Haushalts-Geschirrspülmaschinen mit Besteck-Schubladen. Hier werden die Indikatoren waagrecht in den dort für Besteckteile vorgesehenen Fächern deponiert. Die nun leeren Röhren werden verschlossen und in den Versandbeutel gelegt. Nach dem Umgang mit den kontaminierten Indikatoren erfolgt eine hygienische Händedesinfektion. Anschließend durchläuft der Besteckkorb in gewohnter Weise das Aufbereitungsprogramm.</p>
6		<p>Nach Beendigung des Aufbereitungsprogramms: Vorab wird eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt. Dann werden die sterilen Röhren aufgeschraubt, die Kappen mit der Hohlseite nach oben abgelegt. Eine Hand (bei Rechtshändern die rechte) wird mit einem sterilen Handschuh versehen, die andere umfasst die sterilen Röhren.</p>
7		<p>Dann werden die Indikatoren mit der behandschuhten Hand dem Korb entnommen und in die Röhren gesteckt. Es ist darauf zu achten, dass die behandschuhte Hand nur mit dem aufbereiteten Besteck bzw. den Prüfkörpern, nicht aber mit der Umgebung in Berührung kommt. Der Handschuh wird ausgezogen und verworfen, die Röhren verschlossen. Anschließend erfolgt wieder eine hygienische Händedesinfektion.</p>
8		<p>Zur Vorbereitung der Abdruckuntersuchung werden die RODAC-Abdruckplatten-Platten auf ihrer Unterseite mit einem wasserfesten Stift mit den Buchstaben A - C beschriftet.</p>

<p>9</p> 	<p>Zur Durchführung der Abdruckuntersuchung wird zuvor eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt. Die Platten werden an ihrer Unterseite gehalten, so dass die Abdruckseite nach oben zeigt. Jedes Hineingreifen in die Innenseite sowie die Berührung des Nährbodens ist zu vermeiden. Der Deckel wird abgeschraubt und mit der Hohlseite nach oben abgelegt.</p>
<p>10</p> 	<p>Nun wird die Abdruckseite (gelb) sanft in einer abrollenden Bewegung gegen ein frisch aufbereitetes Geschirrtteil gedrückt und wieder zurückgenommen. Die Platte wird mit ihrem Deckel verschlossen (Klickgeräusch). Es folgt die Eintragung auf dem Begleitschein (siehe Punkt 11). Auf die gleiche Weise ist mit den übrigen RODAC-Abdruckplatten-Platten zu verfahren. Es kommt immer wieder vor, dass nicht Geschirrtteile abgedrückt werden, sondern Teile der Innenraums der Maschine. Dies ist zu unterlassen. Ein solcher Abdruck kann nicht mit in die Befundung einfließen.</p>
<p>11</p> 	<p>Auf dem Begleitschein ist in den Zeilen mit den Buchstaben A - C einzutragen, mit welcher Platte welches Geschirrtteil untersucht wurde. Die Gerätebezeichnung, die Laufzeit und erreichte Temperatur, die Daten zum Auftraggeber und Angaben zum Zeitpunkt der Probennahme sind einzutragen. Nach Kontrolle aller Angaben ist der Einsendeschein zu unterschreiben.</p>

12 Versandvorbereitung:

Auf dem Begleitschein ist in den Zeilen für die Spatel mit den Buchstaben A - C die Position der Spatel einzutragen. In den Zeilen für die Abdrücke, ebenfalls mit den Buchstaben A - C, ist einzutragen mit welcher Platte welches Geschirrtteil untersucht wurde. Die Gerätebezeichnung, die Daten zum Auftraggeber und Angaben zum Zeitpunkt der Probennahme, zur Temperatur und zum Spülmittel sind einzutragen. Nach Kontrolle aller Angaben ist der Einsendeschein zu unterschreiben.

Versandadresse:

Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Hygiene-Labor
Roesebeckstr. 4 – 6
30449 Hannover

7.6. Mikrobiologische Überprüfung von Waschmaschinen mit Bioindikatoren

Die mikrobiologische Überprüfung von Waschmaschinen erlaubt eine Aussage zur Desinfektionsleistung des geprüften Gerätes. Jedes dieser Geräte soll im Rahmen der Qualitätssicherung alle 6 Monate diesem Test unterzogen werden. Wenn bei einem Gerät verschiedene desinfizierende Programmabläufe Anwendung finden, ist für jeden Programmablauf eine gesonderte Überprüfung notwendig.

Zu den Bioindikatoren

Für dieses Verfahren werden als Bioindikatoren Stofffläppchen verwendet, die mit dem Testkeim „*Enterococcus faecium*“ kontaminiert worden sind. Dem Durchführenden werden vom Untersuchungslabor (NLGA) 10 Indikatoren in Stoffsäckchen zusammen mit einem Begleitschein und einer positiven Transportkontrolle zugesandt. Die positive Transportkontrolle ist zur Ermittlung der ursprünglichen Keimbelastung notwendig.

Zur Überprüfung der Desinfektionsleistung wird das bzw. werden die Stoffsäckchen der normalen Schmutzwäsche zu-

gegeben, worauf das jeweilige Geräteprogramm gestartet wird. Die auf diese Weise desinfizierten Indikatoren werden anschließend zusammen mit dem ausgefüllten Begleitschein und der unbehandelten positiven Transportkontrolle an das Untersuchungslabor zurückgesendet.

Nach Durchführung der Überprüfung sollen die Proben innerhalb von 48 Stunden dem Labor zur Weiterverarbeitung zugeführt werden.

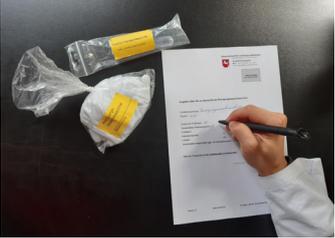
Im Labor wird untersucht, ob die ursprüngliche Keimbelastung im zu erwartenden Umfang geringer geworden ist. Wird der vorgeschriebene Reduktionsumfang nicht erreicht, ist das Waschverfahren als ineffizient anzusehen.

Allgemeine Informationen

Es sollen alle desinfizierenden, aber nicht die Reinigungsprogramme überprüft werden.

Die Überprüfung sollte möglichst innerhalb einer Woche nach Erhalt der Indikatoren durchgeführt werden (siehe

oben!). Über die Auswertungsergebnisse werden Sie innerhalb von 7 Tagen nach Rücksendung der Indikatoren informiert. Details zum Einlegen, Entnehmen und Versenden der Indikatoren entnehmen Sie bitte der nachfolgenden Beschreibung:

<p>1</p> 	<p>Diese Utensilien werden benötigt:</p> <p>1 = Einsendeschein des Labors 2 = Wäschenetz mit Prüfkörpern (Wäschenetz mit Stoffbeuteln, die je 1 kontaminiertes Lappchen (= Prüfkörper) enthalten / wird mitgeliefert) 3 = positive Transportkontrolle* (im Röhrchen) 4 = Schutzhandschuhe (werden nicht mitgeliefert!)</p>
<p>Wichtige Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lagern Sie das Prüfset vor Testung bei 4 °C. • Prüfen Sie, ob das Prüfset vollständig ist. Sollte etwas fehlen, benachrichtigen Sie uns. Führen Sie die Überprüfung in diesem Fall nicht ohne Rücksprache mit dem Labor durch. • Bei der Rücksendung von einem oder mehreren Prüfsets in einem Paket ist eine positive Transportkontrolle* ausreichend. Beachten Sie jedoch, dass bei jedem zurückgesendeten Paket eine positive Transportkontrolle mitgesandt werden muss. Es ist daher sinnvoll, alle Tests zusammen an einem Tag durchzuführen. 	
<p>*Positive Transportkontrolle: Es wird jeweils ein Prüfkörper pro Einrichtung als positive Transportkontrolle mitgeschickt. Diese wird nicht in die zu überprüfende Maschine gelegt und muss zusammen mit den anderen Prüfkörpern an das Labor zurückgeschickt werden. Mit der positiven Transportkontrolle werden die Lager- und Transportphase überprüft.</p>	
<p>2</p> 	<p>Füllen Sie den Begleitschein aus und unterschreiben sie ihn . Beschriften Sie den Aufkleber auf der Plastiktüte für den Wäschesack so, dass eine eindeutige Zuordnung zum Begleitschein (bei mehreren Überprüfungen) möglich ist.</p>
<p>Wichtige Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beachten Sie, dass nur desinfizierende Waschprogramme mit dem Prüfset getestet werden dürfen. • Mit einem Prüfset wird ein Waschprogramm einer Maschine überprüft. Werden mehrere Programme verwendet, benötigen Sie entsprechend mehrere Prüfsets. • Füllen Sie den Begleitschein sorgfältig aus und unterschreiben sie ihn . Sie erleichtern uns und Ihnen die Bewertung und die Interpretation der Ergebnisse. 	
<p>3</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Vorab Schutzhandschuhe anziehen. • Nehmen Sie das Wäschenetz aus der Plastiktüte. • Geben Sie das Wäschenetz zu der zu waschenden Schmutzwäsche in die Maschine. • Waschen Sie mit dem zu überprüfenden Programm. • Anschließend werden die Handschuhe ausgezogen und eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt.
<p>Wichtige Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Füllen Sie die Maschine wie gewohnt mit Schmutzwäsche. Überladen Sie die Maschine nicht und führen Sie auch keinen Leerlauf nur mit Wäschenetz durch. • Die positive Transportkontrolle wird nicht mitgewaschen. • Beim Umgang mit dem Wäschenetz und der Schmutzwäsche Schutzhandschuhe anziehen und nach Handschuh-Ausziehen eine hygienische Händedesinfektion durchführen! 	

4 

Nach Beendigung des Waschprogramms ziehen Sie vor dem Herausnehmen des Wäschenetzes Schutzhandschuhe an. Anschließend nehmen Sie das schleuderfeuchte **Wäschernetz aus der Maschine** und stecken es zurück in die **Plastiktüte**. Dann werden die Schutzhandschuhe wieder ausgezogen und eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt.

Wichtige Hinweise:

- Die Wäschenetze **nicht** vor Versand trocknen oder in den Trockner stecken, sondern schnellstmöglich an das Labor zurücksenden.
- Um das Risiko, das Wäschernetz mit Keimen auf Ihren Händen zu kontaminieren, so weit wie möglich zu verringern, führen Sie vor dem Umgang mit dem Wäschernetz eine hygienische Händedesinfektion durch und tragen Sie Schutzhandschuhe!

5 

Versandvorbereitung:
In das zurückzusendende Paket gehören:

- 1. die gewaschenen Wäschenetze
- 2. die unbehandelte positive Transportkontrolle*
- 3. die ausgefüllten Begleitscheine

Das Paket **schnellstmöglich** (am besten am gleichen Tag) an das Labor zurücksenden. Nach Durchführung der Überprüfung sollen die Proben innerhalb von 48 Stunden dem Labor zur Weiterverarbeitung zugeführt werden.

Wichtige Hinweise:

Ein schneller Rücktransport ist entscheidend für die Aussagefähigkeit der Überprüfung (Eingang im Labor innerhalb von 2 Wochen nach Erhalt des Prüfsets und nach Durchführung der Überprüfung innerhalb von 48 Stunden). Wenn Sie mehrere Prüfsets in einem Paket an das Labor senden, ist eine positive Transportkontrolle für das eine zurückgesendete Paket ausreichend. Wenn Sie mehrere Pakete versenden, benötigen Sie für jedes Paket eine eigene positive Transportkontrolle*.

Versandadresse:

Niedersächsisches Landesgesundheitsamt
Hygiene-Labor
Roesebeckstr. 4 – 6
30449 Hannover

8. Anhang

8.1. Quellen

- Peter Bergen / „Basiswissen Krankenhaushygiene“ / Brigitte Kunz Verlag / 2. Auflage / 2007
- EG-Verordnung Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene
- DIN 10510:2013-100 / „Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung“
- DIN 10512:2008-06 / „Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung“
- DIN EN ISO 15883-1:2014-10 / „Reinigungs- und Desinfektionsgeräte“
- DIN EN ISO 15883-3:2009-09 / „Steckbeckenspüler“
- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut / „Infektionsprävention in Heimen“ (2005)
- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) / „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012)
- RobertKochInstitut(RKI)/ „Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention“ / Gustav Fischer Verlag / Sammelwerk Punkt 5.6 / „Hygienische Untersuchungen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen“ (1993) Punkt 4.4.3 und 6.4 / „Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien“ (1995) „Aufbereitung von Medizinprodukten: Häufig gestellt Fragen und Antworten“ (2011)
- Medizinproduktebetreiberverordnung (2014)
- Vereinigung der Hygiene-Fachkräfte der Bundesrepublik Deutschland e.V. (VHD) / „Checkliste für hygienische Untersuchungen im Gesundheitswesen“ (2005)
- Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) / Empfehlung zur Überwachung der Wäschedesinfektion mittels Keimträgern (Biomonitore, Bioindikatoren) (2015)

8.2. Kopiervorlagen

Auf den nachfolgenden Seiten finden Sie zwei Kopiervorlagen zur Organisation der Überprüfung Ihrer hygienerelevanten Geräte.

Untersuchungsmethoden bei hygienerelevanten Geräten in stationären Pflegeeinrichtungen

Gerätetyp	Untersuchungsmethode	Häufigkeit	Zusatzmaterialien	Anleitung Kap.
Thermische Steckbeckenspülgeräte	Standard: Loggertest gemäß DIN EN 15883 Teil 3	Alle 12 Monate*	Karabinerhaken	7.1
	Alternativ: Mikrobiologische Prüfkörperuntersuchung (3 Spatel + 1 positive Transportkontrolle) gemäß DIN EN 15883 Teil 4	Alle 12 Monate*	Blumendraht sterile Handschuhe	7.2
Chemothermische Steckbeckenspülgeräte	Standard: Mikrobiologische Prüfkörperuntersuchung (3 Spatel + 1 positive Transportkontrolle) gemäß DIN EN 15883 Teil 4	Alle 12 Monate*	Blumendraht sterile Handschuhe	7.2
Gewerbliche Eintank-Geschirrspülmaschinen	Standard: Geschirr-Abdruckuntersuchung (10 RODAC-Abdruckplatten) + Spülwasser gemäß DIN 10512	Alle 6 Monate	-	7.4
Gewerbliche Mehrtank-Geschirrspülmaschinen	Standard: Mikrobiologische Prüfkörperuntersuchung (8 Spatel + 2 positive Transportkontrollen) + Geschirr-Abdruckuntersuchung (10 RODAC-Abdruckplatten) + Spülwasser gemäß DIN 10510	Alle 6 Monate	sterile Handschuhe	7.3
Haushalts-Geschirrspülmaschinen	Standard: Mikrobiologische Prüfkörperuntersuchung (3 Spatel + 1 positive Transportkontrolle) + Geschirr-Abdruckuntersuchung (3 RODAC-Abdruckplatten) anlehnend an DIN 10512 und 10510	Bei Bedarf	sterile Handschuhe	7.5
Waschmaschinen	Standard: Mikrobiologische Prüfkörperuntersuchung (10 Lämpchen in 10 Beuteln + 1 positive Transportkontrolle)	Alle 6 Monate	Wäschenetz	7.6

* entsprechend RKI-Empfehlung "Infektionsprävention in Heimen"

