

EKO.



Britt Hornei

Institut für Klinische Mikrobiologie und Labormedizin
Zentralbereich Krankenhaushygiene

**Umgebungsbedingungen in einer
Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)**

Institut für Klinische Mikrobiologie und Labormedizin

- Volles Methodenspektrum
- Mikrobiologie ca. 200 000 Materialien/a
- Kultur, PCR, TBC-Labor, Serologie
- Versorgt EKO, EKM und EVKLN + MVZ
- ca. 3000 Betten/davon >100 ITS
- Große Herzchirurgie



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Befähigt gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, IAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



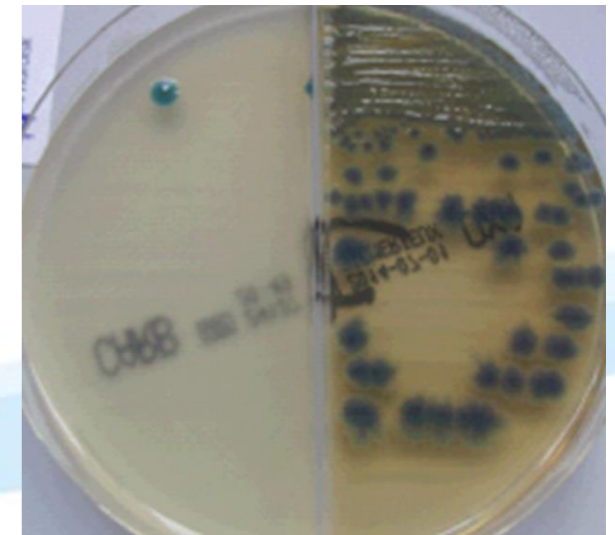
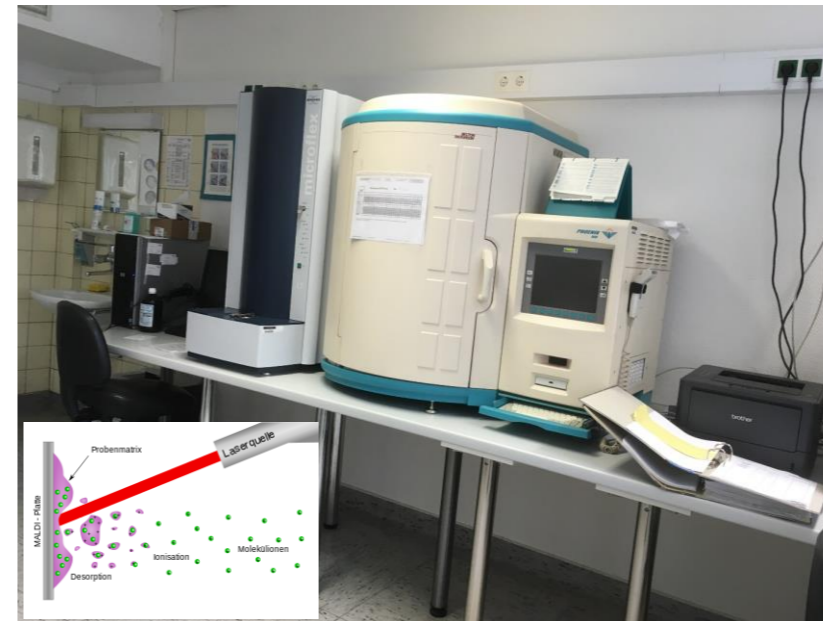
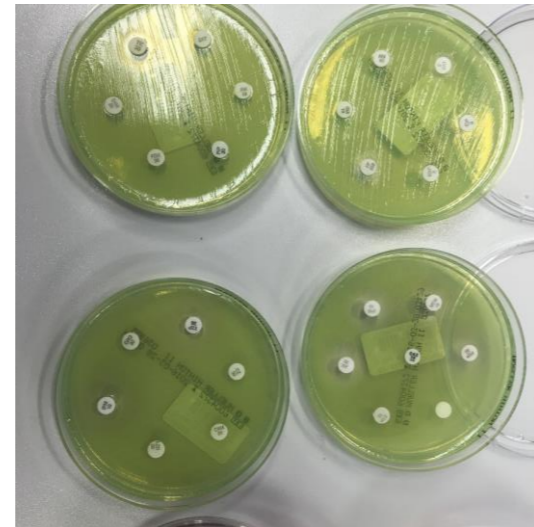
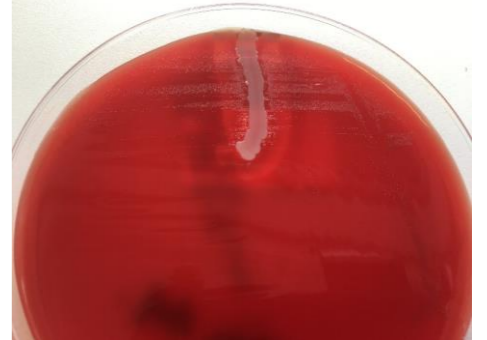
Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das medizinische
Laboratorium

Evangelisches Krankenhaus Oberhausen GmbH
Institut für Laboratoriumsmedizin und Klinische Mikrobiologie
Virchowstraße 20, 46047 Oberhausen

EKO.

Evangelisches Krankenhaus Oberhausen
Ein Haus der ATEGRIS

Akademisches Lehrkrankenhaus
der Universität Duisburg-Essen



Kontrolle von Umgebungsbedingungen in der AEMP – gibt es normative Vorgaben?

- „Die Kontamination der Umgebung im Rahmen der Aufbereitung von Medizinprodukten muss soweit wie möglich vermieden werden ...“ gemäß KRINKO/BfArm-Empfehlung
„Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Die Norm DIN EN ISO 13485 für QM-Systeme fordert die Festlegung der Anforderungen an die Arbeitsumgebung sowie die Überwachung, Lenkung und die Festlegung der Anforderungen an mikrobielle und partikuläre Reinheit bei sterilen Produkten und auch Maßnahmen, dass diese Anforderungen aufrechterhalten werden. „Wenn die Bedingungen für die Arbeitsumgebung die Produktqualität beeinträchtigen können, muss die Organisation die Anforderungen an die Arbeitsumgebung dokumentieren und die Verfahren für die Überwachung und Lenkung der Arbeitsumgebung dokumentieren.“

Einfluss der Umgebungsbedingungen auf die Aufbereitungsqualität

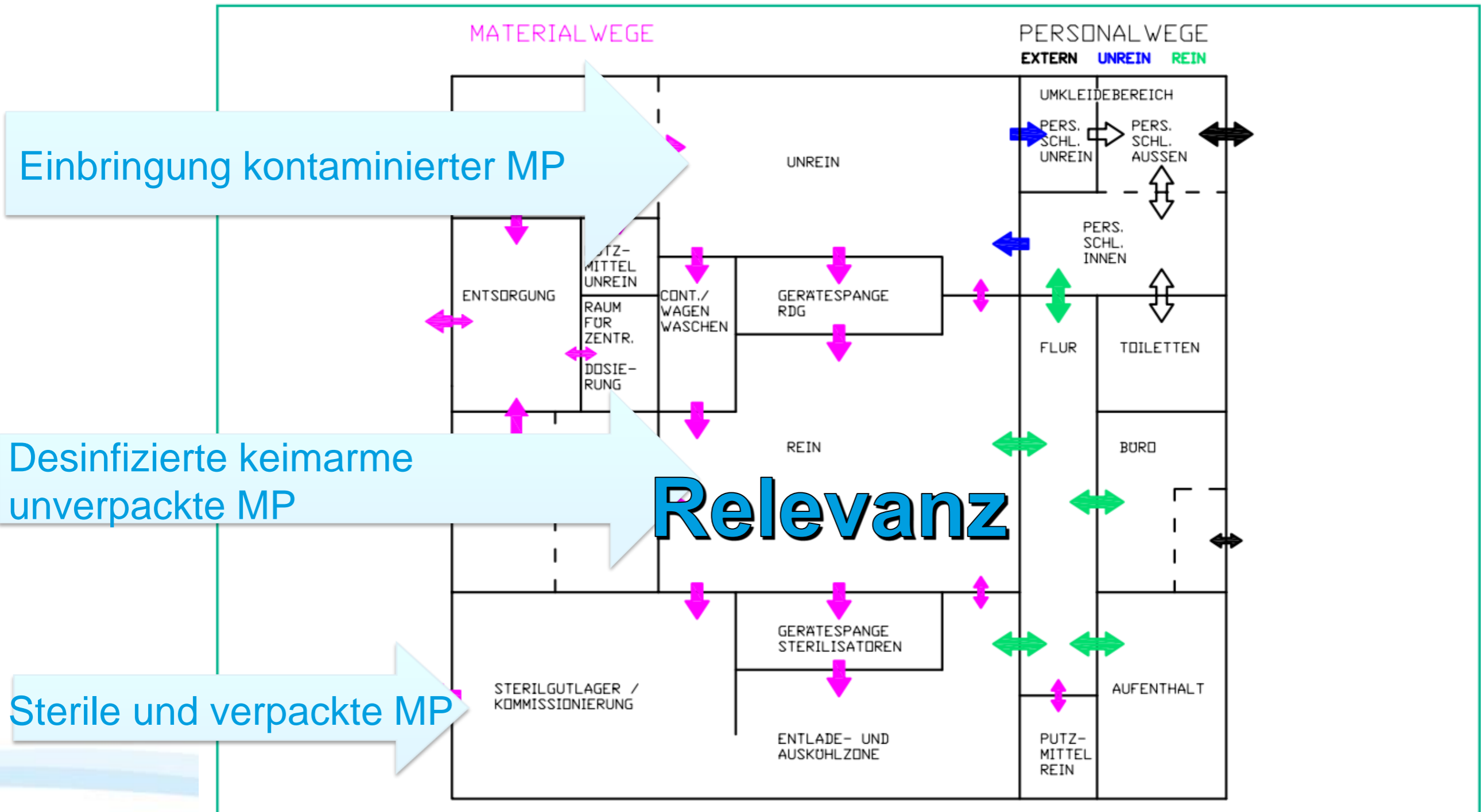


Abb. 1: Personal- und Material-Flussschema einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA)

Beeinflussung der Umgebungsbedingungen: reine Seite der AEMP

- Raumluft-
Luft/Aerosole/RLT
- Druckluft
- Menschen (Haut, Haare,
Kleidung, Schuhe)
- Abluft der Maschinen
- Reinigungsutensilien
- Desinfizierte
Medizinprodukte
- Verbrauchsmaterialien
- Abrieb/Schmutz



Eintrag von

- Partikeln
- Mikroorganismen (Sporen, vegetative
Bakterien- und Pilzzellen
- Viren
- Chemischen Substanzen



Bauliche Rahmenbedingungen

- Zugänglichkeit für die Reinigung/Desinfektion
- Glatte, leicht desinfizierbare Flächen
- Spritzschutz bei Feuchtbereichen
- Trennung RDG/Nassbereich und Pack-/Sterilisierbereich
- Trennung Pack-/Sterilisierbereich Büro
- Verfügung von Einbauten
- Einbauschränke (Vermeidung horizontaler Flächen)
- Dichte Deckenöffnungen
- kein Eintragswege für Insekten/Schädlingen:
dichte Fenster und Türen
- Adäquate Wegeführung innerhalb der AEMP
- kein Zugang für Unberechtigte
- kein Durchgang durch die AEMP

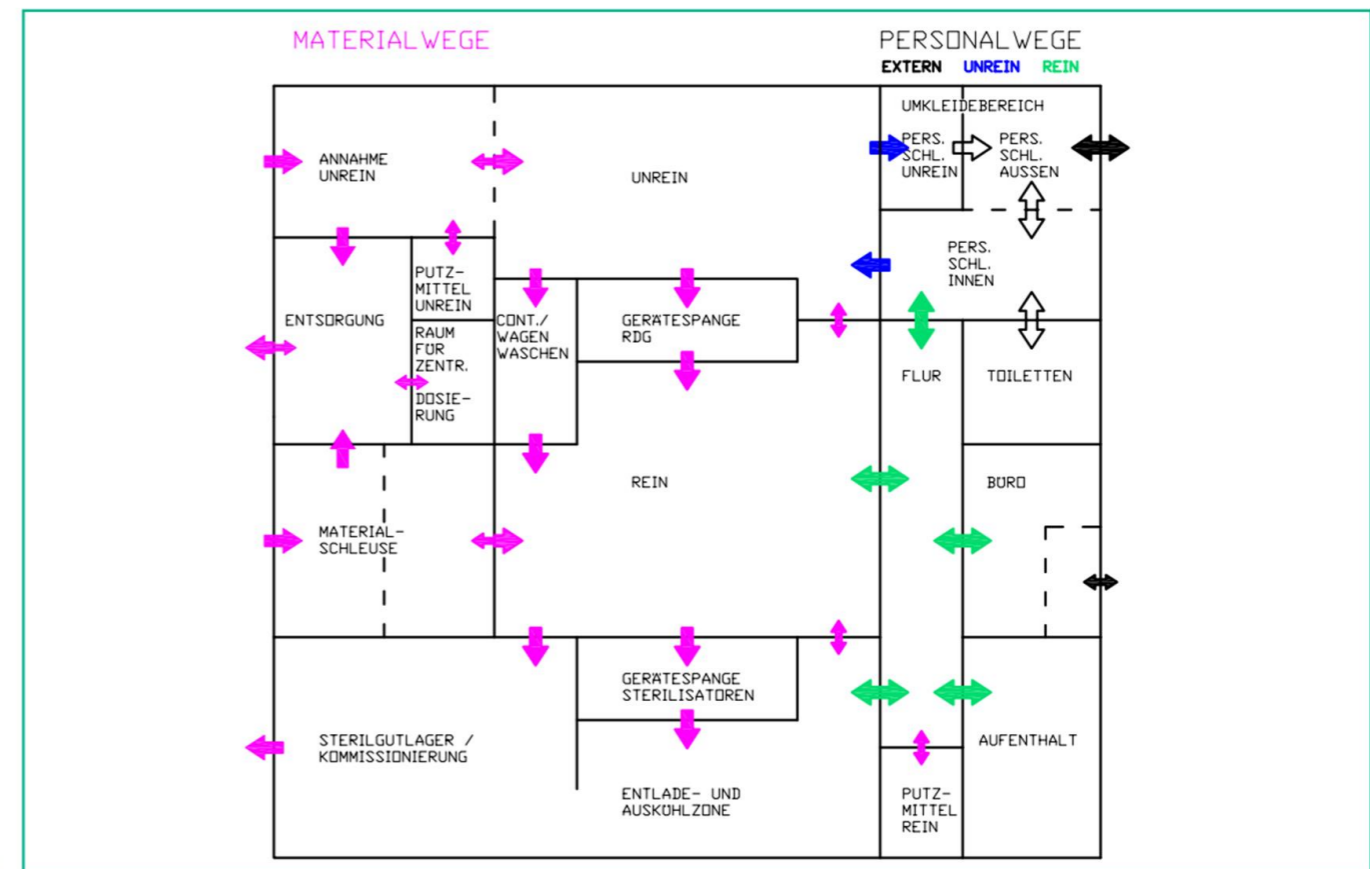


Abb. 1: Personal- und Material-Flussschema einer Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA)

Beeinflussung der Aufbereitungsqualität?

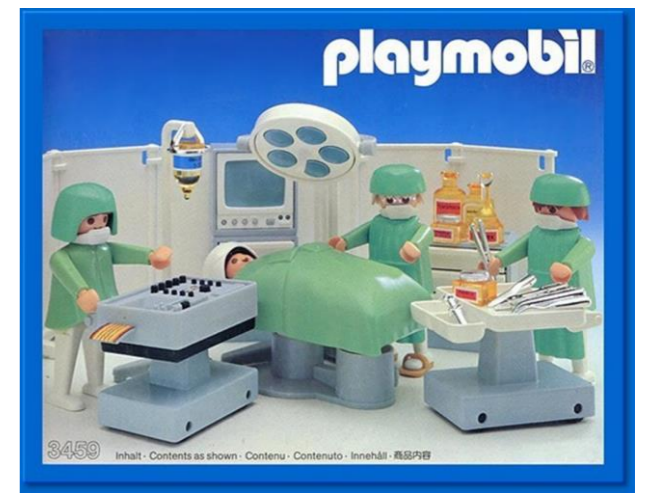
- Rekontamination keimarmer MP, die desinfiziert zur Anwendung kommen
- Behinderung der Sterilisation durch Rekontamination „keimarmer MP“!
- Mikroorganismen als Fremdkörper/Partikel
- Rückstände von Reinigungs-Desinfektionsmitteln, Pflegeprodukten

Eine etablierte Maßnahme ist es, eine Sichtkontrolle der Medizinprodukte unmittelbar vor dem Packprozess durchzuführen und im Falle von Beanstandungen Maßnahmen, wie im QM festgelegt, zu treffen.

Auch bei der Herstellung von Hochrisiko-Medizinprodukten gibt es bzgl. Partikel keine darüberhinausgehenden Anforderungen (Sichtkontrolle mit 2,5facher Vergrößerung – keine Partikel, DIN EN ISO 10555-1).

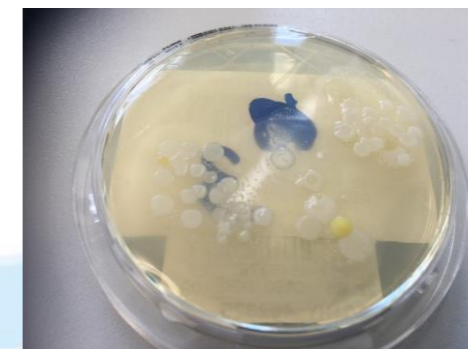
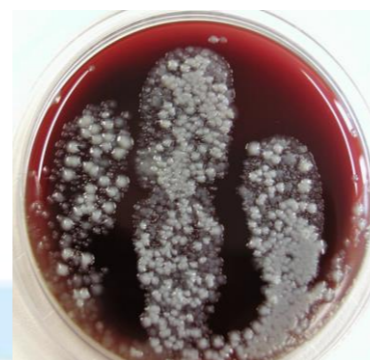
- Infektionsrisiko

- mögliches Infektionsrisiko
- Gewebeverträglichkeit? Entzündungsreiz
- Gewebeverträglichkeit? Entzündungsreiz



Flächen in einer AEMP - Kategorien

- Flächen auf Medizinprodukten (MP) und/oder deren Verpackung:
kontaminiert („unrein“)
 - gereinigt
 - desinfiziert
 - gepflegt (z.B. geölt)
 - gelagert oder
 - bereit gestellt für Aufbereitungsschritte unsteril oder sterilisiert
- Flächen belebt:
 - Hände, Unterarme, Haare (Kopf/Bart)
- Flächen mit Haut-/Handkontakt:
 - Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
 - Bereichskleidung
 - Türklinken
 - Arbeitsflächen
 - Transportmittel
 - Medizinprodukte



Beispiel für Persistenz auf Oberflächen



Persistence of Influenza A (H1N1) Virus on Stainless Steel Surfaces

K. A. Perry,^a A. D. Coulliette,^b L. J. Rose,^a A. M. Shams,^a J. R. Edwards,^a J. A. Noble-Wang^a

Division of Healthcare Quality Promotion, National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia, USA^a; Division of Viral Diseases, National Center for Immunization and Respiratory Disease, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia, USA^b

TABLE 4 Summary of published research and our study on the persistence of influenza A virus on SS surfaces

Influenza A virus strain	AH (mPa)	Temp (°C)	RH (%)	Detection methodology	Log ₁₀ loss of recovery	Time to loss (h)	Sample size	Authors (reference)
A/Brazil/11/78-like	10.8 × 10 ⁵	27.8–28.3	35–50	CPE ^a	3.5	48	NS ^b	Bean et al. (15)
A/PuertoRico/8/34	13.2 × 10 ⁵	25.2	55	CPE	3	24	2	Sakaguchi et al. (19)
A/PuertoRico/8/34 and A/Cambridge/AH04/2009	3.8 × 10 ⁵	17–21	23–24	Plaque assay, PCR	>4.2	24	NS	Greatorex et al. (16)
Novel H1N1 strain (untyped)	NS	NS	NS	Antigen detection assay	>5	0.5	2	Mukherjee et al. (17)
A/California/7/2009	NS	NS	NS	HA ^c	>5.5	48	4	Oxford et al. (18)
A/New Caledonia/20/1999 and A/Brisbane/59/2007	4.1 × 10 ⁵ , 11.4 × 10 ⁵ , and 17.9 × 10 ^{5e}	18–25	20–55	ELISA ^d	2	168	1	Perry et al. (this study)

^a CPE, cytopathic effect assay.

^b NS, not stated.

^c HA, hemagglutination assay.

^d ELISA, enzyme-linked immunosorbent assay.

^e See Materials and Methods for defined temperature and relative humidity ranges.

Hygienisch-mikrobiologische Überwachung

- Abklatsche
- Abstriche
- Ausspateln
- Plattenguß
- Filtration
- Bouillonverdünnung
- Eintauchverfahren
- Keimträger
- Abreicherung von Testanschutzungen
- ATP-Verfahren
- Airsampler
- Sedimentationsplatten

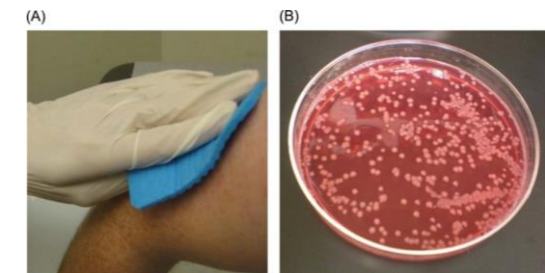
Untersuchung von Flächen



Untersuchung von Flüssigkeiten

Desinfektions- bzw. Sterilisationsverfahren
Reinigungsverfahren

Luftkeimzahlen



Zielvorgaben - Grenzwerte- Benchmarken

- Zielvorgaben der technischen Hygiene: oft Gesamtkeimzahlen
 - Festlegungen aus dem Normen des GMP bei der Herstellung von Arzneimitteln unterschiedlicher Reinheitsgrade: 25 KBE/Abklatsch-Platte für Reinraumklasse C,
 - Gesamtkeimzahlen auch zur Charakterisierung von Wasser, insbesondere Wasser zum menschlichen Gebrauch (vergl. Trinkwasserverordnung)
 - Gesamt-KBE im Lebensmittelbereich
 - So gelten Keimzahlen bis 100 KBE/ 100 cm² (dies entspricht 25 KBE/ RODAC- Platte) als tolerabel. Enterobacteriaceae dürfen nicht nachweisbar sein, d.h. 0 KBE/ 100 cm². 4 – 10 KBE für Flächen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen.
 - Gesamtkeimzahlen als Zielvorgaben bei der Kontrolle von RLT-Anlagen (nach VDI 6022)
 - < 25 KBE/ Platte (25 cm²) gut
 - 25- 100 KBE/ Platte grenzwertig
 - > 100 KBE/ Platte unzureichend

Diese Festlegungen basieren auf epidemiologischen Ableitungen und Erfahrungswerten, sind stark abhängig von den verwendeten Medien und kommen zu unterschiedlichen Referenzwerten

Zielvorgaben - Grenzwerte- Benchmarken: direkte Patientenversorgung

- Bei Untersuchungen zur Etablierung von Grenzwerten für Routinekontrollen wurde gezeigt, dass bei >1 KBE pro cm^2 nosokomiale Pathogene wie MRSA, VRE und C. difficile häufiger S.aureus (MRSA+ MSSA) auf den Handberührungsflächen nachweisbar war.
- Die Abwesenheit von S. aureus (MSSA und MRSA) scheint Reinheit am besten zu detektieren, während koagulasenegative Staphylokokken als Indikator für Hautkontakte gesehen werden.
- Auch für keimarm zu Anwendung kommende Medizinprodukte existieren meist keine verbindlichen Vorgaben. In Anlehnung an die Anforderungen der Europäischen und US-Amerikanischen Pharmakopöe könnte für Medizinprodukte, die auf den Schleimhäuten von Nase, Oropharynx oder vaginal zur Anwendung kommen, die Abwesenheit von S. aureus und P. aeruginosa gefordert werden.

Zielvorgaben - Grenzwerte- Benchmarken

- Definition von Reinheit im Kontext von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Prävention nosokomialer Infektionen:
- Für Flächen, die häufig berührt werden, könnte die Benchmark bei 2,5 – 5 KBE pro cm² liegen.
- Es wurde gezeigt, dass bei höheren KBE die Wahrscheinlichkeit einer Kontamination mit *S. aureus* und MRSA steigt.
- Für Routinekontrollen ist dieser Grenzwert aber bisher nicht etabliert und bezöge sich auch auf Flächen aus der direkten Patientenversorgung.

2.4. Standards for Microbiological Indicators

The Italian Istituto Superiore Prevenzione e Sicurezza del Lavoro (ISPESL) Guidelines were taken as reference [9]: in the vicinity of the operating table, in “at rest” conditions, the guidelines recommend an air contamination limit of $TVC \leq 35 \text{ cfu/m}^3$, already proposed by the HTM 2025 [11]. For surface contamination the same Italian guidelines suggest referring to the limits proposed in the 1999 French Guidelines [12] and confirmed by the recent 2016 French Guidelines [13]. On these bases, the TVC in the hand-touch sites of the operating rooms should not exceed 5 cfu/plate (expected value), while values >5 and $\leq 15 \text{ cfu/plate}$ are considered acceptable, and $TVC > 15 \text{ cfu/plate}$ in more than one surface sampled in the same operating room indicates hygiene failure. For the samples collected by swabbing a limit of $TVC \leq 1 \text{ cfu/cm}^2$ was considered acceptable. *S. aureus*, *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas spp.*, *Aspergillus spp.* must always be absent.



Article

Surveillance of Environmental and Procedural Measures of Infection Control in the Operating Theatre Setting

Laura Dallolio ^{1,*} , Alessandra Raggi ¹, Tiziana Sanna ¹, Magda Mazzetti ², Alessandra Orsi ³, Angela Zanni ³, Patrizia Farruggia ³ and Erica Leoni ¹

Int. J. Environ. Res. Public Health **2018**, *15*, 46; doi:10.3390/ijerph15010046

Table 3. Geometric mean, confidence intervals (CI 95%) of Total Viable Counts (TVC) in the surfaces monitored “at rest”. Comparison of the different sampled surfaces.

Sampling Method	Sampled Surfaces (Sampled Area)	Compliance with Expected Values ^a N. (%)	TVC (cfu/24 cm ²) ^b	
			Geometric Mean	CI 95%
RODAC (sampled area: 24 cm ²)	medical anaesthesia trolley	19 (95%)	2.1	1.4–3.0
	nurse’s computer touch screen	20 (100%)	1.1	1.0–1.4
	operating table	18 (90%)	1.7	1.2–2.5
	vitals monitor	20 (100%)	1.4	1.1–1.7
	anaesthetist’s computer touch screen	18 (90%)	1.6	1.1–2.4
	surgical lighting	18 (90%)	2.6	1.6–4.1
	instrument table	18 (90%)	2.4	1.7–3.4
Swab (the whole surface was sampled)	operating table remote control (75 cm ²)	20 (100%)	3.8	2.7–5.2
	internal door opening button (49 cm ²)	18 (90%)	10.6	6.3–17.7
	operating theatre intercom (36 cm ²)	19 (95%)	7.0	4.0–12.2

^a expected value: TVC ≤ 5 cfu/plate (RODAC); TVC ≤ 1 cfu/cm² (Swab); ^b TVC referred to 24 cm² to compare the results obtained with the two sampling methods.

Durchführung der Kontrollen der Umgebung in einer AEMP

System

- Kontrollplan gemäß QM auf der Grundlage der oben ausgewiesenen Forderungen
- Wiederholte innerbetriebliche Routine
- Begehungen/Beobachtung von Abläufen
- Festlegung von critical points und anlassbezogene Einsichtnahme in Dokumente
- Mikrobiologische Untersuchungen

Personen

- Hygienefachkräfte (HFK)/Benannte mit Sachkenntnis

- mikrobiologische Kontrollen mind. $3 \times$ z.B. 20 je nach Raumgröße
Referenzwertbildung für Gesamtkeimzahl aus dem Median der Referenzserie + Standardabweichung
- <1 KBE pro cm^2 von nosokomialen Pathogenen wie gramnegative Stäbchen, *S. aureus*, Enterokokken bei Untersuchung während des Arbeitsprozesses
- Routine: viertel- oder halbjährlich nach Risikobewertung, Begehungen und mikrobiologische Kontrolle

Auswertung mikrobiologisches Labor

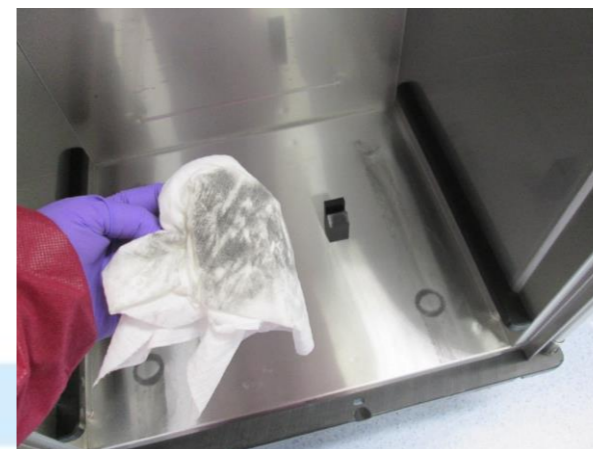
- 1. KBE-Zahl pro cm^2
- 2. Differenzierung gramnegative Stäbchen, *S. aureus*, Enterokokken inclusive quantitativer Angabe in KBE/ cm^2

Referenzwertbildung EKO

- mikrobiologische Untersuchungen 3×100 Abklatsche
- Einmalig aufbereitete Medizinprodukte
- <1 KBE pro cm^2 von nosokomialen Pathogenen wie gramnegative Stäbchen, *S. aureus*, Enterokokken bei Untersuchung während des Arbeitsprozesses
- Halbjährliche Begehungen durch HFK

Auswertung mikrobiologisches Labor

- 1. KBE-Zahl pro Rodac-Platte (25cm^2)
- 2. Differenzierung aller MO bis Gattungsebene, gramnegative Stäbchen, Staphylokokken, Enterokokken auf Speziesebene



Positionen für mikrobiologische oder Fluoreszenz-Kontrollen

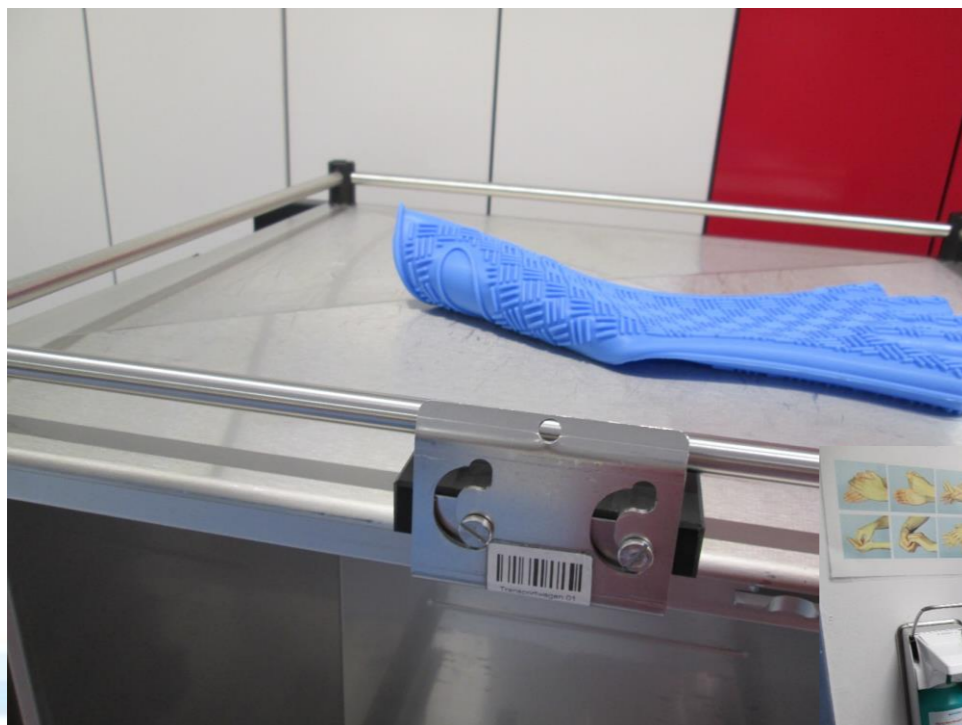
critical points in Pack-u. Sterilisierbereichen:

- Handkontaktflächen im Packbereich (Scanner, Druckluft....)
- Arbeitsflächen im Packbereich und Ablageflächen im Packbereich
- Verpackungsmaterialien (z.B. Vlieswagen/-Ständer)
- Nachlegelager
- Schränke mit Verbrauchsmaterialien (innen) im Bereich der Packzone
- Ggf. weitere Flächen als Background (Fensterbretter, Radios , Regals)
- Zusätzlich Desinfizierend aufbereitete Medizinprodukte, die nicht sterilisiert werden (nur mikrobiologische Kontrollen)

Positionen für mikrobiologische Untersuchungen EKO

Critical points:

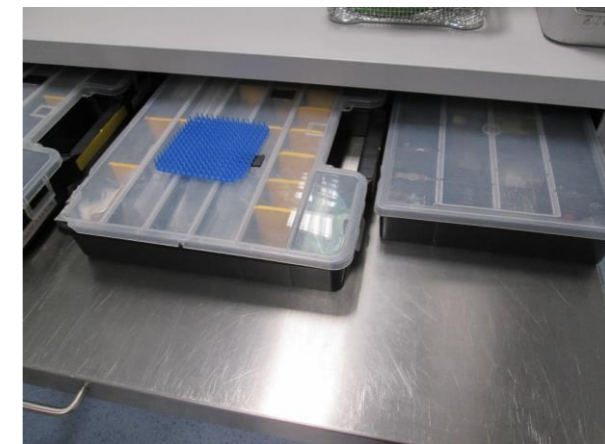
- Handkontaktflächen im Packbereich



Positionen für mikrobiologische Untersuchungen-EKO

Critical points:

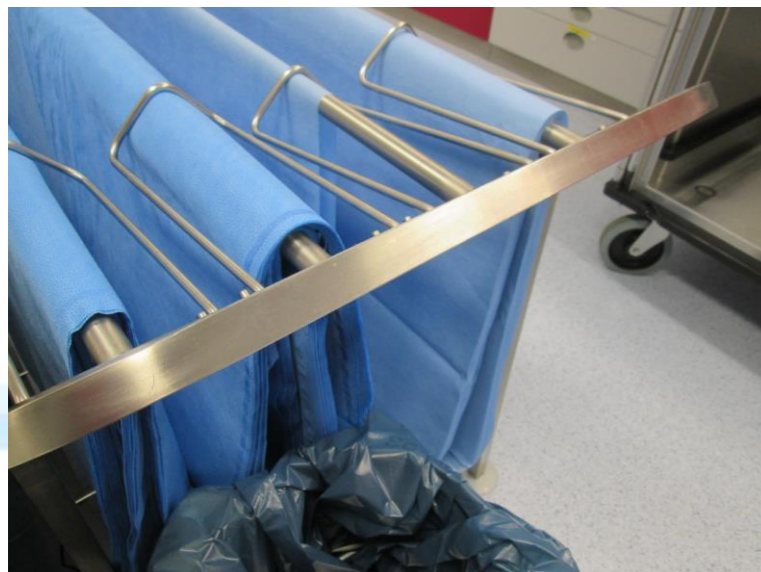
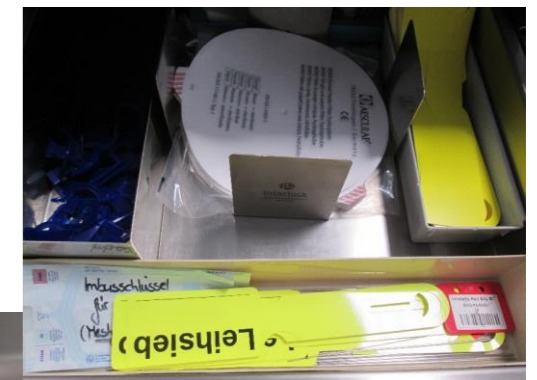
- Arbeitsflächen im Packbereich und Ablageflächen im Packbereich



Positionen für mikrobiologische Untersuchungen-EKO

Critical points:

- Weitere Untersuchungspunkte im Packbereich

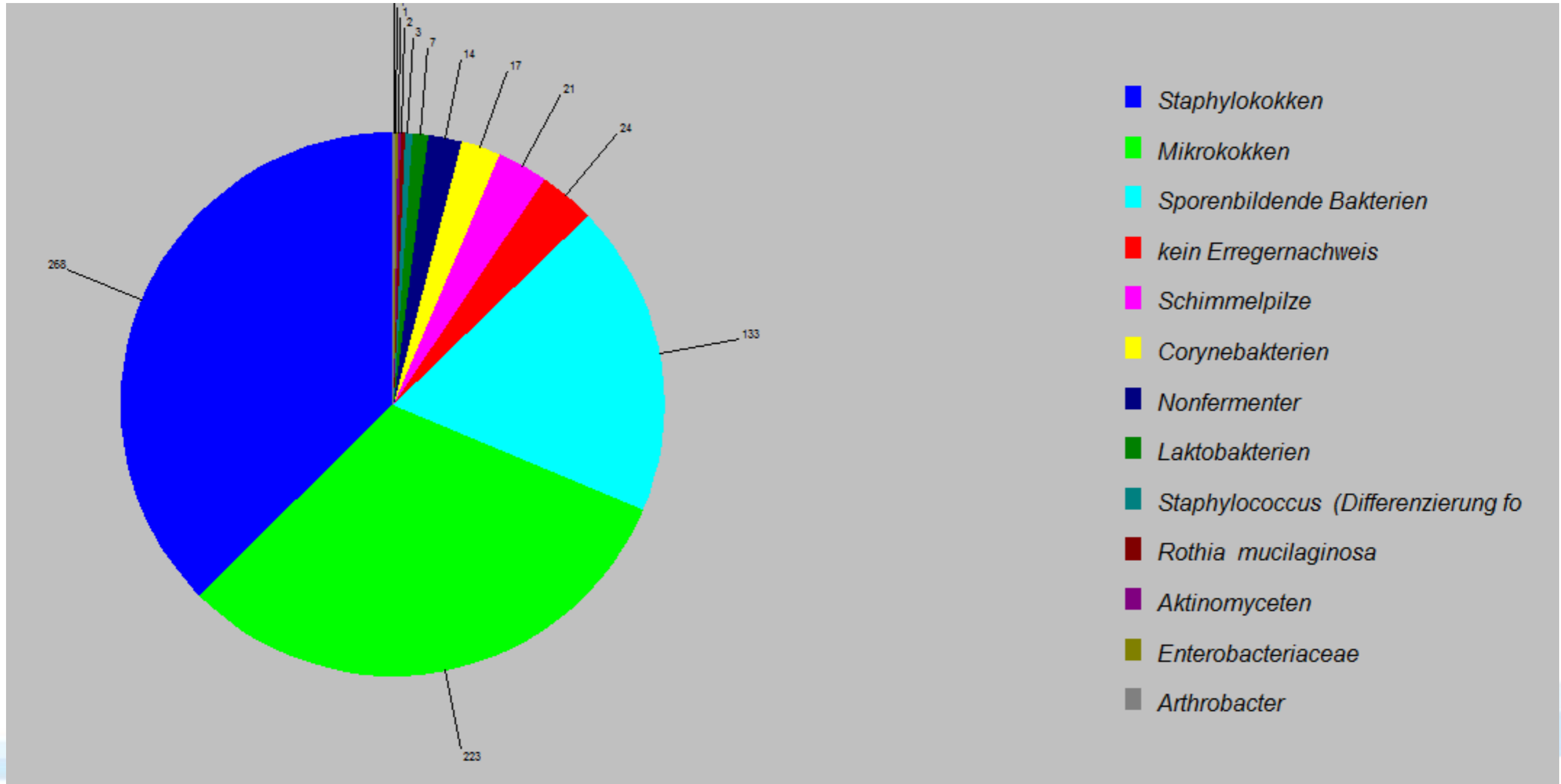


Untersuchung der desinfizierten Medizinprodukte

Modul	Herkunft	Datum - Zeit	Fall-Nr	Auftragsnummer	Material	Einsender
		11.04.2019 13:27	85799984	4894972.297	Abstrich/Ohne Angabe/2.Spekula Gr.0,hinteres Blatt/Hygienerrelevante Erreger/Umgebung	#5G1HYG
		11.04.2019 13:26	85799984	4894956.297	Abstrich/Ohne Angabe/Parimaske Gr.1/Hygienerrelevante Erreger/Umgebung	#5G1HYG
		11.04.2019 13:26	85799984	4894957.297	Abstrich/Ohne Angabe/Parimaske Gr.2/Hygienerrelevante Erreger/Umgebung	#5G1HYG
		11.04.2019 13:03	85799984	4894968.297	Abstrich/Ohne Angabe/Spekula Gr o ,vorderes Blatt/Hygienerrelevante Erreger/Umgebung	#5G1HYG
		11.04.2019 13:03	85799984	4894969.297	Abstrich/Ohne Angabe/Spekula Gr.0, hinteres Blatt/Hygienerrelevante Erreger/Umgebung	#5G1HYG
		11.04.2019 13:02	85799984	4894970.297	Abstrich/Ohne Angabe/2.Spekula Gr.0, vorderes Blatt/Hygienerrelevante Erreger/Umgebung	#5G1HYG

Datum/Zeit	Auftrag	Einsender	Material	Abnahmeort	Erreger	Ergebnisse
11.04.2019 13:27	4894972.297	#5G1HYG	Abstrich	Ohne Angabe		
11.04.2019 13:26	4894956.297	#5G1HYG	Abstrich	Ohne Angabe		
11.04.2019 13:26	4894957.297	#5G1HYG	Abstrich	Ohne Angabe	Staphylococcus epidermidis	KM: na
11.04.2019 13:26	4894957.297	#5G1HYG	Abstrich	Ohne Angabe	Staphylococcus haemolyticus	KM: na
11.04.2019 13:03	4894968.297	#5G1HYG	Abstrich	Ohne Angabe		
11.04.2019 13:03	4894969.297	#5G1HYG	Abstrich	Ohne Angabe		
11.04.2019 13:02	4894970.297	#5G1HYG	Abstrich	Ohne Angabe	Staphylococcus hominis	KM: na

Spektrum der nachgewiesenen Mikroorganismen alle 3 Serien



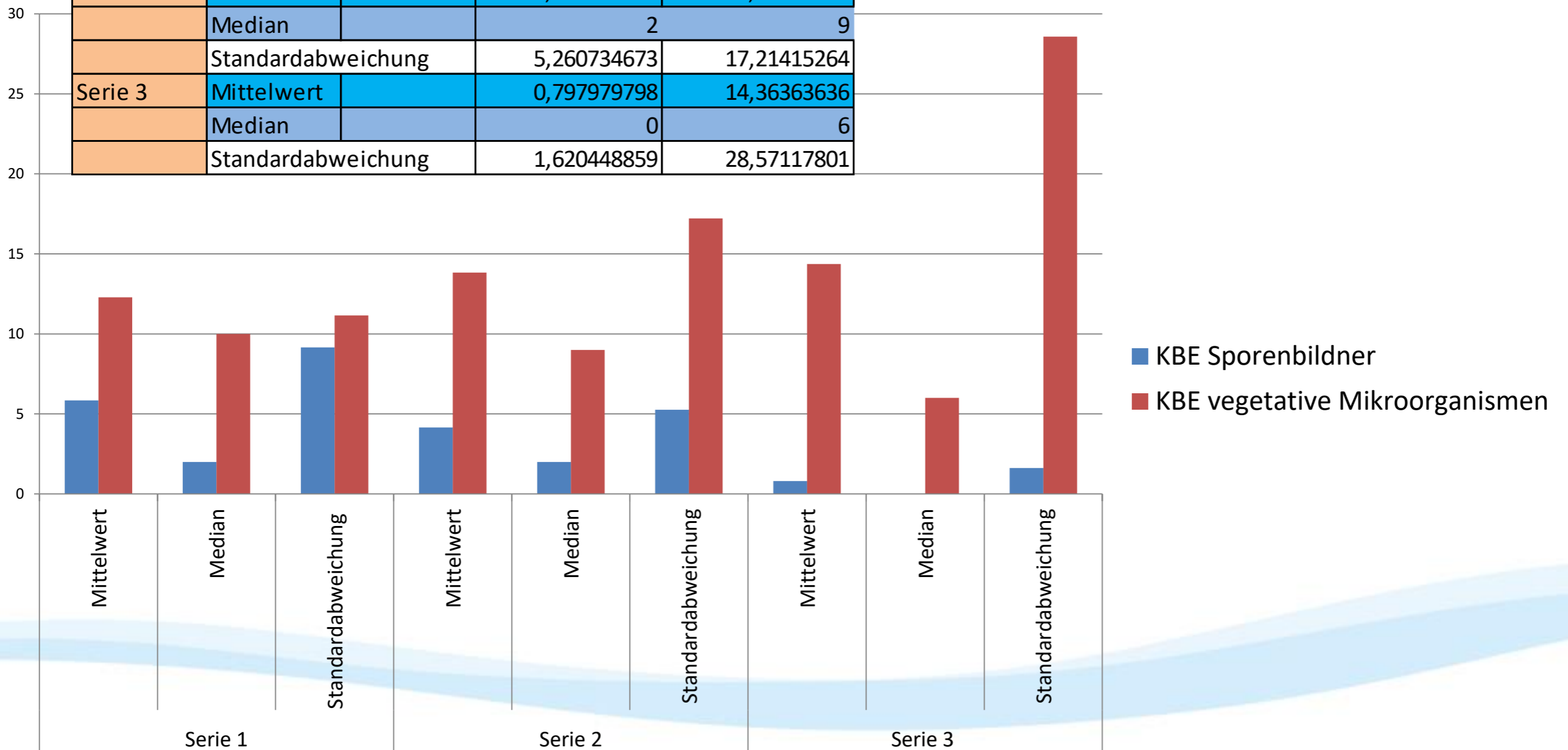
Potentielle Pathogene- Beispiele

Tastatur	S. aureus
Lichtleiste	S. aureus
Griff Vlieswagen	MRSA
Schrank innen Fach 1	S. aureus
Einpackvlies	S. aureus
Metallwagen	Acinetobacter
Fach 10 innen	A. fumigatus
unterste Schublade innen	Pseudomonas stutzeri
Schubladen innen	Pseudomonas stutzeri
Bildschirm	Flavimonas
Griff Metallwagen	S.aureus
rechte Fensterbank	Stenotrophomonas
Sitzfläche Stuhl	Leclercia
Arbeitsfläche	S. aureus
Computermaus	Pseudomonas monterii



Auswertung der KBE

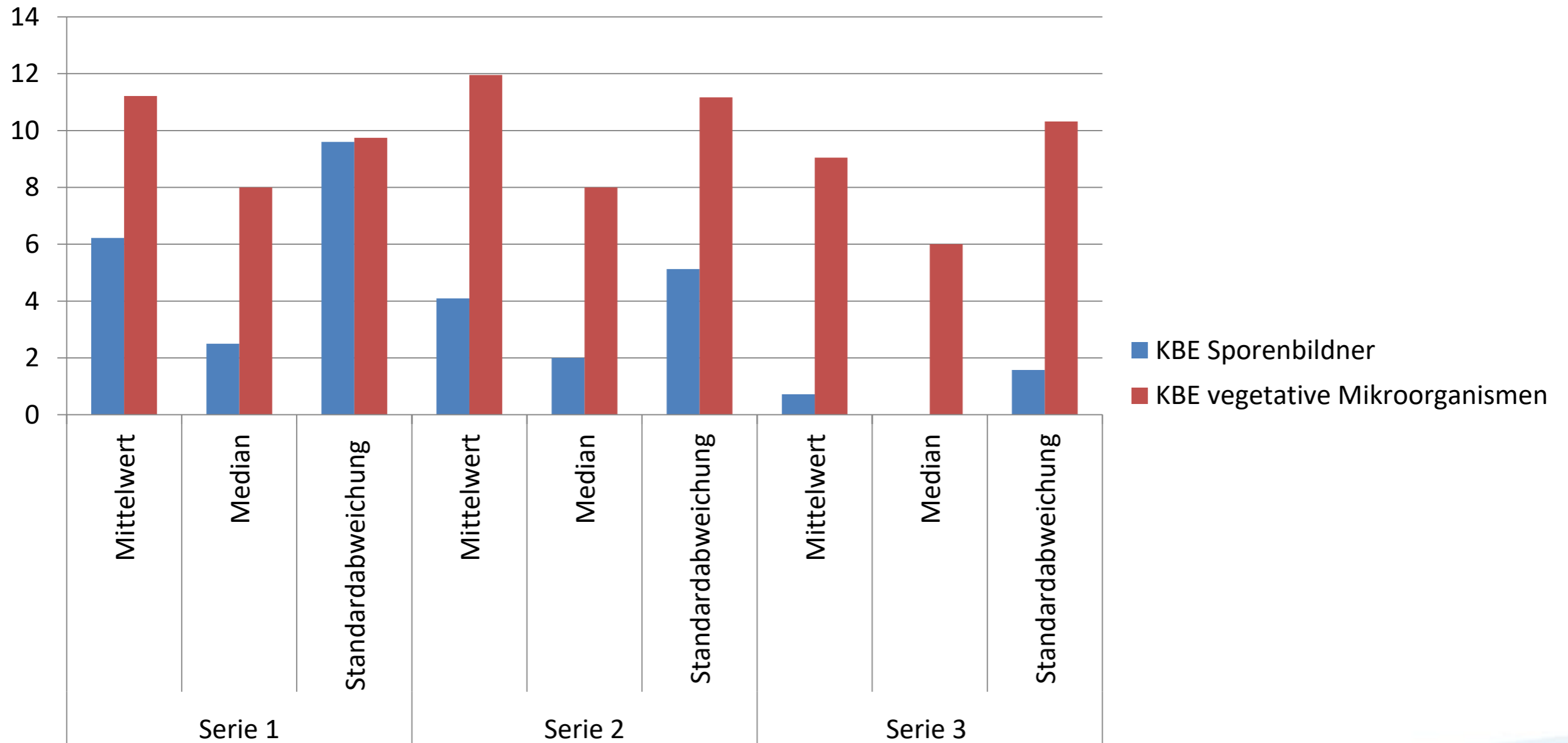
			KBE Sporenbildner	KBE vegetative Mikroorganismen
Serie 1	Mittelwert		5,846153846	12,27956989
	Median		2	10
	Standardabweichung		9,155462042	11,15614069
Serie 2	Mittelwert		4,150943396	13,82653061
	Median		2	9
	Standardabweichung		5,260734673	17,21415264
Serie 3	Mittelwert		0,797979798	14,36363636
	Median		0	6
	Standardabweichung		1,620448859	28,57117801



Auswertung Gesamtkeimzahlen

			KBE Sporenbildner	KBE vegetative Mikroorganismen	Gesamt KBE	Soll
Serie 1	Mittelwert		5,846153846	12,27956989	12,5688073	
	Median		2	10	8	
	Standardabweichung		9,155462042	11,15614069	14,059746	22KBE
Serie 2	Mittelwert		4,150943396	13,82653061	14,3181818	
	Median		2	9	11	
	Standardabweichung		5,260734673	17,21415264	17,5987313	28 KBE
Serie 3	Mittelwert		0,797979798	14,36363636	13,7706422	
	Median		0	6	6	
	Standardabweichung		1,620448859	28,57117801	28,0080699	34 KBE

Begrenzung auf Kritische Flächen



Begrenzung auf Kritische Flächen und vegetative MO

			KBE Sporenbildner	KBE vegetative Mikroorganismen	SOLL
Serie 1	Mittelwert		6,21875	11,21518987	
	Median		2,5	8	
	Standardabweichung		9,597312042	9,743119463	18 KBE
Serie 2	Mittelwert		4,093023256	11,95180723	
	Median		2	8	
	Standardabweichung		5,125467436	11,16567849	18 KBE
Serie 3	Mittelwert		0,722891566	9,048192771	
	Median		0	6	
	Standardabweichung		1,577807332	10,32123045	16 KBE

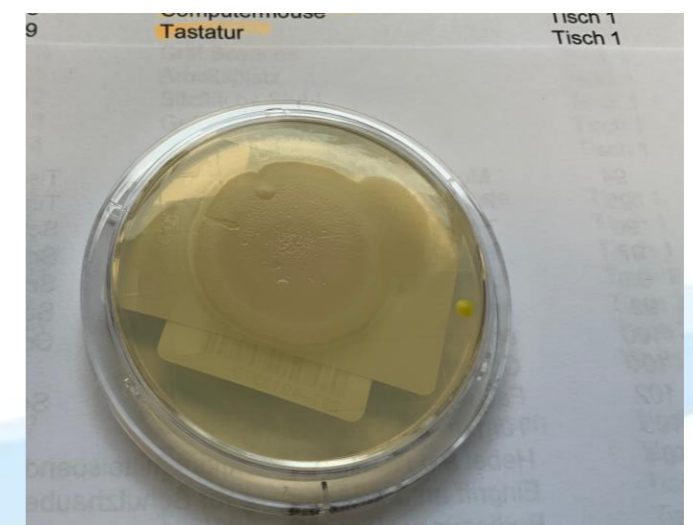
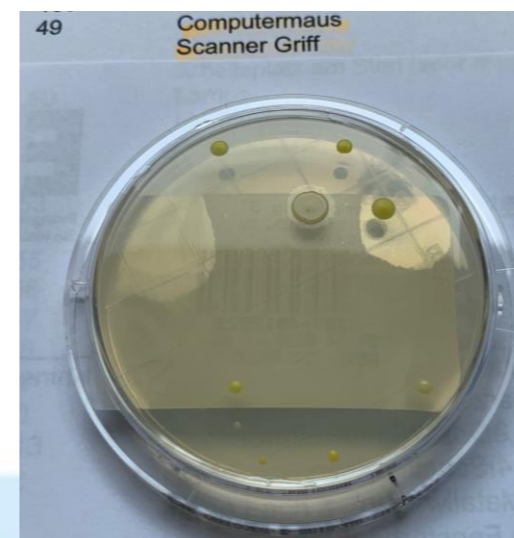
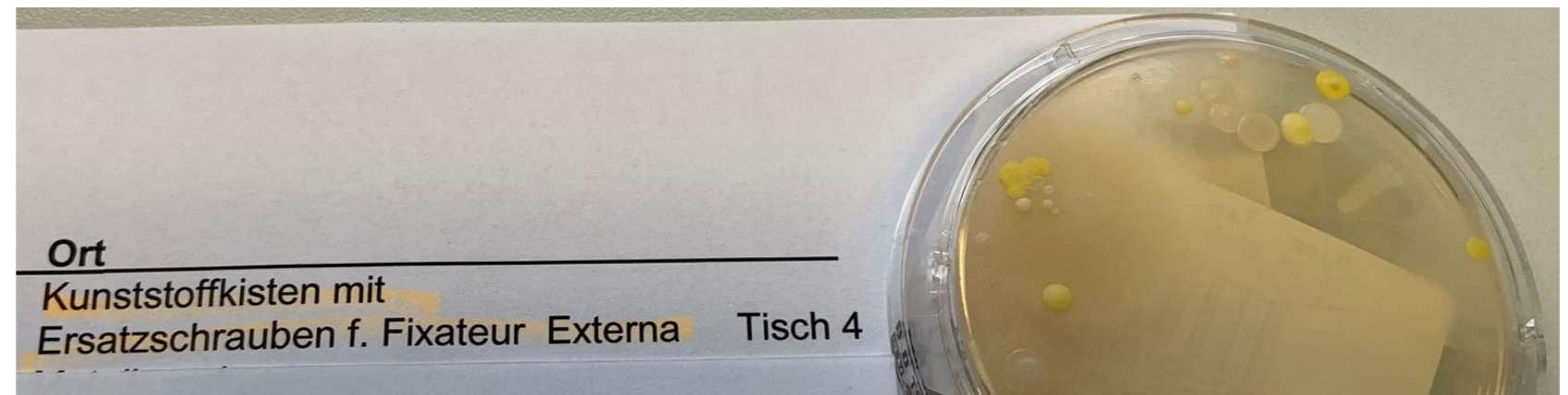
Grenzwerten für Routinekontrollen <1 KBE pro cm^2 $= < 25$ KBE pro Rodac

Ergebnisse

- Erwartbares Keimspektrum
- Kaum potentielle Pathogene
- Am häufigsten Staphylococcus aureus, aber nicht nur an Handkontaktstellen
- Wenig Feuchtkeime- Desinfektion mit kommerziellen Tüchern, keine frischen Lösungen
- Überraschend gut : Radio, Tastaturen, Mäuse
- Wenig Schleimhautflora
- Reproduzierbarkeit der Serien sehr gut
- Median besser als MW
- Standardabweichung zu hoch, wenn keine Begrenzung auf kritische Flächen erfolgt, daher Untersuchungsstellen gut festlegen
- Sporenbildner sind eher ein Staubindikator- visuelle Kontrolle
- Sporenbildner in der Bewertung extra ausweisen, Referenzwert ohne Sporenbildner festlegen

Problematische Ergebnisse

- MRSA , aber kein Keimträger unter MA
- S.aureus an unbenutzten Verpackungen, > 20-30 KBE am Vlies
- Viele Schimmelpilznachweise auch in Schränken
- Höhere KBE im Nachlegelager
- Zum Teil hohe KBE auf Arbeitsflächen



- Überraschend gut:
Radio, Tastaturen, Mäuse,
Bedienfelder

Weiterer Verlauf:

- Referenzwert in Abteilung vorgestellt und erneute Begehung mit Hygieneteam, Besprechung der problematischen Ergebnisse
- Anpassung der Desinfektions- und Reinigungsmaßnahmen (Frequenz, Einbeziehung der Schränke/Schubladen/ Nachlegelager...)
- Erste Kontrolle nach 3 Monaten
- Ausrollen auf weitere AEMP

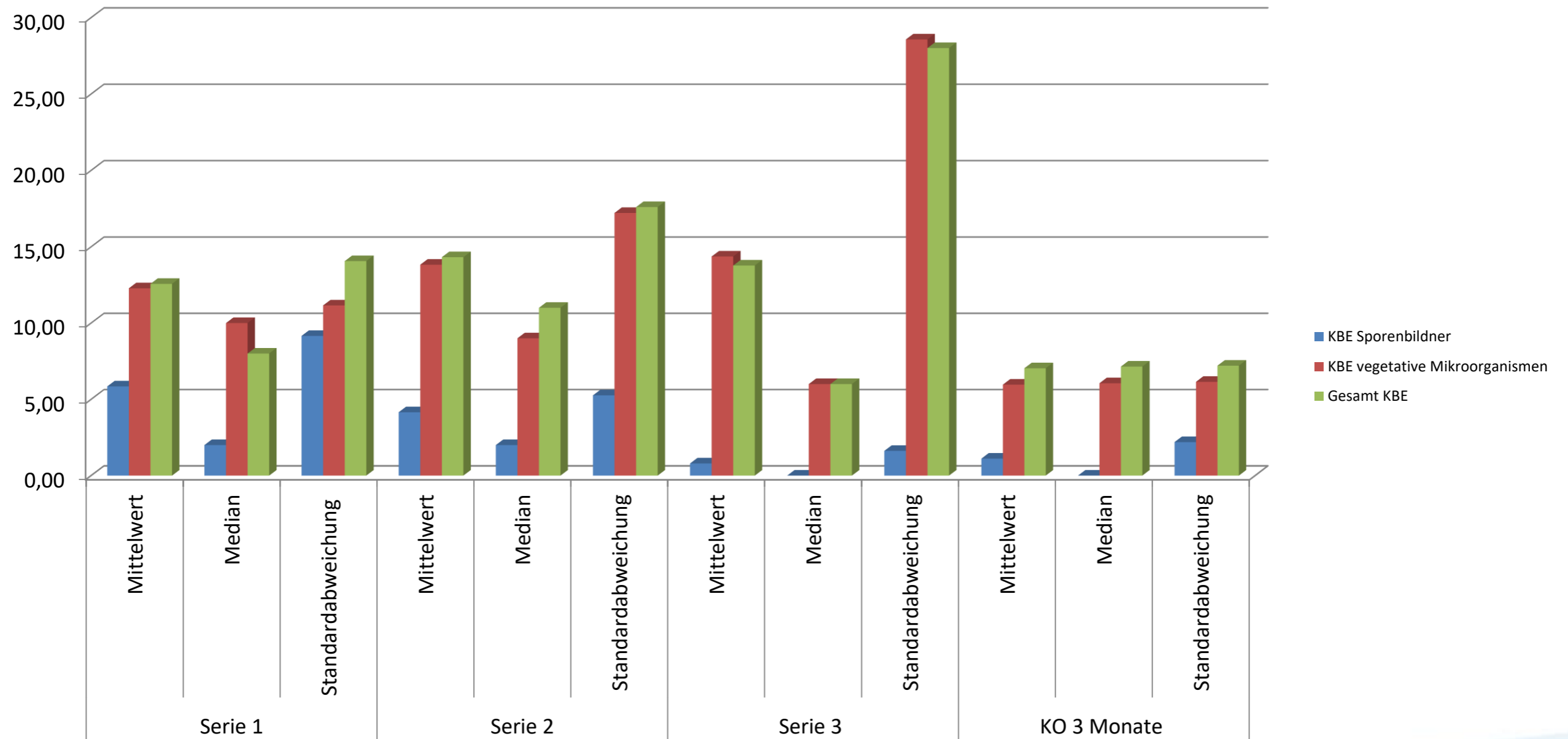
Referenzserie + erste Kontrolle

Tag 1		Tag 2		Tag 3		KO 3 Monate	
Erreger-Gruppe / Station	Gesamt	Erreger-Gruppe / Station	Gesamt	Erreger-Gruppe / Station	Gesamt	Erreger-Gruppe / Station	Gesamt
Gesamt	222	Gesamt	268	Gesamt	225	Gesamt	
KNS	82	KNS	94	KNS	87	KNS	39
Mikrokokken	60	Mikrokokken	87	Mikrokokken	76	Mikrokokken	21
Sporenbildende Bakterien	43	Sporenbildende Bakterien	55	Sporenbildende Bakterien	35	Sporenbildende Bakterien	19
kein Erregernachweis	9	Schimmelpilze	8	kein Erregernachweis	11	kein Erregernachweis	4
Corynebakterien	6	Corynebakterien	5	Schimmelpilze	6	Schimmelpilze	3
Schimmelpilze	6	kein Erregernachweis	4	Corynebakterien	5	Corynebakterien	5
Pseudomonas	3	S. aureus	4	Laktobakterien	3	Acinetobacter	2
S. aureus	3	Laktobakterien	3	Pseudomonas	1	Candida	2
davon MRSA	1	Moraxella-Branhamella	3	Moraxella-Branhamella	1		
Moraxella-Branhamella	2	Acinetobacter spp.	1	S. aureus	1		
Rothia mucilaginosa	2	Arthrobacter	1				
sontige Nonfermenter	2	Burkholderia spp.	1				
Aspergillus spp.	1	sontige Enterobakterien	1				
Brevibacterium spp.	1	sontige Nonfermenter	1				
Kytococcus schroeteri	1						
Laktobakterien	1						

Auswertung der ersten Kontrollserie

			KBE Sporenbildner	KBE vegetative Mikroorganismen	Gesamt KBE	Soll
Serie 1	Mittelwert		5,85	12,28	12,57	
	Median		2,00	10,00	8,00	
	Standardabweichung		9,16	11,16	14,06	22KBE
Serie 2	Mittelwert		4,15	13,83	14,32	
	Median		2,00	9,00	11,00	
	Standardabweichung		5,26	17,21	17,60	28 KBE
Serie 3	Mittelwert		0,80	14,36	13,77	
	Median		0,00	6,00	6,00	
	Standardabweichung		1,62	28,57	28,01	34 KBE
KO 3 Monate	Mittelwert		1,11	5,96	7,04	
	Median		0,00	6,05	7,15	7 KBE
	Standardabweichung		2,19	6,15	7,20	

Auswertung der ersten Kontrollserie



2. AEMP- erste Serie

Nr. 1 Ablage vo Packtisch 1 u. 2	0	5	KNS	Micrococcus		
Nr. 20 Schüsselpackplatz Mitte	0	0				
Nr. 19 Packtisch 5 linke Seite	0	2	KNS	Kokuria		
Nr. 18 Packtisch 5 rechte Seite	0	0				
Nr. 17 Packtisch 4 Türe Oberfläche außen	0	0				
Nr. 16 Packtisch 4 Mitte	0	1	Corynebacterium			
Nr. 15 Packtisch 4 linke Seite	0	0				
Nr. 14 Packtisch 4 rechte Seite	0	20	KNS	Micrococcus	Paracoccus	
Nr. 13 Packtisch 3 Schublade Oberfläche außen	0	0				
Nr. 12 Packtisch 3 Mitte	0	0				
Nr. 11 Packtisch 3 linke Seite	0	21	KNS	Micrococcus	Corynebacterium	Microbacterium
Nr. 10 Packtisch 3 rechte Seite	0	22	KNS	Micrococcus	Moraxella	
Nr. 9 Packtisch 2 Türe Oberfläche außen	0	0				
Nr. 7 Packtisch 2 Mitte	0	0				
Nr. 6 Packtisch 2 linke Seite	0	3	KNS	Coryebacterium		
Nr. 5 Packtisch 2 rechte Seite	0	0				
Nr. 8 Packtisch 1 Schublade Oberfläche außen	0	0				
Nr 4 Packtisch 1 Mitte	0	0				
Nr. 2 Packtisch 1 rechte Seite	0	0				
Nr. 3 Packtisch 1 linke Seite	0	2	KNS	Coryebacterium		
Mittelwert	0	3,8				
Median	0	0				
Stabdardabweichung	0	7,536577473				
Reefrenzwert	0	8				

AEMP 2 erste Serie

	positiv	relevante MO	neaktiv	Gesamt
aufbereitete keimarme MP	2	1	6	8

Hygiene Ekn, Flächen [männl] *01.01.1955

2019 14:10 : Fall: 300004144405 Zimmer: Alter: 6 Pat-ID: 11

Verw-ID: 2540009

L4:10 - Arb.: HY Seq.: 404355

Bearbeiten Zwischenbefund Endbefund

Ergebnisse Nachforderungen Anforderungsbaum Antibiogramm

Beurteilung Hygiene

F11:

Nummer	Schlüssel	Ergebnis
1	FREI	Bemerkun
2	hyg_nzb	Die Befun
3	hyg_ref	Die Unter:
4	hyg_zb	Die Befun
5	nicht durchgeführt	Die Unter:
6	hyg-variabel	Die Bewer

Abstrich Ohne Angabe Nr. 24 Laryngoskop-Spatel

KULTUR

Beurteilung Hygiene *

KEIM * 1

Text zum Keim

Keimmenge *

Maldi ID

Streptococcus sanguinis

nach Anreicherung

>1 Tag(e)

KEIM * 2

Text zum Keim

Keimmenge *

Maldi ID

Streptococcus salivarius

nach Anreicherung

>1 Tag(e)

Zwischenbefund D24

KULTUR NEGATIV

Columbia - Oxoid

Beleg

Material

Material

Casein - Bouillon

Aussaat Columbia

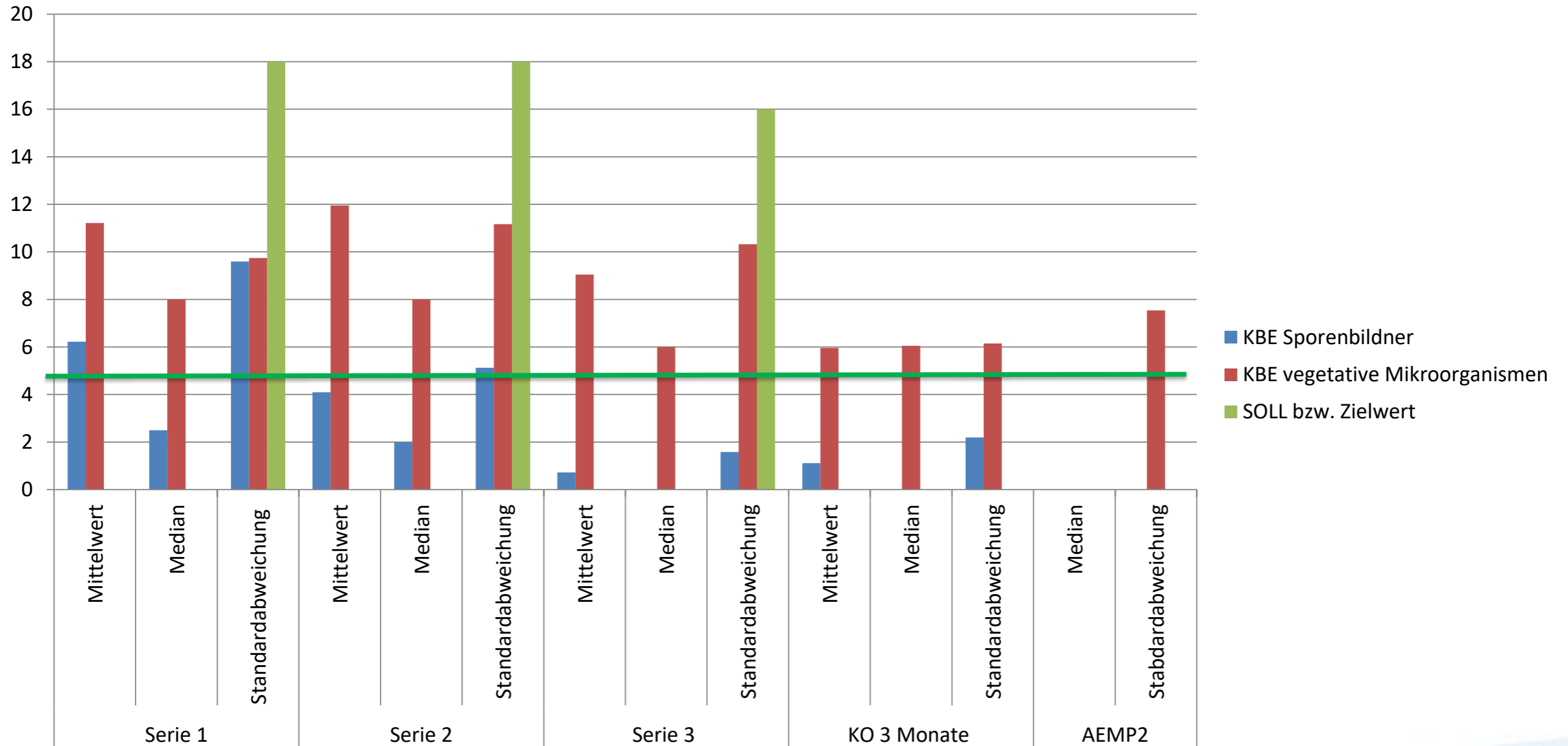
Unterschiede zu AEMP1

- 1. Serie -Morgens vor Beginn des Betriebs
- Begrenzung auf Packtische
- Desinfektion mit wiederaufbereiteten Mikrofasertüchern + wässriger Lösung bzw. Gebrauchsfertige Tücher mit sporozidem Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Gemeinsame Auswertung

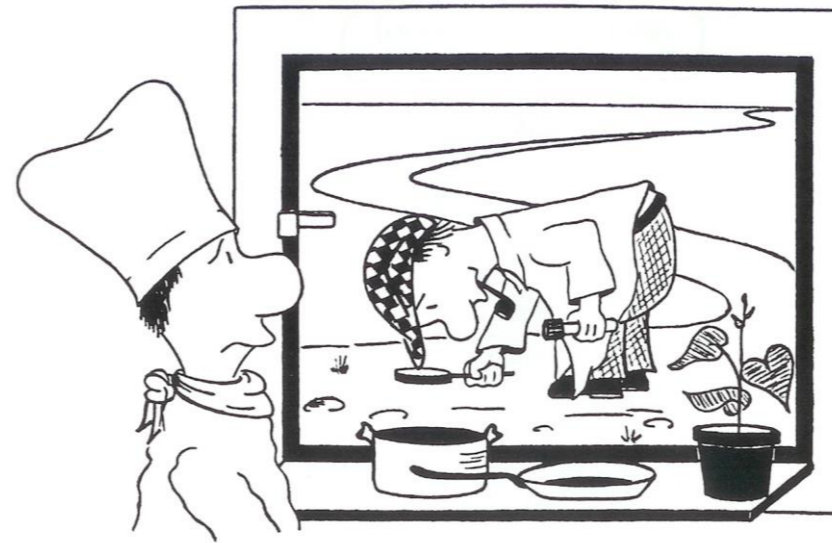
			KBE Sporenbildner	KBE vegetative Mikroorganismen	Gesamt KBE	Soll
AEMP1 Serie	Mittelwert		5,85	12,28	12,57	
	Median		2,00	10,00	8,00	
	Standardabweichung		9,16	11,16	14,06	22KBE
AEMP1 Serie	Mittelwert		4,15	13,83	14,32	
	Median		2,00	9,00	11,00	
	Standardabweichung		5,26	17,21	17,60	28 KBE
AEMP1 Serie	Mittelwert		0,80	14,36	13,77	
	Median		0,00	6,00	6,00	
	Standardabweichung		1,62	28,57	28,01	34 KBE
AEMP1 KO 3	Median		0,00	6,05	7,15	7 KBE
	Standardabweichung		2,19	6,15	7,20	
AEMP2	Median		0,00	0,00	0	8 KBE
	Standardabweichung		0,00	7,54	7,53657747	

Gemeinsame Auswertung



Nach Optimierung bzw. unter nicht operationellen Bedingungen können fast die Klasse B nach GMP (5KBE/ RODAC) bzw. italienische GW erreicht werden.

Zusammenfassung



EKO.

Evangelisches Krankenhaus Oberhausen
Ein Haus der ATEGRIS

Akademisches Lehrkrankenhaus
der Universität Duisburg-Essen

- Praxistauglichkeit: Ja
- Aussagekraft: JA
- Reproduzierbarkeit: JA, auch unter operationellen Bedingungen
- Untersuchung im operationellen durchführen
- Abwesenheit von Pathogenen ist eine realistische Forderung auch im laufenden Betrieb
- Kombination aus visuellen Kontrollen und mikrobiologischen Untersuchungen ist sinnvoll
- 25 KBE/RODAC ($= < 1 \text{ KBE/cm}$) könnte als Grenzwert wie in anderen Bereichen definiert werden, wenn keine Referenzwertfindung durchgeführt wird + Abwesenheit von S.aureus, Enterokokken und Feuchtkeimen
- Je nach AEMP wenig MP, die nur desinfiziert werden - starke Dominanz der Einwegmaterialien. Hier ist die Aussagekraft geringer.

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

