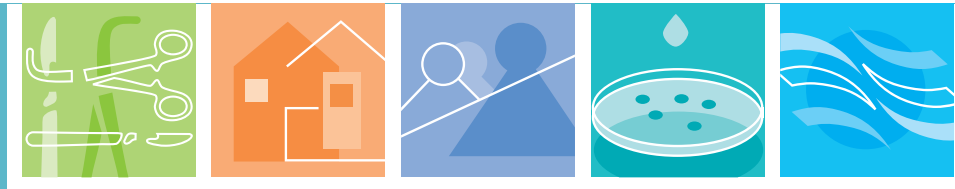


Prüfverfahren und Akzeptanzkriterien für das Hygienemonitoring in Krankenhäusern



Dr. Julia Okpara-Hofmann

Vortrag 41. Veranstaltung des Arbeitskreises Infektionsprophylaxe
am 22.09.2015 in Potsdam und am 23.09.2015 in Leipzig

Übersicht

- Rechtliche und fachliche Grundlagen
- Umsetzung



Rechtliche Grundlagen

- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- Trinkwasserverordnung (TrinkwV)



Fachliche Grundlagen

- Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch Institut (RKI)
- Im Internet unter: www.rki.de > Infektionsschutz
- Rechtlich verankert
 - in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (KRINKO-BfArM)
 - und vor allem im Infektionsschutzgesetz (seit Juli 2012):
„Die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wird vermutet, wenn jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut [...] beachtet worden sind“



RKI-Richtlinie und KRINKO-Empfehlungen

- Hygienische Untersuchungen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. Anlage zu Ziffer 5.6 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention.
 - Bundesgesundheitsblatt 6/1993
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
 - Bundesgesundheitsblatt 2012; 55:1244-1310



Fachliche Grundlagen - Normen

- Technische Normen auf nationaler (DIN), europäischer (DIN EN) und internationaler Ebene (DIN EN ISO)
- im Internet
 - www.din.de
 - dann Stichwort, z. B. „Aufbereitung Medizinprodukte“, „Trinkwasser“, „Schwimm- und Badebeckenwasser“ oder „Raumluftechnik“



Ziele des Hygiene-Monitorings im Krankenhaus

- Erfolgskontrolle der Barrieremaßnahmen („Ergebnisqualität“)
- Aufzeigen von Infektionsketten
- Internes Qualitätsmanagement
- Teil des Risikomanagements („voll beherrschbares Risiko“, Haftpflicht des Betreibers)



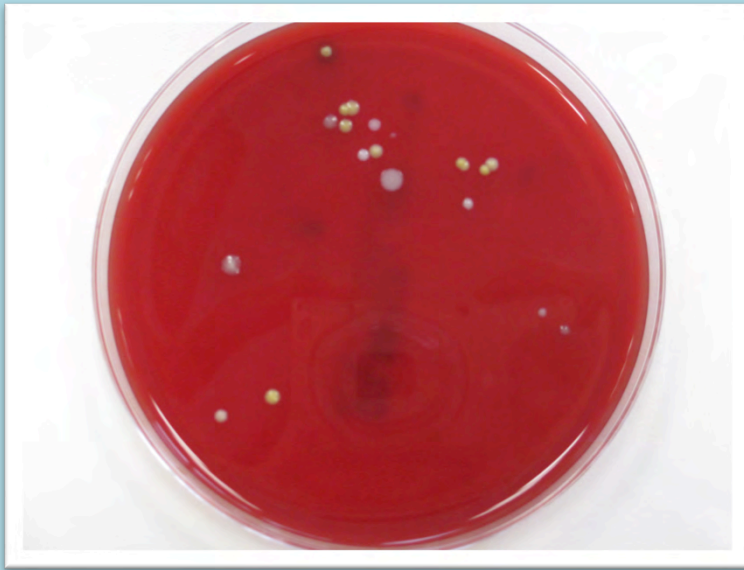
Kontrolle der hygienischen Händedesinfektion

Kriterium	Soll
Indikation	Schulungszwecke, Ermittlung von Infektionsquellen
Intervall	Nach Bedarf
Art	Abklatschplatte
Anzahl	Nicht festgelegt
Akzeptanz quantitativ	Gut: < 10 koloniebildende Einheiten (KBE) pro Platte*
Akzeptanz qualitativ	Kein Nachweis von möglichen fakultativ pathogenen oder pathogenen Erregern

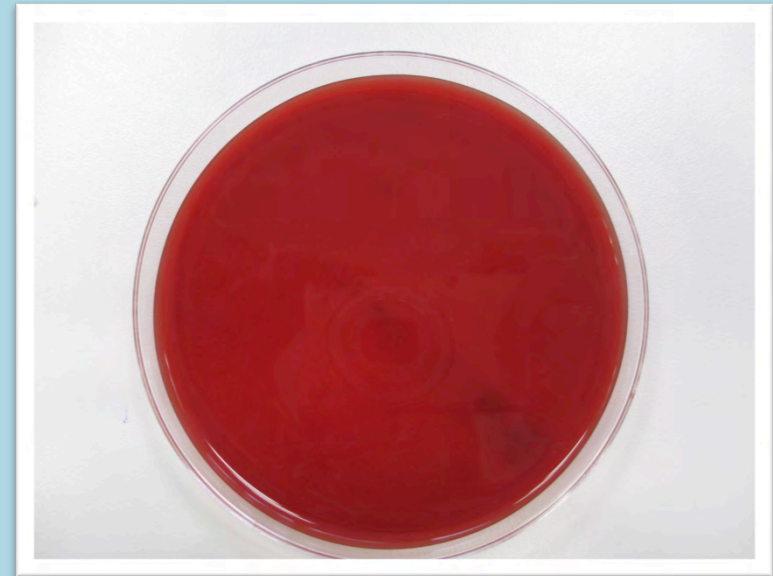
* Quelle : Checkliste für hygienerrelevante Untersuchungen. VHD 3. Auflage.03.11.2005.www.die-vhd.de, dann Downloads



Händeabklatsch vor und nach hygienischer Händedesinfektion



vorher



nachher

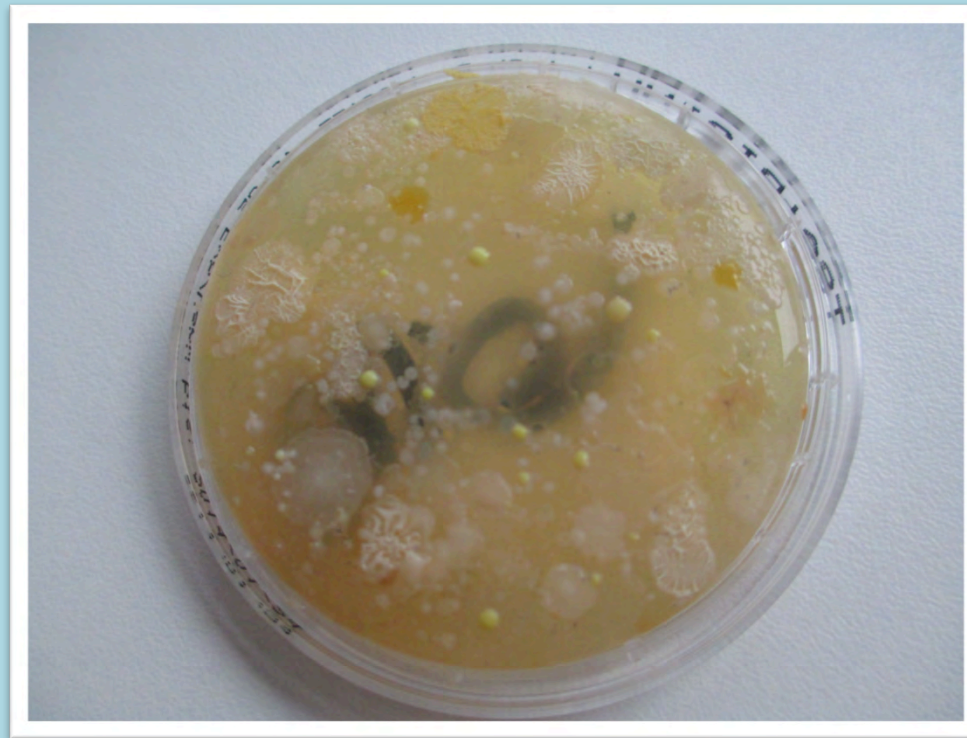
Kontrolle der Flächendesinfektion

Kriterium	Soll
Indikation	Schulungszwecke, Ermittlung von Infektionsquellen
Intervall	Halbjährlich und nach Bedarf
Art	Abklatschplatte, Abstrichtupfer
Anzahl	Nicht festgelegt
Akzeptanz quantitativ	Gut: 0-25, Mäßig: 26-50, Schlecht: > 50 KBE / Ø 55 mm Platte In Risikobereichen (HYBETA): in Anlehnung an DIN 10113-3*, z.B. ZSVA in Kategorie 3: < 30 KBE Ø 55 mm Platte RLT-Anlagen gemäß VDI 6022-1: Sehr gut bis gut: < 25, Grenzwertig: 25-100, Unzureichend: > 100 KBE/25qcm (25cm ² ≙ Ø 55 mm Platte)
Akzeptanz qualitativ	Kein Nachweis von möglichen fakultativ pathogenen oder pathogenen Erregern

* Quellen: s. HYBETA Infoblatt IB-LAB-018. Beurteilung von Umgebungsuntersuchungen. www.hybeta.com. Registrierte Nutzer.



Abklatsch der Fläche (bei unzureichender Flächendesinfektion)



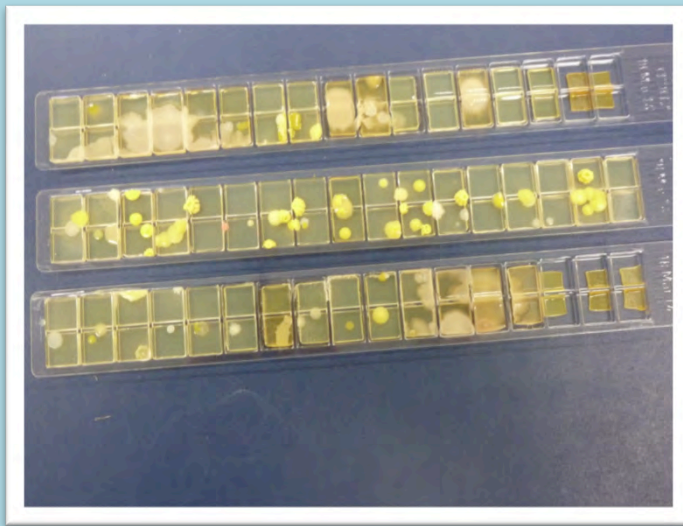
Kontrolle der Raumluft

Kriterium	Soll
Indikation	Überprüfung von hygienisch relevanten lufttechnischen Einrichtungen (z.B. reine Werkbänke zum Richten von Infusionslösungen, raumlufttechnische Anlagen, Abschottungen bei Baumaßnahmen)
Intervall	Vor Inbetriebnahme bzw. je nach Art der Einrichtung unterschiedlich
Art	Luftkeimstreifen, Nährmedienplatten, Sedimentationsplatten
Anzahl	Nicht festgelegt
Akzeptanz quantitativ	Bei Baumaßnahmen: Gesamtkeimzahl der Innenluft < Gesamtkeimzahl der Aussenluft Nachweis Schimmelpilze: Richtwert < 1 KBE/m ³ Luft, Warnwert > 10 KBE/m ³ Luft für Bereiche mit immunsupprimierten Patienten*
Akzeptanz qualitativ	Kein Nachweis von möglichen fakultativ pathogenen oder pathogenen Erregern

*Quelle: Lass-Flörl, C und Dierich, MP. Bundesgesundheitsbl. 2004 (47):379-383



Kontrolle der Raumluft



Luftkeimstreifen



Nährmedienplatte

Kontrolle der Verfahren zur Endoskop-Aufbereitung

Kriterium	Soll
Indikation	Mikrobiologischer Wirksamkeitsnachweis der Desinfektion
Intervall	Mind. jährlich, empfohlen: vierteljährlich (vor allem bei manueller Aufbereitung) Wenn mehrfach nicht beanstandet: halbjährlich
Art	Pro Endoskop: 1 Röhrchen mit 20 ml Spülflüssigkeit (20 ml) pro Kanal 1 Röhrchen mit 20 ml Spülflüssigkeit aus der Flasche vom Optikspülsystem 1 Abstrichtupfer am distalen Ende Duodenoskop: zusätzlich 1 Abstrichtupfer an der Albaranhebelnische Weitere Abstrichtupfer an kritischen Stellen
Anzahl	Pro Termin: Mind. 1 Endoskop jeder Art, insgesamt mind. 2 Endoskope mit gleichem Aufbereitungsverfahren (manuell, maschinell)



Akzeptanzkriterien der Kontrolle der Endoskopaufbereitung gemäß RKI/BfArM 2012

Kriterium

Soll

Akzeptanz
qualitativ

Kein Nachweis von *Escherichia coli*, anderen Enterobacteriaceae oder Enterokokken (Indikatoren für mangelhafte Reinigung oder Desinfektion)

Kein Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa*, anderen Pseudomonaden oder Nonfermentern (Indikatoren für mangelhafte Schlusspülung oder Trocknung)



Akzeptanzkriterien der Kontrolle der Endoskopaufbereitung gemäß RKI/BfArM 2012

Kriterium	Soll
Akzeptanz qualitativ	<p>Kein Nachweis von hygienerlevanten Erregern wie <i>Staphylococcus aureus</i> (Indikatoren für z. B. eine Endoskopkontamination nach Aufbereitung bei mangelhafter Lagerung oder unzureichender Händehygiene des Personals)</p> <p>Bei Endoskopen, die zu Untersuchungen in mikrobiell nicht besiedelten Bereichen des oberen Gastrointestinaltraktes oder Respirationstraktes verwendet werden (z. B. Bronchoskope, Seitblickduodenoskope zur ERCP), kein Nachweis von vergrünenden Streptokokken (Indikator für Verunreinigung mit Rachenflora)</p>

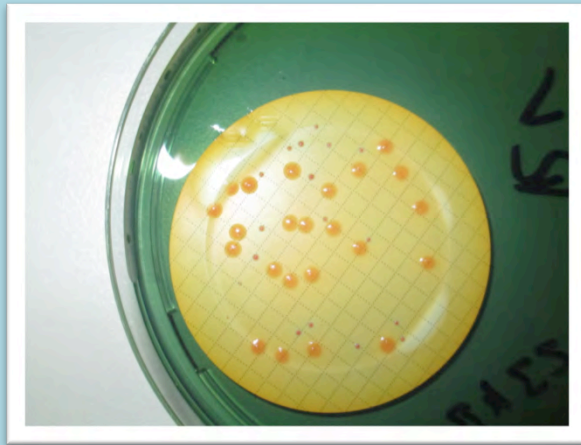


Akzeptanzkriterien der Kontrolle der Endoskopaufbereitung gemäß RKI/BfArM 2012

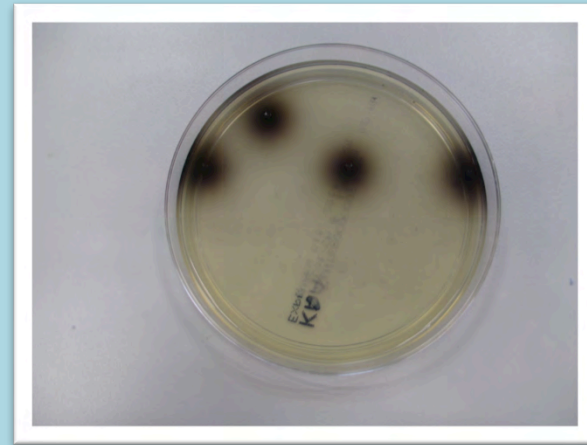
Kriterium	Soll
Akzeptanz quantitativ	Richtwert der zulässigen Gesamtkeimzahl: ≤ 1 KBE pro ml Flüssigkeitsprobe (20 ml; bei Einhaltung der genannten mikrobiologisch-qualitativen Anforderungen)



Methodik: Verarbeitung von Flüssigproben



Membranfiltration



Abimpfen der
Bakterienkolonien
auf Selektivmedien,
z.B. Pseudomonas
auf Ceftrimid-Agar

Hygienische Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten z.B. für OP-Schuhe, Geschirr, Wäsche

Kriterium	Soll
Indikation	Mikrobiologischer Wirksamkeitsnachweis der thermischen oder chemischen Desinfektion Bei Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ohne Prozessvalidierung
Intervall	Vor Inbetriebnahme, halbjährlich
Art	Bioindikatoren (Enterococcus faecium in Blut bzw. RAMS auf einem Trägermaterial)
Anzahl	Gemäß Norm bzw. Leitlinien und Empfehlungen festgelegt

- Je nach Verfahren sind noch zusätzliche Prüfungen (Abklatschuntersuchungen des aufbereiteten Gutes, Prüfung der Reinigerflotte) notwendig!



Anzahl und Art der Bioindikatoren für die hygienische Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten

Desinfektionsverfahren	Anzahl und Art der Bioindikatoren pro Charge (ohne Transportkontrolle)
Dampfdesinfektion	9 Streifen
OP-Schuh-Programm	10 Metallträger
Endoskope	1 Schlauchdummy pro Anschluss
MIC-Instrumente	1 MIC-Dummy
Wäsche	10 Baumwoll-Läppchen in Säckchen
Geschirr	10 Metallträger



Beispiel für Akzeptanzkriterien der Bioindikatoren für die hygienische Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten * gemäß Vornorm TS/ISO 15883-5

Kriterium	Soll
Akzeptanz qualitativ	Nachweis des Testkeimes nur bei 5 % der Prüfkörper* Alle Prüfkörper sind sichtbar sauber* Kein Nachweis von möglichen fakultativ pathogenen oder pathogenen Erregern
Akzeptanz quantitativ	Reduktion von ≥ 9 log Stufen des Testkeimes im Gesamtprozess*, das bedeutet: Reinigung (≥ 4 log Stufen) und Desinfektion (≥ 5 log Stufen)



Beispiel für Akzeptanzkriterien der Bioindikatoren für die hygienische Prüfung der chemothermischen Wäschedesinfektion bei Temperaturen ≥ 60 bis 70°C ** gemäß Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren der Desinfektionsmittel-Kommission der VAH

Kriterium	Soll
Akzeptanz quantitativ	Reduktion von ≥ 7 log Stufen des Testkeimes bei 8 von 10 Bioindikatoren



Streifen in einer dampfdurchlässigen Verpackung



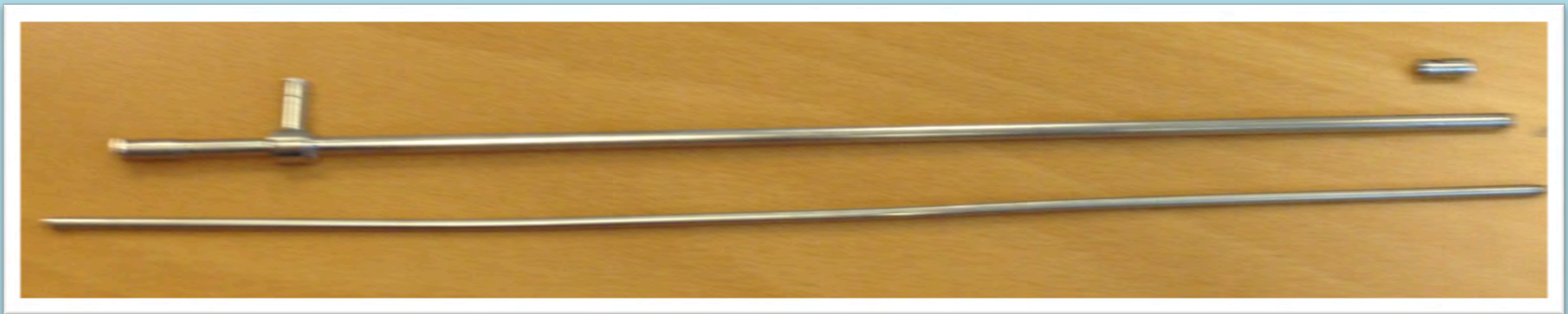
Metallkeimträger



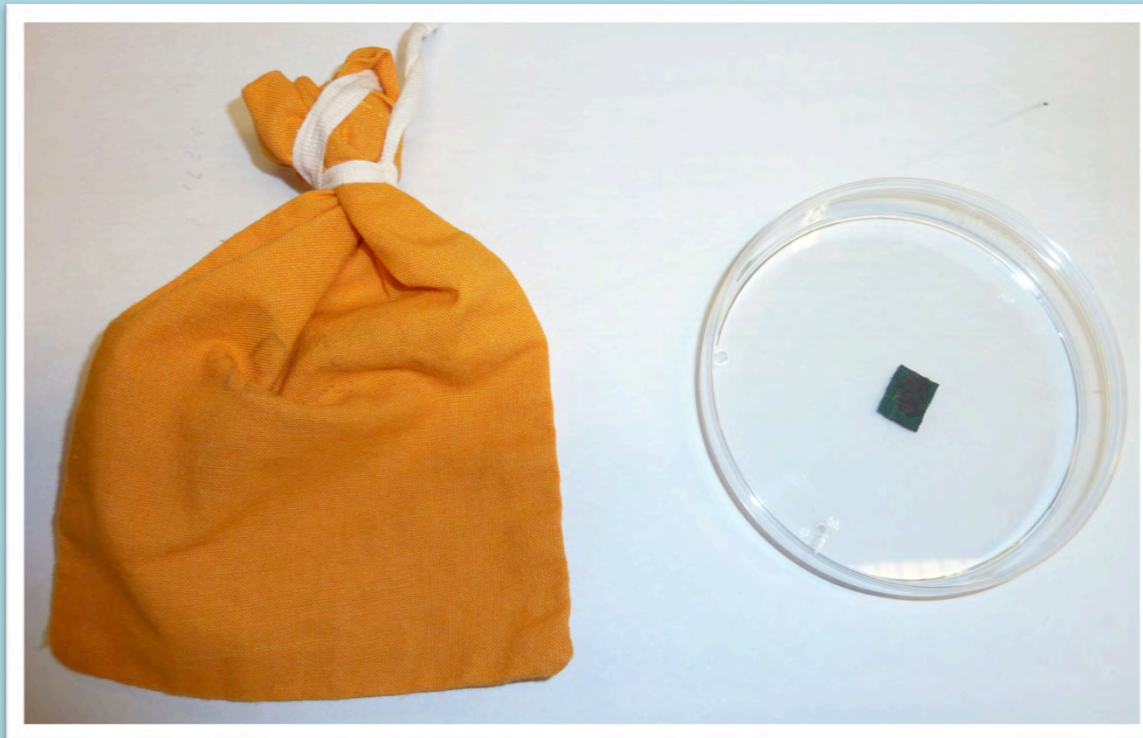
Schlauchdummy



MIC-Dummy



Baumwoll-Läppchen in Säckchen



Hygienische Untersuchungen von Wasser (Beispiele)

Art der Probe	Untersuchungsparameter	Soll
Trinkwasser	Koloniezahl, E.coli/coliforme Keime, Enterokokken, Pseudomonas* aeruginosa, Legionellen	Jährlich Halbjährlich (Hochrisikobereiche) Bei Bedarf
Schwimm- und Badebeckenwasser	Koloniezahl, E.coli/coliforme Keime, Pseudomonas aeruginosa, Legionellen	Monatlich für Hallenbäder
Tafelwasser (Schankanlage, Freistehende Wasserspender)	E.coli/coliforme Keime, Pseudomonas aeruginosa, Legionellen, sulfitreduzierende Anaerobier	Vor Inbetriebnahme sowie je nach Reinigung- und Desinfektion (Abhängig vom Hersteller zwischen 90 und 180 Tagen)

* Füllwasser bei Inbetriebnahme in Krankenhäusern



Hygienische Untersuchungen von Wasser (Beispiele)

Art der Probe	Untersuchungsparameter	Soll
Befeuchterwasser	Koloniezahl, E.coli/coliforme Keime, Pseudomonas aeruginosa, Legionellen	Jährlich Halbjährlich (Hochrisikobereiche) Bei Bedarf
Rückkühlwerke	Koloniezahl Pseudomonas aeruginosa, Legionellen*	Vor Inbetriebnahme, dann wöchentlich über 3 Monate, dann monatlich empfohlen Mind. vierteljährlich



Akzeptanzkriterien für Trinkwasser gemäß Trinkwasserverordnung 2001, zuletzt geändert Aug. 2013

Akzeptanzkriterium	Soll
Koloniezahl	Grenzwert: 100 KBE / ml bei 22±1 u.36±1 °C
Enterokokken	Kein Nachweis in 100 ml
E.coli/coliforme Keime	Kein Nachweis in 100 ml
Legionellen	Technischer Maßnahmenwert: 100 KBE / 100 ml *
Pseudomonas aeruginosa	Kein Nachweis in 100 ml**

* s. auch DVGW Arbeitsblatt W 551

** s. Empfehlungen des Umweltbundesamtes von 2005 sowie VDI 6023



Akzeptanzkriterien für Schwimm- und Badebeckenwasser gemäß DIN 19643-1

Akzeptanzkriterium	Soll
Koloniezahl	Reinwasser: Grenzwert: 20 KBE /ml bei 36 ± 1 °C Beckenwasser: Grenzwert: 100 KBE / ml bei 37 °C
E.coli/coliforme Keime	Kein Nachweis in 100 ml
Legionellen	Bewertung und Maßnahmen s. Tabelle 7 und 8 der DIN 19643-1
Pseudomonas aeruginosa	Kein Nachweis in 100 ml



Akzeptanzkriterien für Tafelwasser Schankanlage gemäß DIN 6650-8 und Freistehende Wasserspender gemäß DIN 6650-9

Akzeptanzkriterium	Soll
E.coli/coliforme Keime	Kein Nachweis in 250 ml
Fäkalstreptokokken	Kein Nachweis in 250 ml
Pseudomonas aeruginosa	Kein Nachweis in 250 ml
Sulfitreduzierende, sporenbildende Anaerobier	Kein Nachweis in 50 ml

* s. Trinkwasserverordnung bzw. Mineral- und Tafelwasserverordnung



Akzeptanzkriterien für Wasser in Luftbefeuchtern aus Raumluftechnischen Anlagen gemäß VDI 6022-1

Akzeptanzkriterium	Soll
Koloniezahl	Richtwert: 1000 KBE/ml bei 22±1°C* Richtwert: 1000 KBE/ml bei 36±1°C*
Legionellen	< 100 KBE/ 100 ml
Pseudomonas sp.	< 100 KBE/ 100 ml
Pilze und Hefen	< 100 KBE/ ml



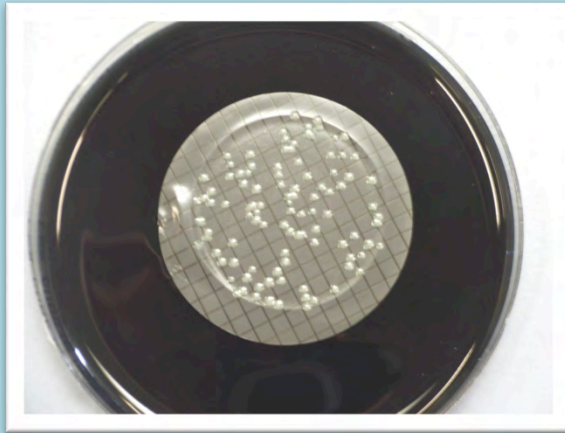
Akzeptanzkriterien für Wasser aus Rückkühlwerken gemäß VDI 2047-2

Akzeptanzkriterium	Soll
Koloniezahl*	Maßnahmenwert: 10.000 KBE / ml bei 22±1 °C* Maßnahmenwert: 10.000 KBE / ml bei 36±1 °C*
Pseudomonas aeruginosa*	< 100 KBE/ 100 ml
Legionellen	< 100 KBE/ 100 ml

* Überwachungsparameter, nicht Parameter zur Einschätzung einer Gesundheitsgefährdung



Methodik: Verarbeitung von Wasserproben



Membranfiltration



Abimpfen der
Bakterienkolonien
auf Selektivmedien,
z.B. Legionellen
auf GVPC-Agar

Hygienische Untersuchungen von Desinfektionsmittelflüssigkeiten

Objekt	Art der Probe	Soll
Tuchspendersysteme (vor Ort befüllt)	10 ml Flüssigprobe (am Ende der vom Hersteller vorgegebenen Verwendungszeit bzw. nach Entnahme des letzten Tuches)	Jährlich in Hochrisikobereichen
Dezentrale Desinfektionsmitteldosiergeräte	100 ml Flüssigprobe (aus Mindestentnahmemenge, z.B. 1 L, gemäß Herstellerangaben)	Vor Inbetriebnahme und halbjährlich



Akzeptanzkriterien Tuchspendersysteme

Akzeptanzkriterium	Soll
Gramnegative Keime (z.B. Pseudomonas, Acinetobacter)	Kein Nachweis in 10 ml
Aerobe Sporenbildner und andere apathogene Umgebungsflora (z.B. Micrococcus sp.)	3 KBE in 10 ml

Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH.
Kontrollmaßnahmen bei der Anwendung von Tuchspendersystemen für die
Flächendesinfektion in Abhängigkeit vom Risikoprofil.
Hygiene und Medizin. 2013. 38 (3): 108-109.
Im Internet unter: www.vah-online.de



Akzeptanzkriterien Desinfektionsmitteldosiergeräte

Akzeptanzkriterium	Soll
Coliforme Keime	Kein Nachweis in 100 ml
Acinetobacter	Kein Nachweis in 100 ml
Pseudomonas aeruginosa	Kein Nachweis in 100 ml

Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH
 Empfehlung zur Kontrolle kritischer Punkte bei dezentralen
 Desinfektionsmittel-Dosiergeräten. Hygiene und Medizin. 2013. 38 (6): 257-259.
 Im Internet unter www.vah-online.de



Anmerkungen (1) – Überarbeitung der RKI-Richtlinie

- Hygienische Untersuchungen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen, Anlage zu Ziffer 5.6 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (Bundesgesundheitsblatt 6/1993) wird überarbeitet
- Eine aktive Arbeitsgruppe der KRINKO bearbeitet zur Zeit eine Empfehlung mit dem Thema: „Hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen im Patientenumfeld“ (s. Vortrag: Prof. Martin Mielke (RKI). Neues aus der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Fortbildung für den öffentlichen Gesundheitsdienst, 23.3.2012, Berlin, Folie 6)
 - Quelle im Internet:<http://www.bfr.bund.de/cm/343/neues-aus-der-kommission-fuer-krankenhaushygiene-und-infektionspraevention.pdf>
- Datum der Erscheinung der Veröffentlichung nicht bekannt



Anmerkungen (2) – Infos der HYBETA

The screenshot shows the HYBETA website interface. At the top, the browser address bar displays the URL: //www.hybeta.com/_rubric/index.php?rubric=Infos+Kunden. Below the address bar, there are several open browser tabs, including 'WSJ Designing a Hospital to B...', 'lego star wars hoth - Goo...', 'Arbeitskreis Wasserhygien...', 'LEGO.com customerservic...', and 'Baue d...'. The main content area features a left-hand navigation menu with categories like 'Aktuelles', 'Unternehmen', 'Leistungen', 'Akademie', and 'Infos'. The 'Infos' section is expanded, showing sub-links for 'für unsere Kunden', 'für Fachkreise', 'für Patienten', and 'Veranstaltungen'. The main content area displays a breadcrumb trail: 'Sie befinden sich hier: Infos > für unsere Kunden'. Below this, the heading 'Informationen für unsere Kunden' is followed by a sub-heading 'Digitale Übermittlung von Befunden'. The text explains that customers can receive digital reports and provides instructions on how to use a provided form and email it. Another sub-heading 'Prüfanleitungen' (Instructions for testing) follows, mentioning updates to various protocols (015, 023, 025, 017, 019) as of October 9, 2014. A list of protocols is provided, including PA-HYM-001 through PA-HYM-006. On the right side, there is a portrait of Dr. Frank Wille, identified as the contact person, with his phone number +49 (0)251 2851-0 and a link to 'alle Kontaktinfos...'. At the bottom left of the screenshot, there is a 'Registrierte Nutzer' section with a 'Benutzername:' label and an input field.



Anmerkungen (2) – Infos der HYBETA - Prüfanleitungen

Prüfanleitung

Mikrobiologische Überprüfung von Endoskopen

HYBETA GmbH
HYGIENE · BERATUNG · TECHNISCHE ANALYSEN

QM: PA-HYM-002
Version: B
Datum: 07.04.2014
Seite: 1 von 2

Vorbemerkung

Die Probenahme erfolgt gemäß:

- der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums“ (Bundesgesundheitsblatt 2012)
- in Anlehnung an die Empfehlung der DGKH „Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung“ (HygMed 2010).

Hinweis: Eine Probenentnahme sollte aus jedem vorhandenen Kanal erfolgen.

Inhalt des Prüfsets

Prüfkörper		Begleitmaterial	
•	Abstrich „flexibel“, Abstrich „starr“ *Anzahl siehe Tabelle	1	Transportbeutel
•	sterile Röhrchen a` 50 ml mit 20 ml Enthemmerlösung *Anzahl siehe Tabelle	1	Begleitschein
		1	Prüfanleitung

Auf Kundenanforderung kann 3 x NaCl-Lösung 0,9 %, 20 ml und 3 Spritzen a` 20 ml mit verschickt werden.



Anmerkungen (2) – Infos der HYBETA – Infoblätter für registrierte Nutzer



Infoblatt Beurteilung von Umgebungsuntersuchungen

1 Beurteilung von Befunden von Umgebungsuntersuchungen

Die Beurteilung von Befunden von Umgebungsuntersuchungen ist abhängig von der ursprünglichen Fragestellung. Beurteilungshilfen existieren für Abklatschproben.

Fragestellung	Befund	Bewertung Keimzahl/Erregerart	Korrekturmaßnahme	Lit.
Ausbruch (Quellensuche)	Nachweis des gesuchten Erregers, ggf. weitere Typisierung	Bei Erregernachweis ggf. Erkennen von Infektionsketten	Schulung des Personals in die erforderlichen Hygienemaßnahmen	[1]
Kontrolle der hygienischen Händedesinfektion	Anzahl und Angabe von Erregerarten	Gut: - Keimzahlen < 10 KBE/Platte (abhängig vom Zeitpunkt der letzten Händedesinfektion) - Kein Nachweis von möglichen fakultativ pathogenen oder pathogenen Erregern	Schulung des Personals in Händedesinfektion	[2], [3]
Kontrolle der chirurgischen Händedesinfektion	Anzahl und Angabe von Erregerarten	Gut: - Keimzahlen < 10 KBE/Platte (abhängig vom Zeitpunkt der letzten Händedesinfektion) - Kein Nachweis von möglichen	Schulung des Personals in Händedesinfektion	[2], [3]

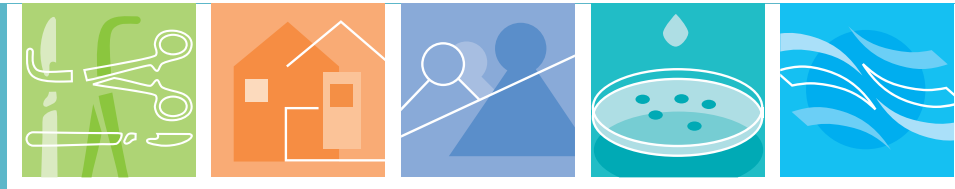


Zusammenfassung

- Risikoadaptiertes Hygienemonitoring im Krankenhaus ist im Hinblick auf die gesetzlichen Grundlagen (Infektionsschutzgesetz, Medizinproduktegesetz, usw.) unbedingt notwendig
- Bei Ausbrüchen dient es als Basis für den Zeitraum vor dem Ausbruch und hilft bei der Ermittlung der Infektionsquellen
- Es ist ein unverzichtbarer Baustein im Risikomanagement im Krankenhaus



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Dr. Julia Okpara-Hofmann

HYBETA GmbH | Hygienisch-Medizinische Gesamtleitung

Nevinghoff 20 | 48147 Münster

T +49 (0)251 2851-0 | F +49 (0)251 2851-129

j.okpara-hofmann@hybeta.com | www.hybeta.com

Mehr wissen. Weiter denken.