

Empfehlung des Fachausschuss Hygiene, Bau und Technik

Anforderungen an die Umgebungsbedingungen und deren Kontrolle in Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP)

Teil 2

DGSV e.V. FA HBT

B. Hornei, M.-Th. Linner, A. Jones, J. Gebel, M. Wehrl, K. Wiese, H. Schunk, M. Roitsch, A. Carter, R. Stens

■ Vorwort

Der Fachausschuss Hygiene, Bau und Technik (FA HBT) der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. (DGSV) hat bereits 2018 diese Thematik grundsätzlich diskutiert und Untersuchungen eingeleitet, in dessen Folge eine Empfehlung erarbeitet wurde. Diese Empfehlung wurde jetzt mit weiteren Untersuchungen ergänzt und überarbeitet.

■ Einleitung

Ziel der Veröffentlichung ist es, Informationen über den Stand des Wissens und Erfahrungen von Seiten der Krankenhaushygiene, der Mikrobiologie und aus Audits darzustellen. Darauf basierend werden Anforderungen an die Umgebungsbedingungen und deren Kontrolle dargelegt und die bestehende Veröffentlichung dem aktuellen Stand des Wissens angepasst. Anforderungen an die Luftqualität (mikrobiologisch, physikalisch), deren Kontrollen und Aspekte des Arbeitsschutzes werden nicht betrachtet.

Sowohl die Betreiber von Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP), die Leitungen der AEMP wie auch Krankenhaushygieniker, Hygienefachkräfte und Aufsichtsbehörden sind angesprochen.

■ Gibt es Vorgaben zu Umgebungsbedingung in einer AEMP?

„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“ [1].

Es wird auch verwiesen auf die KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ [6]: „Bei der

Bewertung des unbelebten Umfeldes (alle den Patienten und das Personal umgebenden Flächen) müssen unter dem Gesichtspunkt von Infektionsrisiken berücksichtigt werden: die ubiquitäre Präsenz von Mikroorganismen, die Persistenz und Infektiosität der Erreger (im unbelebten Umfeld) und deren Übertragungswege sowie die Infektionsdosis ...“. „Sichtbare Verunreinigungen sind für die Beurteilung des Kontaminationszustands von unbelebten Flächen als alleiniges Kriterium ungeeignet [...]. Zum Beispiel kann in nicht mehr sichtbaren Verunreinigungen mit Blut eine Hepatitis-B-Viruslast von 10^2 – 10^3 infektiösen Einheiten vorhanden sein [...]“.

„Nach Reinigungs- und Desinfektionsverfahren erfolgt, abhängig von den Nutzungsbedingungen, innerhalb von wenigen Stunden eine Rekontamination der Flächen [...], überwiegend zunächst mit wenig infektionsrelevanten Umweltkeimen [...]“.

Die Verpflichtung zum Qualitätsmanagement (QM) ist gesetzlich verankert (SGB V §135a).

Ein QM wird auch von der KRINKO-BfArM-Empfehlung [1] unabhängig von der Art der aufzubereitenden MP und der Größe der AEMP vorausgesetzt.

Die Norm DIN EN ISO 17665-1 für Dampfsterilisation fordert unter Punkt 7.10 c eine Kontrolle der Umgebung, in der das Produkt hergestellt, zusammengesetzt und verpackt wird. Umgebungskontrollen in Bereichen, die Auswirkungen auf die Keimbelastung des Produkts haben, können periodisch sein.

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 Anforderun-

gen 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.“

Im Gegensatz zum Arzneimittelrecht (Good Manufacturing Practise – GMP) [2] sind aus den Normungswerken keine konkreten Vorgaben für AEMP vorhanden. In der ersten Empfehlung wurden ebenfalls keine konkreten Referenzwerte vorgegeben, aber Vorschläge zur Etablierung einrichtungsspezifischer Referenzwerte gemacht. Dieses Vorgehen ist aufwendig und hat sich in der Praxis nicht durchgesetzt. Daher hat sich der Fachausschuss entschieden, die Referenzwertbildung auf Grundlage erweiterter Testserien zu übernehmen.

Bei desinfiziert zur Anwendung kommenden nicht sterilen Medizinprodukten bestehen hohe Anforderungen an Umgebung und Handling, um die Rekontamination zu vermeiden. Die Maßnahmen müssen sich auf die Aufbereitungsprozesse beziehen und auf nachfolgende Prozesse wie Verpackung, Transport und Lagerung.

■ Welche Bereiche werden betrachtet?

Alle Oberflächen in einer AEMP – ob belebt (Menschen) oder unbelebt (Raum, Einrichtung, Arbeitsmaterial) sind kontaminiert, spielen aber nicht in gleichem Maße eine Rolle für die Aufbereitungsqualität der Medizinprodukte.

Da im Reinigungs- und Desinfektionsbereich (R+D Bereich) die Kontamination der aufzubereitenden Medizinprodukte erwartungsgemäß höher ist als in der Umgebung, ist eine nachteilige Beeinflussung des Aufbereitungsprozesses durch Kontamination aus der Umgebung nicht relevant.

Da im Packbereich und Sterilisierbereich keimarme Medizinprodukte im Prozess weiterbearbeitet werden, ist hier die Risikoberwertung eine andere. Die Kontamination der Flächen und von Verpackungsmaterial in einer AEMP ist zu minimieren, ebenfalls die Rekontamination der Medizinprodukte nach deren Reinigung und Desinfektion.

■ Kontrolle der Umgebungsflächen Kontrollverfahren

In verschiedenen Bereichen der technischen Hygiene sind Zielvorgaben auf Basis unterschiedlicher Konzepte festgelegt worden, die als Vergleich herangezogen werden können.

Der Eintrag von unerwünschtem Fremdmaterial aller Art, d.h. auch von sichtbaren Partikeln wie z.B. Hautschuppen, Haare, Staub oder von nicht sichtbaren Partikeln, in den Patienten ist zu vermeiden. Eine auch darauf ausgerichtete Maßnahme ist die Sichtkontrolle der Medizinprodukte unmittelbar vor dem Packprozess, die hauptsächlich der Erkennung von Restverschmutzung dient. Kontaminationen mit Mikroorganismen sind auf diese Weise nicht zu detektieren und bedürfen spezifischer Kontrollmaßnahmen.

Eine Möglichkeit stellen Vorher-Nachher-Untersuchungen oder solche mit Testansammlungen, die die Wirksamkeit von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren belegen können, dar.

Ein weiteres Ziel könnte der optische Zustand der Flächen in der Umgebung bzw. der aufbereiteten Medizinprodukte vor der Verpackung sein, wobei auch mikroskopische Methoden zur Detektion von Partikeln herangezogen werden könnten. Hiermit wird keine Aussage zum Ist-Zustand getroffen, sondern ob die angewendeten Verfahren unter den konkreten Bedingungen richtig angewendet werden und dadurch ein Zielzustand erreicht werden kann. In Betriebsstätten mit 24-Stunden-Betrieb ist diese Methodik aus praktischen Gründen nicht anwendbar.

Die strukturierte Beobachtung der Durchführung von Reinigung/Desin-

fektion sowie die Beobachtung bzgl. des vermeidbaren Eintrags von Partikeln über Fenster und Türen oder Material kann die Umgebungsbedingungen kontrollieren und sichern. Die Zielvorgaben sind in Häufigkeit und Umfang im Hygieneplan festzulegen.

ATP-Biolumineszenz-Messungen sind vielfach zur Messung von Reinheit untersucht worden, allerdings ist die Standardisierung schwierig, da Rückstände von Reinigungs-/Desinfektionsmitteln die Ergebnisse verfälschen können. Außerdem ist die Assoziation zu kulturellen Untersuchungen nicht linear. [Dancer 2014, Watanabe 2014]

Ziel der Desinfektion ist nach KRINKO-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ definitionsgemäß nicht die Eliminierung nicht infektiöser Umwelkeime, sondern die definierte Verminderung der Anzahl pathogener oder fakultativ-pathogener Mikroorganismen. Bei Untersuchungen zur Etablierung von Grenzwerten für Routinekontrollen wurde gezeigt, dass bei >1 KBE (koloniebildende Einheit) pro cm² häufig nosokomiale Pathogene wie MRSA, VRE und *C. difficile* häufiger *S. aureus* (MRSA+ MSSA) auf den Handberührungsflächen nachweisbar waren. Die Abwesenheit von *S. aureus* (MSSA und MRSA) scheint Reinheit am besten zu detektieren, während koagulasenegative Staphylokokken als Indikator für Hautkontakte gesehen werden. [Dancer 2014]

Auch für keimarm (desinfiziert) zur Anwendung kommende Medizinprodukte existieren meist keine verbindlichen Vorgaben. In Anlehnung an die Anforderungen der Europäischen und US-Amerikanischen Pharmakopöe kann für Medizinprodukte, die auf den Schleimhäuten von Nase, Oropharynx oder vaginal zur Anwendung kommen, die Abwesenheit von *S. aureus* und *P. aeruginosa* gefordert werden [14].

Die Zielvorgabe wäre demnach die Detektion bzw. Abwesenheit von „unerwünschten“ Mikroorganismen mittels Abklatschuntersuchungen oder Tupferabstrichen.

Als Indikatororganismen kommen in der AEMP solche infrage, die Hinweise auf eine ungenügende Aufbereitung der Flächen oder eine Rekontamination mit Haut- oder Schleimhautflora geben oder auf aufbereiteten Medizin-

produkten eine direkte Gesundheitsgefährdung darstellen würden.

Als weiteres Konzept sind oft Gesamtkeimzahlen untersucht worden. Dazu gibt es Festlegungen aus dem Normen des GMP bei der Herstellung von Arzneimitteln unterschiedlicher Reinheitsgrade.

Im Lebensmittelbereich und bei der Kontrolle von RLT-Anlagen (nach VDI 6022) werden Gesamtkeimzahlen als Zielvorgaben definiert. Diese Festlegungen basieren auf epidemiologischen Ableitungen und Erfahrungswerten, sind stark abhängig von den verwendeten Nährmedien und kommen zu unterschiedlichen Referenzwerten z.B. 5 KBE/Abklatsch-Platte für Reinraumklasse B, 25 KBE/Abklatsch-Platte für Reinraumklasse C, 4–10 KBE / pro Platte für Flächen (nach DIN 10113-3), die mit Lebensmitteln in Berührung kommen. Zur Probengewinnung können Tupferabstriche oder Abklatschuntersuchungen durchgeführt werden. Das Abklatsch-Verfahren zur Bestimmung der aeroben mesophilen Keimzahl ist in der DIN 10113-3 und das semiquantitative Tupferverfahren in der DIN 10113-2 beschrieben.

Für die Definition von Reinheit wurde auch im Kontext von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zur Prävention nosokomialer Infektionen versucht, einen Grenzwert zu etablieren. 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 [Dancer 2014] und bezieht sich auch auf Flächen aus der direkten Patientenversorgung.

Aus den Anforderungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten, die generell eine Minimierung der Infektionsrisiken für Patient, Anwender und Dritte fordern bzw. z.T. konkret eine Kontrolle der Umgebungsbedingungen fordern, kann als Ziel die Minimierung der Gesamtkeimzahlen abgeleitet werden.

■ Durchführung von Untersuchungen zur Festlegung von Referenzwerten

Das angestrebte akzeptable Niveau der Kontamination wurde im Folgenden durch Serienuntersuchungen festgelegt,

da es keine universell anwendbaren Grenzwerte für „reine oder unreine Flächen“ gibt.

In 5 repräsentativen AEMP mit räumlicher Trennung der R+D- und Packbereichen und etabliertem QM wurden Untersuchungsserien nach unten genannten Kriterien durchgeführt. Die Untersuchungen wurden in vier verschiedenen mikrobiologischen Laboren ausgewertet. Pro Serie wurden mindestens 40 Abdruckuntersuchungen eingeschlossen.

Positionen für mikrobiologische Untersuchungen:

1. kritische Flächen
 - a. Handkontaktflächen im Pack- und Sterilbereich
 - b. Arbeitsflächen im Packbereich und Ablageflächen im Pack- und Sterilbereich
2. Unkritische Flächen
 - a. Flächen die nicht in Kontakt mit aufbereiteten MP kommen

Dokumentation - Probennahme

- Datum, Uhrzeit, Raum, Fläche
- im Arbeitsprozess
- Probennehmer: Hygienefachkräfte, Krankenhaushygieniker, externe Probennehmer

Prüfmittel

- Rodac-Platten (Replicate Organism Detection and Counting)
- Größe: 25 cm², rund, unflexibel, mit Deckel

- Caseinpepton-Sojamehlpepton-Agar (CASO-Agar; TSA) mit Enthemmer (zur Neutralisation von möglichen Desinfektionsmittelrückständen auf dem Nährboden, die das Ergebnis verfälschen würden, da die Rückstände auf dem Nährboden weiterhin bakterizid wirken würden).
- Prinzip: Bakterien auf der Untersuchungsfläche bleiben beim Andrücken des Nährbodens an diesem haften und vermehren sich dann im Labor bei Bebrütungstemperaturen und über die Zeit von 48 Stunden. Somit bilden sich Bakterienkolonien oder auch Pilzkolonien, die gezählt werden können (quantitative Auswertung) und deren Arten spezifiziert werden können (qualitative Auswertung).

Methode

- Unterseite mit wasserfestem Stift mit Nummer versehen.
- Mit desinfizierten Händen Deckel der Rodac-Platte abnehmen ohne Berührung des Nährbodens.
- Nährboden mit sanftem Druck auf die zu untersuchende Fläche gleichmäßig über ca. 5–10 Sekunden andrücken ohne den Nährboden zu zerstören und ohne Reibebewegung.
- Deckel dann sofort ohne Kontamination des Nährbodens aufsetzen und fixieren.
- Nie die gleiche Fläche zwei Mal beproben.

Auswertungskriterien

1. KBE-Zahl pro Rodacplatte
2. Differenzierung auf Speziesebene: gramnegative Stäbchen, *S. aureus*, Enterokokken, Streptokokken inclusive quantitativer Angabe in KBE/25 cm²
3. Abgrenzung Sporenbildner von vegetativen Mikroorganismen
4. Differenzierung weiterer Mikroorganismen soweit zur Beurteilung erforderlich (z.B. Koagulasenegative Staphylokokken, Mikrokokken, Schimmelpilze, *Candida* spp.).

Ergebnisse

Die Auswahl der Untersuchungsstellen erfolgte je AEMP in Eigenregie aber nach den oben genannten Kriterien. Dabei wurden in zwei Serien ausschließlich kritische Flächen einbezogen.

Die qualitative Auswertung der durchgeführten Abdruckuntersuchungen ist in Tabelle 1 dargestellt und zeigt ein erwartbares Keimpektrum: Es wurden kaum potentielle Pathogene nachgewiesen. Der relevanteste Erreger war *S. aureus*, wobei sich die Nachweise nicht nur auf Handkontaktstellen beschränkten. Ebenfalls wurden einige wenige Keime der Schleimhautflora nachgewiesen. In allen Serien, die nicht-kritische Flächen einschlossen, wurden in geringem Maße Schimmelpilze und bis auf eine Ausnahme auch Feuchtkeime (Tabelle 1 blaue Markierung) verschiedener Spezies gefunden.

AEMP 1 - 3 Serien	AEMP1 Kontrolle nach 3 Monate		AEMP 2		AEMP 3		AEMP 4		AEMP 5		
Erreger-Gruppe / Station	Gesamt	Erreger-Gruppe / Station	Gesamt	Erreger-Gruppe / Station	Gesamt	Erreger-Gruppe / Station	Gesamt	Erreger-Gruppe / Station	Gesamt	Erreger-Gruppe / Station	Gesamt
Gesamt	715	Gesamt	95	Gesamt	30	Gesamt	64	Gesamt	61	Gesamt	61
KNS	263	KNS	39	KNS	7	KNS	31	KNS	36	KNS	32
Mikrokokken	223	Mikrokokken	21	Mikrokokken	5	Mikrokokken	17	Mikrokokken	12	Mikrokokken	13
Sporenbildende Bakterien	133	Sporenbildende Bakterien	19	Sporenbildende Bakterien	0	Sporenbildende Bakterien	2	Sporenbildende Bakterien	0	Sporenbildende Bakterien	1
kein Erregernachweis	24	kein Erregernachweis	4	kein Erregernachweis	12	kein Erregernachweis	14	kein Erregernachweis	12	kein Erregernachweis	5
Schimmelpilze	20	Schimmelpilze	3	Schimmelpilze	0	Schimmelpilze	0	Schimmelpilze	1	Schimmelpilze	4
Corynebakterien	16	Corynebakterien	5	Corynebakterien	4					Corynebakterien	4
<i>S. aureus</i>	8	<i>Acinetobacter</i>	2	<i>Paracoccus</i>	1					<i>Neisseria</i>	1
davon MRSA	1	<i>Candida</i>	2	<i>Microbacterium</i>	1					<i>Rizobacter</i>	1
Laktobakterien	7									<i>Brevibacterium</i>	2
<i>Moraxella-Branhamella</i>	6									<i>Streptomyces</i>	1
<i>Pseudomonas</i>	3										
sonstige Nonfermenter	3										
<i>Rothia mucilaginosa</i>	2										
<i>Acinetobacter</i> spp.	1										
<i>Arthrobacter</i>	1										
<i>Aspergillus</i> spp.	1										
<i>Brevibacterium</i> spp.	1										
<i>Burkholderia</i> spp.	1										
<i>Kytococcus schroeteri</i>	1										
sonstige Enterobakterien	1										

Tab. 1: Keimpektrum

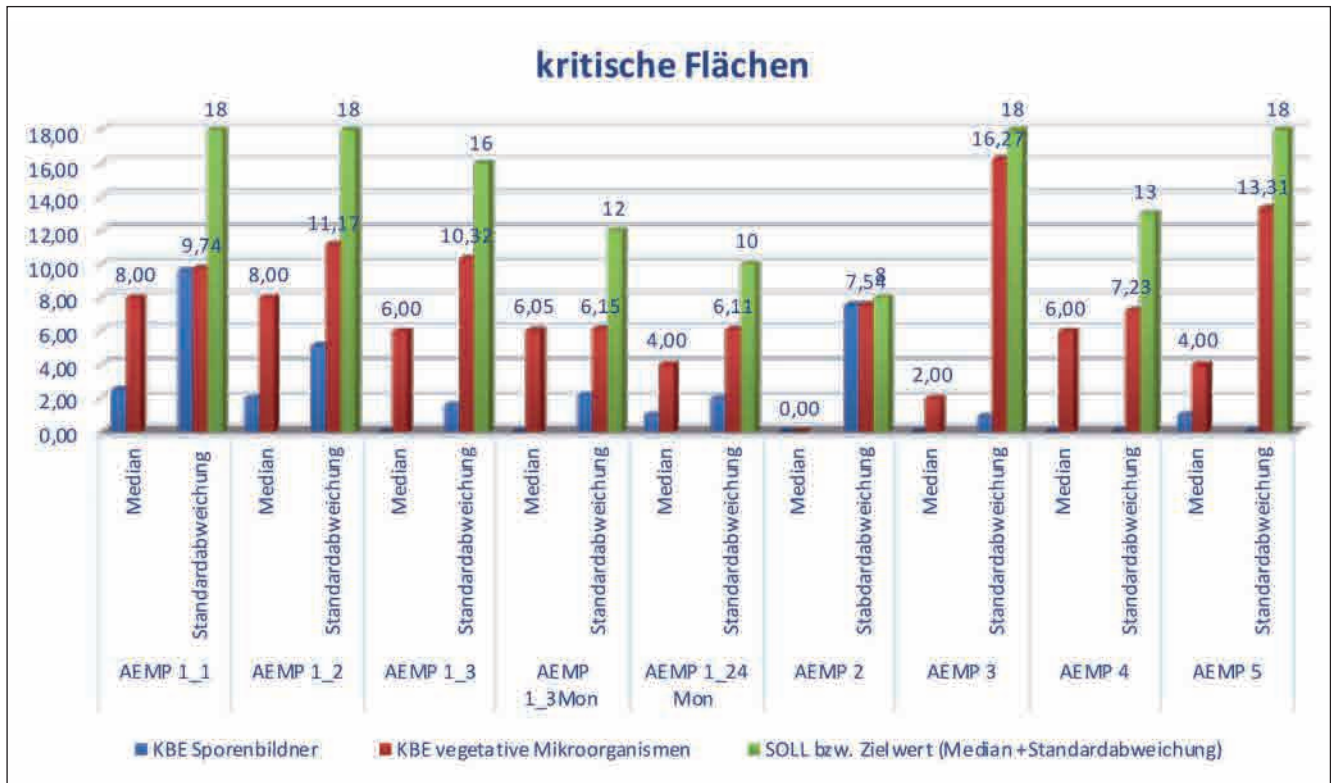


Abb. 1: Auswertung aller kritischen Flächen

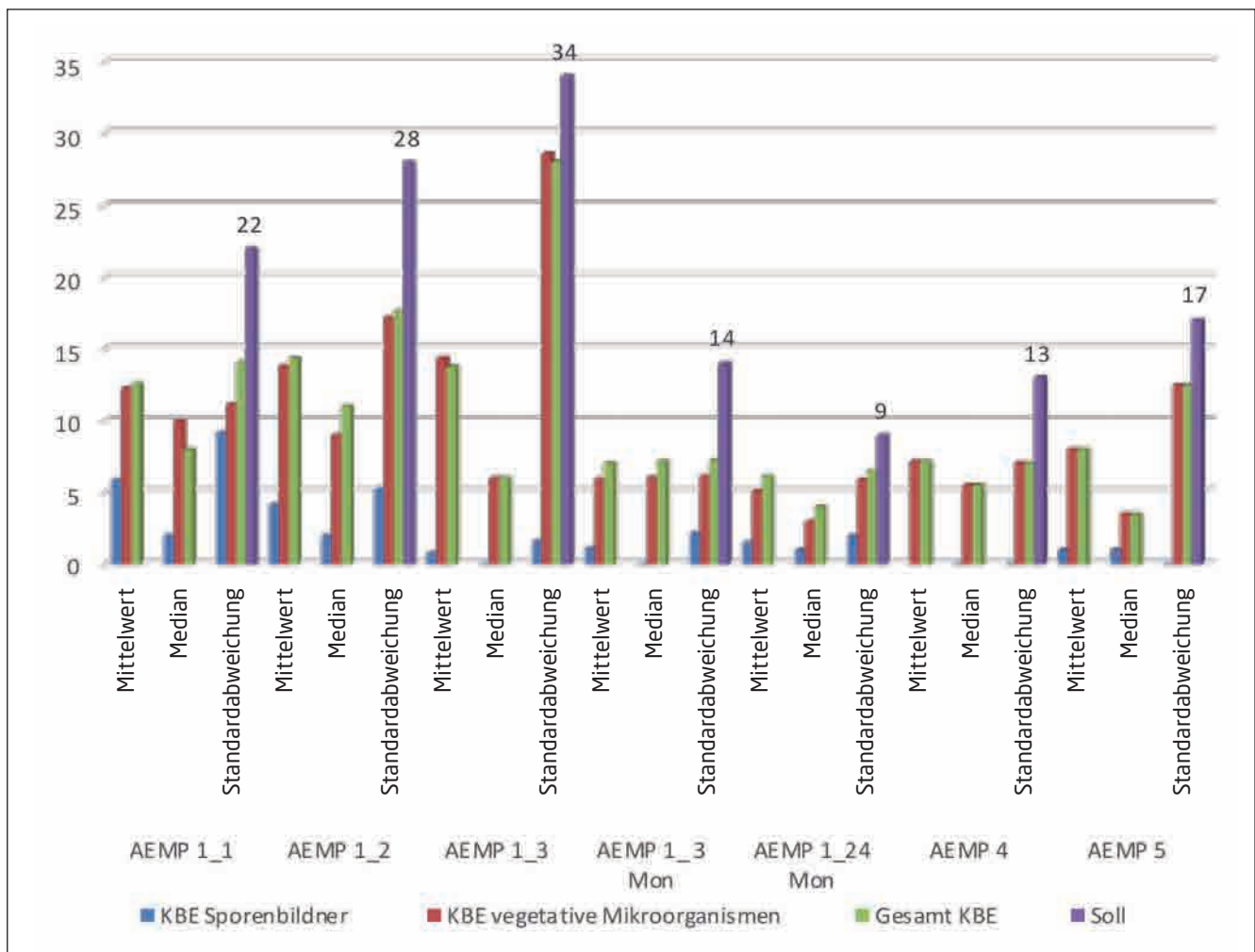


Abb. 2: Auswertung aller Flächen

Die quantitative Auswertung erfolgte summarisch unter Einbeziehung aller Flächen. Da die Verwendung sporozider Verfahren der Flächendesinfektion weder normativ vorgeschrieben noch üblich ist, werden sporenbildende Bakterien getrennt bewertet.

Die quantitative Auswertung erfolgte pro Serie. Dabei wurden Median, Mittelwert und Standardabweichung für vegetative Mikroorganismen und Sporenbildner errechnet. Es erfolgte eine Auswertung unter Einschluss aller Flächen und eine weitere, die nur kritische Flächen einschloss.

Durch die starke mikrobielle Varianz auf den Flächen, die bei Untersuchungen im operationellen Zustand zu erwarten und zu tolerieren ist, ist die Standardabweichung vergleichsweise hoch und der Mittelwert wird durch einzelne Spitzenwerte stark beeinflusst. Daher wird als geeignete Bewertungsgrundlage der Median herangezogen, wie bereits in der vorhergehenden Publikation vorgeschlagen. Dieser Wert wird in den Auswertungen als Sollwert abgebildet.

Der Median der vegetativen Mikroorganismen auf kritischen Flächen lag zwischen 0 und 8 und die Standardabweichung zwischen 6,11 und 16,27 woraus sich „Sollwerte“ zwischen 8 und 18 ergaben. Die Sporenbildner lagen im Median zwischen 0 und 2,5 bei Standardabweichungen zwischen 0 und 9,6.

Die Vergleichbarkeit der Serien war sowohl über die Zeit (Kontrollen über 2 Jahre) als auch über mehrere AEMPs sehr gut, so dass eine Verallgemeinerung möglich ist.

Bei der Gesamtauswertung aller Flächen lag der Median der vegetativen Mikroorganismen zwischen 3 und 10 bei Standardabweichungen von 5,9 und 28,57. Die Anzahl der Sporenbildner war wiederum gering und lag im Median zwischen 0 und 2 bei Standardabweichungen von 0 und 9,16. Die „Sollwerte“ für die Flächen lagen somit zwischen 9 und 34. Das bedeutet, dass sowohl die Gesamtkeimzahlen als auch die Varianzen auf den unkritischen Flächen höher waren. Es ist daher wichtig, diese Kategorien getrennt zu bewerten. Dennoch ist die Vergleichbarkeit der Serien ausreichend für die hier vorgeschlagene generelle Sollwertbildung.

■ Diskussion

In der vorherigen Publikation wurde eine Sollwertbildung je AEMP durch mehrere Serien vorgeschlagen, die als

Grundlage für die eigene Qualitätssicherung herangezogen werden sollte. Dieses Vorgehen ist sehr komplex und hat sich in der Praxis nicht durchgesetzt. Wir haben daher eine Auswertung dieser Untersuchungen über die Zeit bzw. in verschiedenen AEMPs durchgeführt, um die Bandbreite der Flächenabklatsche unter realen Bedingungen zu überprüfen. Wir haben dabei eine AEMP über 2 Jahre begleitet und 4 weitere AEMPs unterschiedlicher Größe und Versorgungsgebiete eingeschlossen. Dabei zeigte sich, dass die Varianzen geringer sind, als zunächst befürchtet. Im Gegenteil ist besonders bei den kritischen Flächen eine sehr gute Vergleichbarkeit festgestellt worden, so dass auf die Festlegung eigener Grenzwerte zugunsten allgemeiner verzichtet werden kann. Der höchste Sollwert in unserer Auswertung lag bei 18.

Werden alle Flächen in die Auswertung einbezogen, lag der höchste Sollwert bei 34. Im Median lagen die Sollwerte bei 17, also ähnlich wie bei den kritischen Flächen. Allerdings waren die einzelnen Ergebnisse deutlich variabler. Sporenbildner spielten in allen Untersuchungsserien keine große Rolle und werden daher in der Bewertung nicht berücksichtigt, da zu dem, wie bereits beschrieben, die Flächendesinfektionsverfahren nicht sporozid sein müssen.

Wie in der dargestellten Literatur zur Etablierung von Grenzwerten für Routinekontrollen wurde gezeigt, dass bei >1 KBE pro cm^2 die Wahrscheinlichkeit von nosokomialen Pathogenen steigt, was auch beim Keimspektrum unserer Untersuchungen bestätigt wurde. Das entspricht einem Sollwert von 25 KBE/Rodacplatte, was äquivalent zu den Anforderungen der Reinklass C nach GMP ist. Dieser Sollwert liegt oberhalb des Medians unserer Untersuchungen und wird in unseren Untersuchungen nur in 2 Fällen überschritten. In einem dieser Fälle konnten auch nosokomiale Pathogene wie *S.aureus* und Enterobakterien nachgewiesen werden. Dieser Sollwert ist somit gut in der Fachliteratur verankert und – wie in unseren Untersuchungen dargestellt – realistisch und praxistauglich.

Für kritische Flächen sollten höhere Anforderungen herangezogen werden, daher wird in diesem Fall der Median unserer Untersuchungen von 18 auf 20 gerundet. Auf diese Weise können in ei-

nem Grenzwert sowohl Spitzenwerten als auch Median abgebildet werden.

In den meisten Serien, die nicht kritische Flächen einschlossen, wurden in sehr geringem Maße Feuchtkeime verschiedenster Spezies gefunden. Die Desinfektion erfolgte in der Regel mit kommerziellen vorgetränkten Tüchern, wodurch Kontaminationsrisiken bei der Anmischung von Desinfektionslösungen und der Aufbereitung von Reinigungsutensilien minimiert werden.

Regelmäßig wurden ebenfalls Schimmelpilze nachgewiesen, die auf den Oberflächen als Anflugkeime interpretiert werden. In geschlossenen Schubladen oder Schränken können sie jedoch Hinweis auf Restfeuchte nach der Flächendesinfektion sein.

■ Fazit

Da im Reinigungs- und Desinfektionsbereich (R+D Bereich) die Kontamination der aufzubereitenden Medizinprodukte erwartungsgemäß höher ist als in der Umgebung, ist eine nachteilige Beeinflussung des Aufbereitungsprozesses durch Kontamination aus der Umgebung nicht relevant.

Die Kontamination der Umgebung im Pack- und Sterilisierbereich in einer AEMP kann hingegen die Qualität der aufbereiteten Medizinprodukte beeinflussen. Die Kontrolle der Umgebungsbedingungen bei den Aufbereitungsprozessen von Medizinprodukten ist erforderlich. Es werden Wege aufgezeigt, wie diese Kontrolle durchgeführt und das Ergebnis bewertet werden kann.

Die Abwesenheit von Pathogenen ist eine realistische Forderung auch im laufenden Betrieb. Die Kombination aus visuellen Kontrollen und mikrobiologischen Untersuchungen ist sinnvoll.

20 KBE/Rodacplatte für kritische Flächen und 25 KBE/Rodacplatte (≤ 1 KBE/ cm^2) für unkritische Flächen könnten als Grenzwert wie in anderen Bereichen definiert werden, wenn keine eigene betriebsinterne Referenzwertfindung durchgeführt wird: außerdem wird die Abwesenheit von *S.aureus* und Feuchtkeimen und anderen Pathogenen gefordert.

Kommt es zu Überschreitungen, sind die Untersuchungen an der beanstandeten Position und an 4 weiteren analogen Positionen zu wiederholen.

Werden konstant die Grenzwerte überschritten, muss eine dokumentierte Analyse der Ursachen erfolgen und Optimierungen umgesetzt werden.

PRÜFUNGSORT

MATERIAL + UMFANG

DURCHFÜHRUNG

AUSWERTUNG

GRENZWERTE

■ Anhang: Prüfungsempfehlung Umgebungsbedingungen in der AEMP

Bereiche:

- Packbereich
- Sterilisierbereich

Flächen:

- Kritische Flächen
 - Arbeitsflächen im Packbereich (Packtisch, Siegelplatz)
 - Handkontaktflächen in beiden Bereichen (z.B. Maus, Touch-Screen, Lupenlampe, Pistolengriff, ...)
 - Ablageflächen in beiden Bereichen
- Unkritische Flächen
 - Flächen, die nicht in Kontakt mit aufbereiteten MP kommen (z.B. Nachlege-lager MP, Freigabepplatz, Wärmeschutzhandschuh...)

Material:

- Rodac-Platten
 - CASO-Agar oder TSA mit Enthemmer
 - 25 cm², rund, unflexibel, mit Deckel

Umfang:

- alle Packtische/Siegelplätze mit mind. je 3 Abklatschen von:
 - Arbeitsflächen und
 - Handkontaktflächen
- mind. 5 Abklatsche von unkritischen Flächen im Packbereich
- mind. 5 Abklatsche von kritischen + unkritischen Flächen im Sterilisierbereich

Häufigkeit:

- Das Intervall ist innerhalb der Einrichtung festzulegen.
- Eine quartalsweise Prüfung wird empfohlen, bei unauffälligen Befunden kann das Untersuchungsintervall verlängert werden

Durchführung:

- Die Probenahme erfolgt während des Arbeitsprozesses
- Platten auf der Unterseite mit wasserfestem Stift eindeutig beschriften
 - Dokumentation von Datum, Uhrzeit, Raum + Probenahmestelle im Begleit-schein/Protokoll
- Mit desinfizierten Händen Deckel der Rodac-Platte entfernen, ohne den Nähr-boden zu berühren
- Nährboden mit sanftem Druck auf die zu untersuchende Fläche für 5 – 10 Sekun-den drücken
- Deckel ohne Kontamination des Nährbodens aufsetzen

Auswertung:

- Gesamt-KBE pro Rodac-Platte
- Differenzierung auf Speziesebene inkl. quantitativer Angabe pro Rodac-Platte bei gramnegativen Stäbchen, *S. aureus*, Enterokokken, Streptokokken
- Abgrenzung der Sporenbildner von vegetativen Mikroorganismen
- Differenzierung weiterer Mikroorganismen soweit zur Beurteilung erforderlich (z.B. koagulase negative Staphylokokken, Mikrokokken, Schimmelpilze, *Candida* spp.)

Grenzwerte

- kritische Flächen:
 - ≤ 20 KBE/Rodac-Platte
- unkritische Flächen:
 - ≤ 25 KBE/Rodac-Platte
- Für beide Flächen gilt: kein Nachweis von
 - *S. aureus*
 - Feuchtkeimen
 - pathogenen Keimen

Grenzwertüberschreitungen

- Untersuchung an der beanstandeten Position wiederholen
- zusätzlich 4 weitere analoge Positionen beproben
- Bei erneuten/wiederholten Grenzwertüberschreitungen dokumentierte Analyse der Ursachen sowie der getroffenen Maßnahmen erforderlich

■ Literatur

1. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel, Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 © Springer-Verlag 2012
2. Anlage zur Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel und Wirkstoffherstellung vom 12. März 2008 (BAnz. S. 1217) „Anhang 1 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis“
3. DIN EN ISO 17665-1:2006 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1 Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisierverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006
4. DIN EN ISO 13485:2016-08 „Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016
5. DIN EN ISO 10555-1:2013-11 „Intravasculäre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung. Teil 1 Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2013); Deutsche Fassung EN ISO 10555-1:2013)
6. DIN 10113-2:1997-07 „Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich – Teil 2: Semiquantitatives Tupferverfahren“
7. DIN 10113-3:1997-07 „Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich – Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmevorrichtungen (Abklatschverfahren)“
8. Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2004 · 47:51–61
9. S.J. Dancer. Controlling Hospital-Acquired Infection: Focus on the Role of the Environment and New Technologies for Decontamination. Clinical Microbiology Reviews 2014Vol 27(4) 665-690
10. Carling PC, Briggs JL, Perkins J, Highlander D. 2006. Improved cleaning of patient rooms using a new targeting method. Clin. Infect. Dis.42:385–388.
11. Carling P. 2013. Methods for assessing the adequacy of practice and improving room disinfection. Am. J. Infect. Control 41(Suppl 5): S20–S25.
12. Goodman ER, Platt R, Bass R, Onderdonk AB, Yokoe DS, Huang SS.2008. Impact of an environmental cleaning intervention on the presence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* and vancomycin-resistant enterococci on surfaces in intensive care unit rooms. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 29:593–599.
13. Watanabe et al. Visualization of hospital cleanliness in three Japanese hospitals with a tendency toward long-term care BMC Research Notes 2014, 7:121
14. Wai Khuan Ng How clean is clean: a new approach to assess and enhance environmental cleaning and disinfection in an acute tertiary care facility BMJ Quality Improvement Reports 2014; u205401.w2483 doi: 10.1136/bmjquality.u205401.w2483
15. Snyder et al. Effectiveness of visual inspection compared with non-microbiologic methods to determine the thoroughness of post-discharge cleaning Antimicrobial Resistance and Infection Control 2013, 2:26
16. Anleitung für die Festlegung von Mindestkriterien zur Mikrobiologischen Reinheit von Medizinprodukten: Krüger/v.Rheinbarben/Zschaler , Reinigungsgeräte 14 12 56
17. Ling et al. APSIC Guidelines for environmental cleaning and decontamination. Antimicrobial Resistance and Infection Control (2015) 4:58
18. Boyce Modern technologies for improving cleaning and disinfection of environmental surfaces in hospitals. Antimicrobial Resistance and Infection Control (2016) 5:10