

**Hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen in Pflege- und Betreuungseinrichtungen –  
Zeitabstände für die Wiederholung von Überwachungsuntersuchungen**

Stand: 01.09.2016

Abteilung Gesundheit  
Dezernat für Krankenhaushygiene und Allgemeine Hygiene  
Arbeitsgruppe Hygiene des ÖGD

Seite 1 von 5

Ansprechpartner - Telefonnummer - E-Mail Adresse  
Dr. R. Poldrack - 0 38 34 / 89 02 01 - Rosmarie.Poldrack@lagus.mv-regierung.de**1 Zweck**

Zuständige Behörde für die infektionshygienische Überwachung der Pflege- und Betreuungseinrichtungen (APH) nach § 36 Abs. 1 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) sind die Gesundheitsämter der Kreise.

Allgemein anerkannte Kriterien für die hygienischen Untersuchungen gibt es in Deutschland nicht. Diese Kriterien müssen daher nach dem Stand des Wissens und der Technik begründet und erstellt werden. Zweck dieses Arbeitspapiers ist es, die Kriterien dafür zu definieren, was erforderliche Untersuchungen im Rahmen der Überwachung durch das Gesundheitsamt sind, die Untersuchungen zu begründen und die Rhythmen festzulegen.

**2 Kriterien zur Begründung von hygienischen Untersuchungen im Rahmen der Überwachung der APH****2.1 Anforderungen des § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**

Nach § 4 Absatz 2 der MPBetreibV „ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten ...unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren ... durchzuführen... . Eine ordnungsgemäße Aufbereitung nach Satz 1 wird vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung des Robert Koch-Institutes (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ... zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird.“

Das bedeutet, dass alle ausgeführten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse mit validierten Verfahren durchzuführen sind. Vom Hersteller des Medizinproduktes müssen validierte Verfahren vorgegeben werden und diese müssen in der Einrichtung unter Berücksichtigung der Vorgaben der KRINKO am RKI umgesetzt werden.

Die periodischen hygienischen Untersuchungen beziehen sich daher i. d. R. auf die Leistungsbeurteilung validierter Prozesse. Revalidierung ist grundsätzlich dann erforderlich, wenn wesentliche Veränderungen am Prozess erfolgt sind. Was Medizinprodukte sind, ist im Medizinproduktgesetz definiert.

**2.2 Anforderungen der §§ 1, 23 und 36 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)**

Nach § 1 Absatz 1 und 2 „ist es Zweck des Gesetzes, übertragbare Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern. Die hierfür notwendige Mitwirkung und Zusammenarbeit von Behörden ... der Länder und der Kommunen, Ärzten, ... , Krankenhäuser ... soll entsprechend dem jeweiligen Stand der medizinischen und epidemiologischen Wissenschaft und Technik gestaltet und unterstützt werden.“

Im § 36 Absatz 1 ist geregelt, dass „... Einrichtungen nach § 1 Abs. 1 bis 5 des Heimgesetzes ... der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt unterliegen.“

Zuständiges Gesundheitsamt in M-V für die Überwachung der Hygiene in den APH ist das jeweils zuständige Gesundheitsamt der Landkreise und kreisfreien Städte. Nach dem IfSG

(insbesondere § 1 IfSG) ist die Überwachung präventiv sowohl auf übertragbare Erkrankungen als auch auf nosokomiale Infektionen (NCI) ausgerichtet. Deshalb sind auch die hygienischen Untersuchungen im Rahmen der Überwachung präventiv, d. h. auf die Vorbeugung, frühzeitige Erkennung und die Verhinderung der Weiterverbreitung von übertragbaren Erkrankungen und schwerpunktmäßig von NCI ausgerichtet.

### **3 Art der Untersuchung und Begründungen/Kriterien für die Durchführung**

#### **3.1 Art der Untersuchungen**

Die Art der Untersuchungen nach laufender Nummer und die Begründungen/Kriterien für die Durchführung der Untersuchungen in Abhängigkeit vom konkreten Infektionsrisiko sind in der Anlage 1 aufgeführt.

#### **3.2 Begründungen für die hygienischen Untersuchungen in APH**

##### **• Trinkwasseruntersuchungen**

- nach Trinkwasserverordnung 2001, Anlage 4 dieser Verordnung und DVGW-Arbeitsblatt W 551
- Ermittlung der systemischen Netzbelastung mit Legionellen
- Probenentnahme dafür unter Ausschluss lokaler Kontamination
- Benennung geeigneter Entnahmestellen und Einrichtung von Entnahmemöglichkeiten z. B. Entnahmehähne
- Entnahme der Proben durch das zuständige Gesundheitsamt
- Pflege- und Betreuungseinrichtungen gehören zu den Wasserversorgungsanlagen nach §3 (1)Abs.2. e (Anlagen der Trinkwasserinstallation, aus denen Trinkwasser ... an Verbraucher abgegeben wird -ständige Wasserverteilung-) mit Trinkwasserbereitstellung nach §3 (1) Abs. 11 „öffentliche Tätigkeit“. Dafür gilt nach §18 (1) und §19 (7): „... hat das Gesundheitsamt im Rahmen der Überwachung mindestens diejenigen Parameter zu untersuchen oder untersuchen zu lassen, von denen anzunehmen ist, dass sie sich in der Trinkwasserinstallation nachteilig verändern können.
- Für die manuelle Aufbereitung von MP gilt u.a.: Die Medizinprodukte sind aus der Reinigungslösung zu entnehmen und in ein sauberes und desinfiziertes Becken mit mikrobiologisch einwandfreiem Wasser (Trinkwasserqualität) zu legen. Sowie: Um Desinfektionsmittelrückstände an den Medizinprodukten zu entfernen, sind diese einzeln in einem sauberen und desinfizierten Becken mit frischem, mikrobiologisch einwandfreiem Wasser (Trinkwasserqualität) gründlich abzuspülen. (KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“)

##### **• Sterilisatoren**

- nach § 4 der MP-Betreiberverordnung sind Sterilisationsprozesse zu validieren
- Routinekontrollen (je Tag, Charge und nach Herstellervorgaben regelmäßig) einschl. der Freigabeentscheidung sind zu dokumentieren

##### **• Reinigungs-/Desinfektionsgeräte (RDG)**

- Routinekontrollen (je Tag, Charge und nach Herstellervorgaben regelmäßig) einschl. der Freigabeentscheidung sind zu dokumentieren
- thermische Prozesse sind bzgl. der Reinigung gesondert und sonst nach dem A<sub>0</sub>-Konzept zu prüfen
- Der Betreiber muss die Prozessparameter, wie A<sub>0</sub> Wert und die erforderliche Mindesttemperatur unter Berücksichtigung der Bedingungen in der Einrichtung

(Keimspektrum, Patienten, Ausbruchsgeschehen) nach einer Risikobewertung festlegen.

- Mikroorganismen haben zur sonst gut bekannten Chemoresistenz eine sehr unterschiedliche Thermoresistenz, die  $A_0$ -Anforderungen müssen daher für jeden Prozess definiert sein
- für chemothermische Prozesse müssen geeignete, künstlich angeschmutzte Prüfkörper eingesetzt werden, die Rekontamination durch das letzte Spülwasser muss beachtet werden

- **Steckbeckenautomaten**

- Steckbecken und Urinale können Vehikel für die Keimverbreitung sein
- nach § 4 der MP-Betreiberverordnung sind Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zu validieren (EN ISO 15883, Leitlinie)
- Der Betreiber muss die Prozessparameter, wie  $A_0$  Wert und die erforderliche Mindesttemperatur unter Berücksichtigung der Bedingungen in der Einrichtung (Keimspektrum, Patienten, Ausbruchsgeschehen) nach einer Risikobewertung festlegen.
- für die Prüfung der jeweiligen Verfahren gelten die Aussagen zu den RDG

- **Waschverfahren**

- Heimwäsche, Heimbewohnerunterwäsche und auch Reinigungsutensilien müssen sicher gereinigt und desinfiziert und der Erfolg durch Untersuchungen dokumentiert werden
- die Prozessführung erfolgt mit Thermloggern und/oder kontaminierten Testkörpern und der Untersuchung des letzten Spülwassers
- außerhalb der Prozessführung sind die Rekontamination sauberer Wäsche und die Trocknung (trockene Lagerung) der Reinigungsutensilien zu prüfen
- Haushaltswaschmaschinen erreichen i. d. R. keine wirksame Desinfektion

- **Geschirr-, Topfpüler und Mehrtankgeschirrspülmaschinen (MTGSM)**

- Geschirr kann ein Vehikel für Keimübertragungen sein (z. B. MRE, Durchfallviren), daher muss die Desinfektionswirkung geprüft werden
- Haushaltsgeschirrspüler erreichen i. d. R. keine wirksame Desinfektion

- **Unterwassermassagewannen (UWM-Wannen)**

- da die Umwälzpumpen im Wasser stehen müssen, bildet sich leicht Biofilm aus, der eine Keimkontamination mit Problemkeimen (z. B. Pseudomonaden, Legionellen) unterstützt
- in Abhängigkeit von der Nutzungsfrequenz, früherer Befunde und der Abwehr-/Immunität der Heimbewohner sind spezielle Maßnahmen der Reinigung (Zerstörung und Beseitigung des Biofilms) und der Desinfektion erforderlich, bewährt hat sich dabei ein Zusatzgerät, das dabei mit 10 l Wasservolumen auskommt
- bei der Sanierung sind kurze Untersuchungsabstände unvermeidbar

- **Verneblerflüssigkeit**

- wird kontaminiertes Arzneimittel direkt via Aerosol in die Lunge vernebelt, besteht insbesondere bei abwehr-/immungeschwächten Heimbewohnern direkte Pneumoniegefahr, bei Abstandsbefeuchtung über US-Vernebler oder Schüsseln ist die Infektionsgefahr geringer
- die Untersuchung einer Kontamination steht bei Verneblern für das Infektionsrisiko, weil es aus ethischen Gründen keine Studien zur Infektionsgefahr beim Vernebeln kontaminierter Flüssigkeiten gibt

• **Umgebungsuntersuchungen**

- sie können im Rahmen der Überwachung zur Erfassung und Beschreibung von Kontaminationen im laufenden Arbeitsprozess und somit einer Risikoabschätzung dienen (z. B. Hände, Wäsche, Medizinprodukte, Handkontaktflächen)
- sie sind geeignet, die Zuverlässigkeit von Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen zu überprüfen (dabei muss die jeweilige Einwirkungszeit abgelaufen sein)
- bei der Aufklärung von nosokomialen Häufungen dienen sie der Aufklärung von Übertragungswegen und schließen dabei z. B. auch patientennah eingesetzte Flüssigkeiten ein

Zeitabstände für hygienische Untersuchungen in Pflege- und Betreuungseinrichtungen im Rahmen der infektionshygienischen Überwachung nach § 36 Abs. 1 des Infektionsschutzgesetzes

Lfd. Nr.	Untersuchung von	Rhythmus der Untersuchungen		
		Schwerst- und Langzeitpflege	Pflegestation	Pflege- und Betreuungseinrichtung
1	<b>Trinkwasser</b> - chemisch und mikrobiologisch (übrige Erreger) - Legionellen	12 Monate	12 Monate	12 Monate
		12 Monate	12 Monate	12 Monate
2	<b>Sterilisatoren</b> - Validierung*	12 Monate	12 - 24 Monate	12 - 24 Monate
3	<b>Reinigungs-/ Desinfektionsgeräte</b> (thermisch, chemothermisch)	12 Monate	12 - 24 Monate	24 - 36 Monate
4	<b>Steckbecken-automaten</b>	12 Monate	12 - 24 Monate	24 - 36 Monate
5	<b>Waschverfahren</b> - Heimwäsche - Heimbewohnerwäsche - Reinigungsmittel (z. B. Wischbezüge)	12 Monate	12 - 24 Monate	12 - 24 Monate
		12 Monate	12 - 24 Monate	12 - 24 Monate
		24 Monate	12 - 24 Monate	12 - 24 Monate
6	<b>Geschirr-, Topfspüler, MTGSM</b> - Küche (MTGSM) - Stationen	6 Monate	6 Monate	6 Monate
		12 Monate	12 - 24 Monate	12 - 24 Monate
7	<b>Unterwassermassagewannen</b>	12 Monate	12 Monate	12 Monate
8	<b>Verneblerflüssigkeit</b>	12 Monate	12 - 24 Monate	12 - 24 Monate
9	<b>Umgebungsuntersuchungen</b> (Hände, Flächen)	Anlassbezogene Untersuchung	Anlassbezogene Untersuchung	Anlassbezogene Untersuchung

\*Angaben des Validierers beachten

Kürzere Untersuchungsrythmen sind nach technischen Defekten und Veränderungen der Reinigungs- und Desinfektionsabläufe oder bei Häufungen viraler Infektionserkrankungen sowie beim gehäuften Auftreten multiresistenter Bakterien erforderlich.