

Verfahrensanweisung (VA)

Probenahme/Transport Bereich KHH

Inhaltsverzeichnis

1. Zweck.....	2
2. Geltungsbereich	2
3. Begriffe/Abkürzungen	2
4. Krankenhaushygiene	2
4.1 Probenahme von Wasser	3
4.1.1 Qualitätssichernde Maßnahmen bei der Probenahme.....	3
4.1.2 Begleitscheine (BS)	3
4.1.3 Konservierung und Stabilisierung.....	4
4.1.4 Gefäße für die Probenahme	4
4.1.5 Verfahren zur Reduktion der mikrobiologischen Belastung an Probenahmehähnen	5
4.1.6 Probenahme Methoden (Abnahmeverfahren)	5
4.1.7 Transport und Lagerung	6
4.2 Schöpfproben Wannen	7
4.3 Probenahme Dialysewasser	8
4.4 Probenahme VE- Wasser.....	9
4.5 Probenahme letztes Spülwasser (RDG).....	9
4.6 Probenahme Spülwasser (Endoskop).....	10
4.7 Untersuchungen des Oberflächenkeimgehaltes mittels Abstrich.....	10
4.8 Untersuchungen des Oberflächenkeimgehaltes mittels Abklatsch	11
4.9 Überprüfung der Desinfektionsleistung mittels Bioindikatoren	12
4.10 Überprüfung des Sterilisationserfolges mittels Bioindikatoren	13
4.11 Probenahme bei mikrobiologischer Untersuchung von Desinfektions-mittellösungen	14
4.12 Probenahme Muttermilch/ Säuglingsnahrung flüssig.....	14
4.13 Probenahme Säuglingsnahrung fest	14
4.14 Probenahme Moor	15
4.15 Probenahme Weihwasser	15
4.16 Orientierende Messung der Luftkeimzahl mittels Sedimentationsplatten.....	15
4.17 Probenahme Luftkeimmessung mittels Luftkeimsammler:	16
4.18 Probenahme Anstaltsapotheke und Augenklinik:.....	17
4.19 Probenahme Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusions-medicin (UBT) Graz: ..	18
4.20 Transport von Zytostatika-Proben:	18
4.21 Nährmedien zur Chargenfreigabe im GMP Bereich	18
5. Verantwortlichkeiten	19
6. Zugeordnete Dokumentation.....	19
6.1 Referenzierte Verfahrensanweisungen - nicht belegt	19
6.2 Mitgeltende Dokumente	19
6.3 Externe Dokumente	19
6.4 Anlagen und Links.....	19

1. Zweck

Diese Verfahrensweisung (VA) beschreibt ein allgemeines Verfahren einerseits zur Abnahme von Proben durch **Mitarbeiter*innen** des IKM und deren Transport zum IKM und andererseits zur Abnahme und Transport von Proben durch Dritte.

Das Einhalten der in dieser VA angeführten Empfehlungen ist die Voraussetzung für eine optimale mikrobiologische Diagnostik. Sollten diese Anweisungen **von dem/der Einsender*in** nicht oder nur teilweise umgesetzt werden, so kann das Ergebnis der Untersuchung verfälscht sein.

2. Geltungsbereich

Diese Verfahrensweisung (VA) gilt für den gesamten Bereich des **IKM**. Die im Dokument angeführten SOPs sind ausschließlich nur KAGes intern verfügbar.

3. Begriffe/Abkürzungen

IKM	Institut für Krankenhaushygiene und Mikrobiologie	CAP	Community Acquired Pneumoniae
VA	Verfahrensweisung	L	Legionellen
SOP	Standardarbeitsanweisung	P	Pseudomonas aeruginosa
PV	Prozessverantwortliche(r)	TW	Trinkwasser
ÄD	Ärztlicher Direktor	Kundiges Personal	Personal vor Ort
MA	Mitarbeiter*in	Geschultes Personal	IKM MA
KA	Kurzanleitung	Einsender*in	Zuweiser*in
BS	Begleitschein	ADR	Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (BM Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und Technologie)

4. Krankenhaushygiene

Allgemein

Probenahme und Transport erfolgt zum einen durch Dritte, zum anderen durch hierfür geschulte MA des IKM

a) Probenahme durch Dritte

Um diesem Umstand Rechnung zu tragen werden alle durch „Dritte“ überbrachten Proben auf dem jeweiligen BS im Rahmen der Probeannahme als „**Überbrachte Proben**“ gekennzeichnet und konsekutiv auf dem Befund folgende Zusatzinformation festgehalten: „**Überbrachte Probe! Keine Gewährleistung für Probenahme und Transport!**“. Zusätzlich wird am erstellten mikrobiologischen Befund darauf hingewiesen, dass die Datenerhebung durch den Einsender erfolgte.

b) Probenahme durch IKM MA

Für Proben, die durch **einen IKM MA** sowohl gewonnen als auch transportiert werden, ist auf allen BS die Auswahlmöglichkeit „**Transportkriterien gemäß VA 1010.5220 erfüllt?**“, **JA oder NEIN vorgesehen**. Diese Festlegung wird im Rahmen der Probeannahme anhand der Vorgaben der VA 1010.5220 getroffen und auf dem Befund ist folgende Zusatzinformation festgehalten: **Transportkriterien gem. VA 1010.5220 erfüllt! Die Inspektion erfolgte unabhängig**. Bei nicht entsprechen der Transportkriterien wird dies auf dem Befund als folgende Zusatzinformation festgehalten: „**Transportkriterien gemäß VA 1010.5220 nicht erfüllt. Reliabilität der Ergebnisse nicht sicher gewährleistet!**“

Temperaturmessung:

Zusätzlich wird zur Temperaturüberprüfung ein Temperaturlogger in jeder Kühlbox/Kühltasche mitgeführt, von welchem der IKM MA, der die Proben im IKM abliefern, die Temperatur abliest. Durch Ankreuzen der Varianten „JA oder NEIN“ wird angegeben, ob zum Zeitpunkt der Übernahme die Transportbedingungen ($5^{\circ} \pm 3^{\circ}\text{C}$) erfüllt werden. Dies geschieht nur, wenn der Zeitrahmen zwischen Abnahme und Übernahme mehr als 12 Stunden beträgt.

Die Logger erhalten eine IKM interne Gerätenummer von 1 -5, welche mit der Seriennummer je Gerät verknüpft wird. Um die Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten, ist diese interne Gerätenummer auf dem BS anzuführen.

4.1 Probenahme von Wasser

Grundsätzlich sind die entsprechenden Punkte der ÖNORM EN ISO 19458 idgF bzw. ÖNORM B 5019 idgF einzuhalten.

- A. Legionellen
- B. Pseudomonas aeruginosa
- C. Trinkwasser

4.1.1 Qualitätssichernde Maßnahmen bei der Probenahme

Folgende Maßnahmen zur Qualitätssicherung sind bei einer Probenahme empfohlen:

- Rechtzeitige und sorgfältige Planung und Vorbereitung der Probenahme
- Kontaktaufnahme mit den betroffenen Abteilungen (Ist eine Probenahme zum Zeitpunkt möglich bzw. sinnvoll oder aussagekräftig?)
- Art und Anzahl der benötigten Probenahmegefäße feststellen
- Probengefäße vorbereiten und kennzeichnen
- Durchführung einer Funktionskontrolle bei den Messgeräten vor der Probenahme
- Vor jeder mikrobiologischen Probenahmeserie sind die Hände und eventuell die Unterarme gründlich zu reinigen und eine Händedesinfektion ist durchzuführen. Auf Sauberkeit der Kleidung ist zu achten (gegebenenfalls reine Schutzkleidung anlegen). Die Umgebung der Probenahmestelle muss sauber und staubarm sein.
- Bei Proben, die mit Desinfektionsmitteln versetzt sind, muss dieses bei oder unmittelbar nach der Probenahme unverzüglich neutralisiert werden (s.u. Konservierung und Stabilisierung).
- Probenahmestelle vorbereiten (z.B. Abflammen des Hahns, Ablaufen lassen des Wassers s.u. Probenahmemethoden).
- Die äußeren Flächen der Probenahmearmatur müssen vor der Probenahme desinfiziert werden.
- **BS sorgfältig** ausfüllen und **Probengefäß** entsprechend **beschriften**
- Probe nehmen

4.1.2 Begleitscheine (BS)

Bei jeder Probenahme ist verpflichtend ein BS auszufüllen.

Folgende Daten müssen angegeben werden:

Am BS auszufüllen	Auszufüllen durch	Art der Wasseruntersuchung
Auftraggeber*in	Probenehmer*in	L, P, TW
Probenbezeichnung	Probenehmer*in	L,P, TW
Überbrachte Probe oder Probeabnahme und Transport durch IKM MA	Probenehmer*in	L, P, TW
Zudosierung von Chlor	Probenehmer*in	L, P, TW

Gefäß mit Natriumthiosulfat verwendet	Probenehmer*in	L, P, TW
Temperaturmessung inkl. Gerät und Gerätenummer	Probenehmer*in IKM MA	L, P, TW
Transportkriterien erfüllt gemäß VA 1010.5220 Probenahme und Transport	MA IKM	L, P, TW
Temperatur bei Übernahme wenn zwischen Abnahme und Übernahme > / = 12 h	MA IKM	L, P, TW
Abnahmeverfahren gemäß ISO 19458	Probenehmer*in	L, P, TW
Auffallende Organoleptik	Probenehmer*in bzw. MA IKM	L und TW
Leistungsart	Probenehmer*in	L und P
Ort der Probenahme/Probenbezeichnung	Probenehmer*in	L, P, TW
Temperatur	Probenehmer*in	L, P, TW
Zustand der Probe bei Abnahme	Probenehmer *in bzw. Insp. Techniker IKM	TW
Datum der Probenahme und Uhrzeit	Probenehmer*in	L, P, TW
Name und Unterschrift	Probenehmer*in	L, P, TW

4.1.3 Konservierung und Stabilisierung

Zusatz von Neutralisierungsmitteln verhindern das weitere Wirken von in der Probe vorhandenen aktiven Substanzen (z.B. Desinfektionsmitteln).

Neutralisierung von freiem wirksamen Chlor (freies Chlor):

- a) Es gibt Kunststoffgefäße in den Größen 110 ml oder 250 ml in denen das Natriumthiosulfat zur Neutralisation von Chlor bereits zugesetzt ist. Vom IKM werden an die **Einsender*innen** nur mehr diese Probengefäße ausgegeben.
 Diese Probengefäße können auch für Wasserproben ohne Chlorzusatz verwendet werden, das Ergebnis der Probe kann dadurch nicht beeinflusst werden.

- b) Alternative Methoden zur Neutralisierung von freiem wirksamen Chlor (freies Chlor):
 Herstellung einer 0,2-molaren Natriumthiosulfatlösung (3,16 g/100ml).
 In 1000 ml- Gefäße → 1 ml; 500 ml-Gefäße → 0,5 ml; 250 ml-Gefäße → 0,25 ml dieser Lösung geben.
 Im Dampf- oder Heißluftsterilisator sterilisieren.
 Zur Kennzeichnung sind die Glasflaschen, denen Natriumthiosulfatlösung zugesetzt wurde, mit einer grünen Kappe verschlossen.

Wenn keine Dampfsterilisiermöglichkeit und keine Probengefäße mit entsprechender Vorlage vorhanden sind, ist unmittelbar nach der Probenahme eine 1-molare, sterilfiltrierte Natriumthiosulfatlösung (1,58 g/10 ml) zuzusetzen:

1000 ml-Gefäße → 0,2 ml, 500 ml- Gefäße → 0,1 ml, 250 ml- Gefäße → 0,05 ml

4.1.4 Gefäße für die Probenahme

Für die mikrobiologische Untersuchung sind sterile Gefäße erforderlich:

- a. Innen steril: Hahnprobe von Trinkwasser, Pseudomonas aeruginosa, Legionellen
- b. Innen und außen steril: Schöpfprobe aus Behältern und Wannen ⇒ siehe 4.2

Ad a) Probenahme mit „innen sterilen“ Gefäßen

- Öffnen des innen sterilen Gefäßes. Der Deckel verbleibt mit der Öffnung nach unten in der Hand, darf aber innen nicht berührt werden oder mit unsterilen Oberflächen in Berührung kommen. Wird ein Gefäß geöffnet, ohne dass eine Probe gezogen wird, so darf das Gefäß nicht mehr verwendet werden, es ist entsprechend zu kennzeichnen (z.B. wird der Verschluss zur Kennzeichnung, dass das Gefäß nicht mehr steril ist, nicht mehr aufgesetzt)
- Einfüllen der Probe ohne Kontakt der Innenseite des Probengefäßes (Hals) oder des Verschlusses mit unsterilen Oberflächen Verspritzen von Probe vermeiden.
- Verschließen des Gefäßes

4.1.5 Verfahren zur Reduktion der mikrobiologischen Belastung an Probenahmehähnen

Bei der Probenahme aus Hähnen ist immer an eine Kontamination der Probe durch eine Verschmutzung an der Oberfläche der Armatur zu denken (Schmutz und Biofilm unmittelbar am Auslass, Kondensat an den Leitungen, das von außen in die Probengefäße läuft). Die äußeren Flächen der Probenahmearmatur müssen daher vor der Probenahme desinfiziert werden.

Hierfür gibt es folgende Varianten:

- Vorzugsweise Abflammen mit einer Lötlampe bei Metallendstücken: Die Außenseite der Armatur und die Öffnung des Hahns werden mit der Lötlampe bis über den Siedepunkt erhitzt, wobei die Flamme möglichst alle Oberflächen erreichen sollte. **ACHTUNG:** Dichtungen vorher entfernen, diese sind nicht hitzebeständig!
- Flambieren mit Ethanol 70% - 80% (z.B. Metallendstücke bei Zierarmaturen „verchromt“, Glasendstücke). Ethanol aufsprühen und nach 30 Sekunden Einwirkzeit anzünden. Da hierbei geringere Temperaturen erreicht werden, ist diese Vorgangsweise weniger effektiv als das Abflammen.
- Desinfektion mit Ethanol 70% - 80 % oder Propanol (z.B. bei Kunststoffendstücken). Ethanol bzw. Propanol aufsprühen und vollständig verdunsten lassen. Dieses Verfahren ist weniger effektiv als das Abflammen, speziell bei feuchten Armatur-Teilen.

Nach der jeweiligen Maßnahme ist vor dem Befüllen des Probengefäßes ein Vorspülen erforderlich.

4.1.6 Probenahme Methoden (Abnahmeverfahren)

Je nach Fragestellung sind folgende **Standardmethoden für die Abnahme** gemäß ISO 19458 durchzuführen. Die Abnahmemethode ist auf dem BS zu dokumentieren

- 1** Proben, die einen Rückschluss auf die **Qualität des Wassers, wie es aus dem Hahn erhalten wird**, geben sollen, werden ohne Manipulation an der Armatur unmittelbar gezogen.
- 2** Proben, die einen **Rückschluss auf das nähere Leitungsnetz sowie die Realbedingungen für den Nutzer** erlauben sollen, werden nach kurzem Ablauf (5 Sekunden bis 15 Sekunden voll geöffneter Entnahmestelle Armatur) gezogen (s. ÖNORM B 5019, Abweichung zur ÖNORM EN ISO 19458: Spülzeit bzw. Nichtdesinfektion der Armatur).
- 3** Proben, die einen **Rückschluss auf das Versorgungsnetz** geben sollen:
- 3A** Proben aus der Armatur werden nach Ablauf lassen bis zur Temperaturkonstanz — mindestens aber 2 Minuten bei voll geöffnetem Hahn gezogen. Strahlregler werden abgeschraubt, Mikroorganismen auf der Armatur bzw. an der Öffnung des Auslasses werden entsprechend der nachfolgenden Verfahren reduziert (Abweichung zur ÖNORM EN ISO 19458: Spülzeit).
- 3B** Proben aus der Hauptverteilungsleitung: Viele Wassermikroorganismen in der Wasserphase stammen aus der Ablösung von Biofilmen und der Resuspendierung der Ablagerungen auf Dichtungen oder Winkelstücken, hervorgerufen durch Strömungsspitzen und Druckstöße. Um diese Effekte herabzusetzen, die Entnahmearmatur mit maximalem Durchfluss für 5 Sekunden bis 10 Sekunden öffnen, dann für die erforderliche Zeitspanne auf halben Durchfluss drosseln, und die Flasche ohne Schließen und erneutes Öffnen unter die Entnahmearmatur platzieren.

4.1.7 Transport und Lagerung

Pseudomonas aeruginosa (bzw. alle anderen Wässer, außer Trinkwasser):

- Bei Wasserproben für die mikrobiologische Untersuchung beträgt die tolerierbare Lager- inkl. Transportzeit der Probe bis 12 Stunden bei Raumtemperatur. Wird diese Zeitspanne voraussichtlich überschritten, sind die Proben gekühlt ($5^{\circ} \pm 3^{\circ}\text{C}$) zu transportieren.
- Bei Proben, die gekühlt transportiert werden (Transportzeit > 12 Stunden), wird der ggf. in den Kühltaschen(boxen) des IKM befindliche Temperaturlogger zum Zeitpunkt der Übernahme zur Temperaturkontrolle und als Interpretationshilfe (s. 4b) herangezogen.

Legionellen:

- Nach den Probenahmen sind die Proben umgehend ins IKM zu transportieren.
- Werden die Proben innerhalb von 12 Stunden ins IKM befördert, ist keine gesonderte Kühlung erforderlich.
- Beträgt die Transportzeit mehr als 12 Stunden, werden die heißen Wasserproben direkt nach der Probenahme im Kaltwasserstrahl für etwa 10 Minuten gekühlt, um Kaltwassertemperatur ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) zu erreichen. Die Proben müssen innerhalb von 48 Stunden nach Entnahme im IKM einlangen und aufgearbeitet werden.

Trinkwasser:

- Bei Wasserproben für die mikrobiologische Trinkwasseruntersuchung beträgt die tolerierbare Lager- inkl. Transportzeit der Probe bis 12 Stunden bei $5^{\circ} \pm 3^{\circ}\text{C}$. Die Proben sind gekühlt ($5^{\circ} \pm 3^{\circ}\text{C}$) zu transportieren.
- Der in den Kühltaschen(boxen) des IKM befindliche Temperaturlogger wird zum Zeitpunkt der Übernahme zur Temperaturkontrolle und als Interpretationshilfe (s. 4b) herangezogen.

Transport und Lagerung durch Dritte (Details siehe 4a):

Bei Wasserproben für die mikrobiologische Untersuchung ist die Zeit zwischen Probenahme und Analyse im IKM möglichst kurz zu halten. Im Idealfall sollten die Proben in Kühltaschen(boxen) mit Kühl- Akkus transportiert und vor direktem Sonnenlicht geschützt werden.

Ad A) Probenahme Wasser auf Legionellen

SOP Nr.: 1010.5774

BS für Wasseruntersuchung auf Legionellen (RL 1010.6391)

- s. o. „Probenahme Methoden“ (**Standardmethode Nr. 2**), ggf. nach Probenahme: Laufenlassen bis zur Temperaturkonstanz \Rightarrow Temperaturmessung, Abweichung je nach Fragestellung Standardmethode Nr. 1, 3a bzw. 3b
- Mindestentnahmevervolumen: 250 ml
- Transport und Lagerung s.o.

Die Probenahme hat von einer hierzu hinreichend qualifizierten Person zu erfolgen.

Anmerkung:

- 1) Eine Temperaturbegrenzung im Bereich der Armatur ist dabei aufzuheben und bei Einhand-Mischarmaturen dabei die maximale Warmwasserstellung zu wählen.
- 2) Werden Proben aus dem Speicher entnommen, muss sichergestellt werden, dass es zu keiner Verfälschung der Probe durch stagniertes Wasser aus dem Ablaufrohr kommt.

Als Probengefäße sind sterile Flaschen zu verwenden, vorzugsweise mit Schraubverschluss. Handelt es sich um Wasser, dem Chlor oder Chlordioxid zugesetzt wurde, sind Flaschen mit Zusatz von Natriumthiosulfat (s. Pkt. Konservierung und Stabilisierung) zu verwenden (grüne Verschlusskappe).

Die Flaschen sind zu beschriften und die notwendigen Daten auf einem BS festzuhalten.

Im Zuge der Probenahme sollten weiteres folgende Parameter erhoben werden:

- Temperaturmessung des Kaltwassers und des erwärmten Trinkwassers an repräsentativen Entnahmestellen (Zeit bis zur Temperaturkonstanz und erreichte Endtemperatur);
- Messung der Temperatur in allen Speichern;
- Erfassung der Nutzungsfrequenz der Entnahmestelle (mehrmals pro Tag - einmal pro Tag - seltener – gar nicht);
- Temperaturdifferenz zwischen dem Eintritt in das Verteilsystem und dem Eintritt der Zirkulationssammelleitung in den TWE;
- eindeutige Kennzeichnung aller Entnahmestellen inklusive Strangzugehörigkeit;
- Dokumentation und/oder Messung der verfahrensspezifischen Wirkstoffe (zB Chlor, Chlordioxid, Phosphat) im Verteilungssystem.

Ad B) Probenahme Wasser auf Pseudomonas aeruginosa

SOP Nr.: 1010.5775

BS für Wasseruntersuchung auf Pseudomonas aeruginosa (RL 2002.0139)

- s. o. „Probenahme Methoden“ (**Standardmethode Nr. 2**), ggf. nach Probenahme: Laufenlassen bis zur Temperaturkonstanz ⇒ Temperaturmessung, Abweichung je nach Fragestellung Nr. Standardmethode 1, 3a bzw. 3b)
- Mindestentnahmeevolumen: 250 ml
- Transport und Lagerung s.o.

Die Entnahmestellen werden kundenspezifisch ausgewählt und in Zusammenarbeit mit dem Krankenhaushygieniker definiert. Typische Entnahmestellen sind z.B. Kinderbadewannen, Handwaschplätze in OP-Bereichen, Wasserauslässe auf Intensivstationen.

Ad C) Probenahme Trinkwasser

SOP Nr.: 1010.5769

SOP Nr.: 1010.5770

SOP Nr.: 1010.5775

SOP Nr.: 1016.3171

BS für Trinkwasser (RL 1005.3622)

Hahnprobe:

- s. o. „Probenahme Methoden“ (**Standardmethode Nr. 3a**), Abweichung je nach Fragestellung Standardmethode Nr. 1, 2 bzw. 3b
- Mindestentnahmeevolumen: 250 ml
- Transport und Lagerung s.o.

Flaschenprobe: bei Trinkwasseruntersuchungen von abgefülltem Trinkwasser in Flaschen oder desinfizierten Wässern beträgt das Mindestentnahmeevolumen 1000 ml.

4.2 Schöpfproben Wannen

Die Proben werden direkt durch Eintauchen des Probengefäßes unter Zuhilfenahme eines Probenahmehilfsgerätes gezogen. Mehrfach verwendbare Probenahmegeräte können durch Abflammen unmittelbar vor der Probenahme desinfiziert werden.

- Mindestentnahmeevolumen: 500 ml

Probenahme aus Wannen mit „außen und innen sterilen Gefäßen“

- Öffnen der sterilen Verpackung. Wird die Verpackung geöffnet, ohne dass eine Probe gezogen wird, so darf das Gefäß nicht mehr verwendet werden. Das Gefäß ist zu kennzeichnen.
- Entnehmen des Gefäßes aus der Verpackung.
- Aufnehmen des Probengefäßes mit dem abgeflamten Probenahmehilfsgerät.
- Abschrauben des Verschlusses. Die bloße Hand darf dabei das übrige Gefäß nicht berühren. Der Verschluss verbleibt mit der Öffnung nach unten in der Hand, am besten durch die Sterilverpackung geschützt.
- Ziehen der Probe durch Eintauchen des Gefäßes in das Wasser. Sofern möglich wird das Gefäß mit der Öffnung nach unten eingetaucht und in der vorgesehenen Entnahmetiefe unter der Flüssigkeitsoberfläche gedreht.
- Nach dem Herausnehmen wird das Gefäß sofort verschlossen.

4.3 Probenahme Dialysewasser

SOP Nr.: 1010.5777

BS für Flüssigkeiten aus med. Geräten 2003.5624

- Für Untersuchungen auf das Vorhandensein von *Pseudomonas aeruginosa* sind Probenvolumina von mindestens 150 ml zu entnehmen.

Probehähne:

Für die Probenahme des Dialysewassers werden entweder fix montierte Metallhähne mit geradem Auslaufrohr oder Metallanschlüsse, an deren Kupplung sterilisierte Probenahmehähne oder -schläuche aufgesteckt werden verwendet.

Probenahmestellen:

In Form einer Stufenkontrolle werden Proben vor bzw. nach allen Aufbereitungsstufen entnommen (z.B. Leitungswasser vor Aufbereitung; nach Enthärtungsanlage; nach Aktivkohlefilter; Dialysewasser nach Umkehrosmoseanlage am Beginn der Ringleitung; Dialysewasser am Ende der Ringleitung; Dialysierflüssigkeit an den Geräten). Der individuelle Probenumfang wird in Abhängigkeit von der Fragestellung (z.B. Neuinbetriebnahme, Umbau, Routine, etc.) abgestimmt.

Der Mindestuntersuchungsumfang umfasst Permeat am Geräteauslass und Ende Ringleitung.

Durchführung:

Permeat/ Dialysewasser:

Vor der Probenahme werden die fix montierten Hähne oder die Anschlüsse der Kupplungen abgeflammt, bevor die sterilisierten Hähne aufgesteckt werden. Danach lässt man etwa 3 Liter Wasser ablaufen, um die Probenahmestelle zu spülen.

Dialysier Flüssigkeit:

An den Dialysegeräten sind [von den/der Hersteller*innen](#) spezifische Probenahmestellen vorgesehen. Die Probenahme erfolgt entweder über einen Port mittels einer Spritze oder es wird ein steriles Einweg-Probenahmeschlauchsystem bei der Aufrüstung installiert. Bei Verwendung eines Ports muss dieser vor der Probenahme mit einem Flächendesinfektionsmittel behandelt werden. Eine Vorspülung ist erforderlich (z.B. der Inhalt einer Spritze wird verworfen). Die Anweisungen [des/der Hersteller*in](#) sind zu beachten.

Transport:

Gemäß ÖNORM EN ISO 23500-5 idgF Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien:

- Können die Proben nicht innerhalb von 4 Stunden nach der Entnahme analysiert werden, sollten sie bei $5^{\circ} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ohne eingefroren zu werden, gelagert und zum IKM transportiert werden.

- Eine Probenlagerung von mehr als 24 Stunden sollte vermieden werden und der Probenversand sollte in Übereinstimmung mit den Anweisungen des IKM erfolgen.

4.4 Probenahme VE- Wasser

SOP Nr.: 1010.5777

BS für Flüssigkeiten aus med. Geräten 2003.5624

Entnahme des entsprechenden VE- Wassers aus der Versorgungsleitung über einen Probenahmehahn aus Edelstahl bzw. einen nahegelegenen Wasserauslass

- s. o. „Probenahme Methoden“ (**Standardmethode Nr. 3b**, Abweichung je nach Fragestellung Standardmethode Nr. 3a)
- Mindestentnahmeevolumen: 150 ml
- Transport und Lagerung s.o.

4.5 Probenahme letztes Spülwasser (RDG)

SOP Nr.: 1010.5777

BS für Flüssigkeiten aus med. Geräten 2003.5624

Bei der Produktion von „letztem Spülwasser“ mit entsprechender mikrobiologischer Qualität können 3 Verfahren unterschieden werden: Thermische Desinfektion, UV- Bestrahlung, Ultrafiltration.

Bei den angeführten Verfahren ist die thermische Desinfektion aus Gründen der Prozesssicherheit und Reproduzierbarkeit zu bevorzugen. Für die Erzeugung von thermisch stabilisiertem Wasser stehen 2 Verfahren zur Verfügung:

- 1) Erhitzen und Speichern erfolgt in einem gerätefernen Wassertank. Die Probenahmestelle sollte möglichst nahe am Gerät liegen. Für die Entnahme von Spülwasserproben sind Hähne an Tankabläufen vorzusehen (Abnahme s. Hahnprobe)
- 2) Das Erhitzen erfolgt geräteintern. Viele Geräte verfügen über ein sogenanntes Hygieneprogramm, bei denen man den Waschablauf vor Abpumpen des letzten Spülwassers unterbrechen und die Probe entnehmen kann.

Allgemein:

- Die Überprüfung erfolgt im Regelfall jährlich im Rahmen der (Re-)Validierung bzw. bei Neuaufstellung, Standardüberprüfung und im Anlassfall
- Die Probenahme erfolgt entweder durch einen MA IKM oder einer fachkundigen Person vor Ort
- Sämtliche hierfür benötigten Utensilien sind vorab bereit zu stellen
- Benötigtes Material: sterile Einwegspritze ≥ 50 ml, innen sterile Probengefäße
- Erforderliche Probenmenge > 110 ml
- Die Daten des zu prüfenden Gerätes (Typ, Geräte-Nummer, Aufstellungsort) sind auf dem BS zu dokumentieren
- Vor der Probenahme muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden

Durchführung:

- Nach dem Abbrechen bzw. Öffnen des Gerätes wird das benötigte Probenvolumen unter Zuhilfenahme einer sterilen Spritze gewonnen und kontaminationsfrei in ein geeignetes Probenahmegefäß überführt. Die Gewinnung von Sumpfwasser ist unerwünscht.
- Das Probenahmegefäß ist mit dem BS übereinstimmend zu beschriften

Transport: s.o.

4.6 Probenahme Spülwasser (Endoskop)

SOP Nr.: 1010.5777

BS für Endoskop-Spülwasser (RL 1010.6398)

Allgemein:

- Die Frequenz der routinemäßigen Überprüfungen ist dem jeweils gültigen Jahresprüfplan zu entnehmen
- Die Probenahme muss durch kundiges Personal erfolgen
- Sämtliche hierfür benötigten Utensilien sind vorab bereit zu stellen
- Benötigtes Material/Endoskop: sterile Einwegspritze 20 ml, 2 innen sterile Probengefäße (> 30 ml), 100 ml Aqua ad injectabile, 1 Spike
- Benötigtes Material/Optikspülwasser: sterile Einwegspritze > 50 ml, innen sterile Probengefäße (250 ml)
- Der Mindestuntersuchungsumfang umfasst Instrumentierkanal und Luft-Wasser-Kanal
- Die Endoskope müssen trocken sein
- Die Daten der zu prüfenden Endoskope (Typ, Geräte-Nummer) sind auf dem BS zu dokumentieren
- Vor der Probenahme muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden

Hinweis:

TB Untersuchung bei Bronchoskopen

- Sollte es sich beim Endoskop um ein Bronchoskop handeln, so ist am Begleitschein dies zu vermerken (angeführte Checkbox) und im Rahmen der Laboruntersuchung wird eine zusätzliche Untersuchung auf Mykobakterien durchgeführt.

Durchführung:

- Am jeweiligen Kanaleingang wird die Spritze angesetzt und > 20 ml Aqua eingespritzt. Für jedes Endoskop muss eine neue Spritze verwendet werden.
- Am Ende des Kanals wird die Spülflüssigkeit in das sterile Probengefäß kontaminationsfrei aufgefangen
- Das Probenahmegefäß ist mit dem BS übereinstimmend zu beschriften
- Instrumentierkanal und Luft-Wasser-Kanal sind getrennt voneinander zu spülen und zu dokumentieren
- Für die Gewinnung von Proben aus wasserführenden Systemen (z.B. Optikspülflaschen, Jet-Washer) wird am Ende des Arbeitstages ein Mindestvolumen von 120 ml mittels steriler Spritze aus der Optikspül- bzw. Jet-Washerflasche gewonnen und kontaminationsfrei in ein geeignetes Probenahmegefäß überführt.

Transport: s.o.

4.7 Untersuchungen des Oberflächenkeimgehaltes mittels Abstrich

SOP Nr.: 1010.5773

BS für Umgebungsuntersuchungen (RL 1010.6296)

Allgemein:

- Die Abnahme von Oberflächenabstrichen dient der orientierenden Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes von rauen bzw. schlecht zugänglichen Oberflächen
- Die eine entsprechende Interpretation ermöglichenden Hintergrundinformationen (Abnahmelokalisation, Umgebungsbedingungen, Bereich, Fragestellung, etc.) sind auf dem BS zu dokumentieren
- Vor der Probenahme muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden

Durchführung:

- Unter Verwendung eines sterilen Tupfers wird nach Befeuchten mit steriler Flüssigkeit bzw. bei Verwendung von fertigen Abstrichmedien nach Entnahme des Tupfers aus dem Transportmedium, die gewünschte Oberfläche abgestrichen.
- Der Abstrich ist mit dem BS übereinstimmend zu beschriften

Transport:

Ungekühlt innerhalb von 24 Stunden ins IKM

4.8 Untersuchungen des Oberflächenkeimgehaltes mittels Abklatsch

SOP Nr.: 1010.5773

BS für Umgebungsuntersuchungen (RL 1010.6296) (Allgemeiner Bereich)

BS für Untersuchungen aus Bereichen mit besonderen Qualitätsanforderungen (RL 1028.2064) (Monitoring)

Allgemein:

- Es sind ausschließlich die, über das IKM zu beziehenden Abklatschmedien zu verwenden (Ausnahme: Die entsprechenden Medien (s.u.) werden selbst bezogen). Diese ermöglichen den Nachweis von Bakterien, Spross-, und Schimmelpilzen, bzw. selektiv von Spross-, und Schimmelpilzen und sind zur Inaktivierung diverser Desinfektionsmittelrückstände mit entsprechenden Neutralisationsmitteln versetzt
- Die eine entsprechende Interpretation ermöglichenden Hintergrundinformationen (Abnahmelokalisation, Umgebungsbedingungen, Bereich, Fragestellung, etc.) sind auf dem BS zu dokumentieren
- Für eine Chargenrückverfolgbarkeit ist die Chargennummer vom Einsender auf dem BS zu dokumentieren (falls vorhanden Etikett aufkleben)
- Vor der Probenahme muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden. (Cave: Raumklasse A, B)

Allgemeiner Bereich

CASO-Abklatschagar für nicht-kritische Bereiche mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin), (Ø ~ 55 mm)

- 1x Gesamtkeimzahl

Bereiche mit besonderen Qualitätsanforderungen

Arzneimittelproduktionsstätten in Anstaltsapotheken, der Universitätsklinik f. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin (Graz) bzw. Bereichen mit ebensolchen Qualitätsanforderungen (Raumklasse A, B, C, D - im Betriebszustand):

Für aerobe Gesamtkeimzahl

Reinraumklassen	Medien	Anforderungen
A und B	CASO Abklatschagar für Isolatoren und Reinräume mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin und Natriumthiosulfat) (Ø ~ 55 mm), (Ø ~ 90 mm, 5 Fingerabklatsch)	sterilisiert, bestrahlt und 3fach verpackt
C und D		einfach verpackt und unbestrahlt

Für Hefen und Schimmelpilze

Reinraumklassen	Medien	Anforderungen
A und B	Sabouraud-Glucose-Abklatschagar für Isolatoren und Reinnräume mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin und Natriumthiosulfat), ($\varnothing \sim 55$ mm), ($\varnothing \sim 90$ mm, 5 Fingerabklatsch)	sterilisiert, bestrahlt und 3fach verpackt
C und D		einfach verpackt und unbestrahlt

Anmerkung:

Natürlich können in der Raumklasse C, D auch Medien der Raumklasse A, B angewendet werden. Jedoch nicht umgekehrt!

Durchführung für alle Bereiche:

- Vor der Probenahme muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden. (Cave: Raumklasse A, B: gesonderte Anforderung vor Ort beachten!)
- Die Positionierung der Platten im zu überprüfenden Bereich erfolgt entsprechend der betriebsinternen SOP, bzw. den Vorgaben einer fachkundigen Person.
- Die Nährbodenoberfläche ist mit gleichmäßigem Druck, ohne zu verschmieren auf die zu untersuchende Oberfläche aufzudrücken. (CAVE: Diese Methode eignet sich ausschließlich zur orientierenden Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes von glatten Oberflächen)
- Der Oberflächenabklatsch ist auf der Rückseite mit dem BS übereinstimmend zu beschriften

Transport für alle Bereiche:

Ungekühlt innerhalb von 24 Stunden ins IKM

4.9 Überprüfung der Desinfektionsleistung mittels Bioindikatoren

SOP Nr.: 1010.5783

BS für Umgebungsuntersuchungen (RL 1010.6296)

Arten von Bioindikatoren / Durchführung:

- RDG: Endoskopwaschmaschinen RDG-EF / [IKM MA](#)
- Geschirrspüler GSA / [IKM MA](#)
- Textilwaschmaschinen TEX / fachkundiges Personal
- Vaporisatoren DE / fachkundiges Personal

Allgemein:

- Es sind ausschließlich die, über das IKM zu beziehenden Bioindikatoren entsprechend ihrer, [von dem/der Hersteller*in](#) vorgegebene Spezifikation zu verwenden. Die Positionierung der Indikatoren im RDG erfolgt entsprechend der jeweiligen SOP.
- Die Überprüfung erfolgt im Regelfall jährlich im Rahmen der (Re-)Validierung bzw. bei Neuaufstellung, Standardüberprüfung und im Anlassfall
- Die Daten des zu prüfenden Gerätes (Typ, Geräte-Nummer, Aufstellungsort) sind auf dem BS zu dokumentieren

Textilwaschmaschine:

- Bei der Überprüfung von Textilwaschmaschinen wird mind. je 1 Indikator pro /Programm bzw. pro Temperaturbereich der Routinebeladung zugefügt. Das Verwenden von gut sichtbaren Textilsäckchen erleichtert das Wiederauffinden.
- Ein Streifen als Transportkontrolle ist nicht notwendig.

Vaporisator/Dampfdesinfektor

- Bei Verwendung im Vaporisator/Dampfdesinfektor wird der verpackte Indikator mit der Plastikseite auf jede Ebene des Dampfdesinfektors gelegt.
- Ein Streifen als Transportkontrolle ist nicht notwendig.

Durchführung:

- Vor der Entnahme der Bioindikatoren muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden
- Nach Beendigung des Desinfektionsschrittes bzw. nach Programmende sind die Bioindikatoren kontaminationsfrei zu entnehmen und nach Trocknung in ein keimarmes Transportgefäß zu überführen.
- Die Bioindikatoren bzw. deren Transportgefäße sind auf der Rückseite mit dem BS übereinstimmend zu beschriften

Transport:

Ungekühlt innerhalb von 48 Stunden ins IKM

4.10 Überprüfung des Sterilisationserfolges mittels Bioindikatoren

SOP Nr.: 1010.5776

BS für Sterilisationskontrollen (RL 1010.6399)

Allgemein:

Es sind ausschließlich die, über das IKM zu beziehenden Bioindikatoren entsprechend ihrer, [von dem/der Hersteller*in](#) vorgegebenen Spezifikation zu verwenden. Die Positionierung der Indikatoren im Sterilisator erfolgt entsprechend der betriebsinternen SOP, den Bescheidvorgaben, bzw. den Vorgaben einer fachkundigen Person.

Anmerkung:

Bioindikatoren für die Überprüfung von Etylenoxid-, bzw. Formaldehydsterilisationsprozessen müssen vor der Anwendung in hierfür spezifizierte Prüfkörper überführt werden

Dampfsterilisation, Heissluftsterilisation, Etylenoxidsterilisation:

- Spore Strips (*Bacillus atrophaeus*/ATCC9372) und *Geobacillus stearothermophilus*/ATCC7953)

Formaldehydsterilisation:

- Spore Strips (*Geobacillus stearothermophilus*/ATCC7953)
- Die Überprüfung erfolgt im Regelfall jährlich bzw. vierteljährlich nach Bescheid sowie im Anlassfall
- Die Daten des zu prüfenden Gerätes (Typ, Geräte-Nummer, Aufstellungsort, Betriebsprogramm, Sterilisationstemperatur, etc.) sowie die Positionierung der Bioindikatoren sind auf einem entsprechenden BS zu dokumentieren

Durchführung:

- Vor der Entnahme der Bioindikatoren muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden
- Die Probenahme muss durch kundiges Personal erfolgen
- Nach Programmende sind die Bioindikatoren kontaminationsfrei zu entnehmen und in ein keimarmes Transportgefäß zu überführen.
- Ein unbehandelter Bioindikator muss immer als Transportkontrolle an das IKM rückübermittelt werden
- Die Bioindikatoren bzw. deren Transportgefäße sind auf der Rückseite mit dem BS übereinstimmend zu beschriften

Transport:

Ungekühlt innerhalb von 48 Stunden ins IKM

4.11 Probenahme bei mikrobiologischer Untersuchung von Desinfektions-mittellösungen

SOP Nr.: 1016.0917

BS für Umgebungsuntersuchungen (RL 1010.6296)

Allgemein:

- Die Frequenz der routinemäßigen Überprüfungen ist dem jeweils gültigen Jahresprüfplan zu entnehmen
- Die Probenahme muss durch kundiges Personal erfolgen
- Sämtliche hierfür benötigten Utensilien sind vorab bereit zu stellen
- Benötigtes Material/Dosieranlage: sterile Einwegspritze 20 ml, modifizierte Tween- Letheen-Bouillon
- Die Daten der zu prüfenden Dosieranlage (Typ, Geräte-Nummer) sind auf dem BS zu dokumentieren
- Vor der Probenahme muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden

Durchführung:

a) Dezentrale Dosieranlage

- Vor der Probenahme 1-mal Spülen der Entnahmestelle (ca. 60 Sekunden warten)
- Entnahme von Lösung in ein keimarmes Gefäß, nach Abwarten von 60 Sekunden, Überführen von ~ 10 ml der zu überprüfenden Desinfektionsmittellösung mittels steriler Einmalspritze in die modifizierte Tween- Letheen- Bouillon
- Die Proben sind mit dem BS übereinstimmend zu beschriften

b) manuelle Zubereitung

- Entnahme von ~ 10 ml der zu überprüfenden Desinfektionsmittellösung mittels steriler Einmalspritze in die modifizierte Tween- Letheen- Bouillon
- Die Proben sind mit dem BS übereinstimmend zu beschriften

Transport:

Ungekühlt innerhalb von 24 Stunden an das IKM

4.12 Probenahme Muttermilch/ Säuglingsnahrung flüssig

SOP Nr.: 1010.5780

BS für Säuglingsnahrung und Muttermilch (RL 1016.9346)

- 5 -10 ml Muttermilch/flüssige Säuglingsnahrung in ein steriles Schraubdeckelgefäß füllen

Transport:

Ungekühlt innerhalb von 24 Stunden an das IKM

4.13 Probenahme Säuglingsnahrung fest

SOP Nr.: 1010.5780

BS für Säuglingsnahrung und Muttermilch (RL 1016.9346)

- 2-5 g Säuglingsnahrung (Pulver) in ein steriles Schraubdeckelgefäß füllen

Transport:

Ungekühlt innerhalb von 24 Stunden an das IKM

4.14 Probenahme Moor

KA Nr.: 1026.8308

BS für Umgebungsuntersuchungen (RL 1010.6296)

- Mind. 2 g Moor in ein steriles Schraubdeckelgefäß füllen

Transport:

Ungekühlt innerhalb von 24 Stunden an das IKM

4.15 Probenahme Weihwasser

KA Nr.: 1026.8308

BS für Umgebungsuntersuchungen (RL 1010.6296)

- 5 -10 ml Weihwasser in ein steriles Schraubdeckelgefäß füllen

Transport:

Ungekühlt innerhalb von 24 Stunden an das IKM

4.16 Orientierende Messung der Luftkeimzahl mittels Sedimentationsplatten

SOP Nr.: 1010.5781

BS für Umgebungsuntersuchungen (RL 1010.6296) (Allgemeiner Bereich)

BS für Untersuchungen aus Bereichen mit besonderen Qualitätsanforderungen (RL 1028.2064) (Monitoring)

Allgemein:

- Entsprechend der Fragestellung bzw. diverser normativer Vorgaben sind folgende Medien zu verwenden. Diese können z.T. über das IKM bezogen werden oder sind durch den jeweiligen Bereich zu bestellen
- Die Messungen (Position, Umfang, etc.) erfolgen entsprechend des Jahresprüfplans, der betriebsinternen SOP, bzw. den Vorgaben einer fachkundigen Person.

Allgemeiner Bereich

- Columbia Agar-Platten (\emptyset ~ 90 mm)
- Sabouraud-Agar-Platten (\emptyset ~ 90 mm)
- Entsprechend der Fragestellung je 1x
- Die eine entsprechende Interpretation ermöglichenden Hintergrundinformationen (Abnahmelokalisation, Umgebungsbedingungen, Bereich, Fragestellung, etc.) sind auf dem BS zu dokumentieren
- Expositionsdauer: ~ 4 Stunden bzw. für die reale Prozessdauer \leq 4 Stunden

Bereiche mit besonderen Qualitätsanforderungen

Wie z.B. Arzneimittelproduktionsstätten in Anstaltsapotheken, der Universitätsklinik f. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin (Graz) bzw. Bereichen mit ebensolchen Qualitätsanforderungen (Raumklasse A, B, C, D - im Betriebszustand):

Für aerobe Gesamtkeimzahl

Reinraumklassen	Medien	Anforderungen
A und B	CASO Agar– Platten für Isolatoren und Reinräume mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin und Natriumthiosulfat) ($\varnothing \sim 90\text{mm}/30\text{ ml}$)	sterilisiert, bestrahlt und 3fach verpackt
C und D		einfach verpackt und unbestrahlt

Für Hefen und Schimmelpilze

Reinraumklassen	Medien	Anforderungen
A und B	Sabouraud-Glucose-Agar-Platten für Isolatoren und Reinräume mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin und Natriumthio-sulfat), ($\varnothing \sim 90\text{mm}$)	sterilisiert, bestrahlt und 3fach verpackt
C und D		einfach verpackt und unbestrahlt

Anmerkung:

- Natürlich können in der Raumklasse C, D auch Medien der Raumklasse A, B angewendet werden. Jedoch nicht umgekehrt!
- Expositionsdauer: ~ 4 Stunden bzw. für die reale Prozessdauer ≤ 4 Stunden

Durchführung:

- Vor der Probenahme muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden. (Cave: Raumklasse A, B: gesonderte Anforderung vor Ort beachten!)
- Die Platten müssen nach Ablauf der Expositionszeit kontaminationsfrei (entnommen) verschlossen werden
- Die Platten sind auf der Rückseite mit dem BS übereinstimmend zu beschriften

Transport:

Ungekühlt innerhalb von 24 Stunden ins IKM

4.17 Probenahme Luftkeimmessung mittels Luftkeimsammler:

SOP Nr.: 1010.5781

BS für Umgebungsuntersuchungen (RL 1010.6296) (Allgemeiner Bereich)

BS für Untersuchungen aus Bereichen mit besonderen Qualitätsanforderungen (RL 1028.2064) (Monitoring)

Allgemein:

- Die Messungen (Position, Umfang, etc.) erfolgen entsprechend des Jahresprüfplans, der betriebsinternen SOP, bzw. den Vorgaben einer fachkundigen Person
- Entsprechend der Fragestellung bzw. diverser normativen Vorgaben sind folgende Medien zu verwenden. Diese können z.T. über das IKM bezogen werden oder sind durch den jeweiligen Bereich zu bestellen.
- Von Seiten des IKM werden 3 jährlich kalibrierte Luftkeimmessgeräte (AirIdeal 3P/Fa. Biomerieux) zur Verfügung gestellt. Die aktuellen Kalibrierzertifikate sind dem jeweiligen Gerät beigelegt.
- Ansaugaufsätze werden sterilisiert und steril (einfach bzw. doppelt) verpackt vom IKM bereitgestellt
- Bei Messreihen in Reinraumbereichen (s. Pkt.1) kann ein vorab sterilisierter Aufsatz (doppelt verpackt f. Raumklasse A) für mehrere Messungen pro Raumklasse verwendet werden. Bei Wechsel in eine höhere Raumklasse muss ein neuer Aufsatz verwendet werden.
- Vor Einbringen des Messgerätes in den Reinraum muss eine, dem jeweiligen Bereich angepasste, Dekontamination bzw. Verpackung des Gerätes erfolgen.
- Vor jeder Messreihe (s. Pkt.2) ist ein neuer, vorab sterilisierter Aufsatz zu verwenden.

- Abhängig von der Raumklasse bzw. der Umgebung sind folgende Volumenvorgaben einzustellen:
 - Messvolumen 1050 l: Reinraumklasse A, B, C, D
 - Messvolumen 100 l: Allgemeinbereich
- Die eine entsprechende Interpretation ermöglichenden Hintergrundinformationen (Abnahmelokalisation, Umgebungsbedingungen, Bereich, Fragestellung, etc.) sind auf dem BS zu dokumentieren

Allgemeiner Bereich

- Columbia Agar-Platten (Ø ~ 90 mm)
- Sabouraud-Agar-Platten (Ø ~ 90 mm)
- Entsprechend der Fragestellung je 1x
- Messvolumen 100 l

Bereiche mit besonderen Qualitätsanforderungen

Wie z.B. Arzneimittelproduktionsstätten in Anstaltsapotheken, der Universitätsklinik f. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin (Graz) bzw. Bereichen mit ebensolchen Qualitätsanforderungen (Raumklasse A, B, C, D - im Betriebszustand):

Für aerobe Gesamtkeimzahl (Messvolumen 1050 l)

Reinraumklassen	Medien	Anforderungen
A und B	CASO Agar- Platten für Isolatoren und Reinräume mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin und Natriumthiosulfat) (Ø ~ 90 mm/30 ml)	sterilisiert, bestrahlt und 3fach verpackt
C und D		einfach verpackt und unbestrahlt

Für Hefen und Schimmelpilze (Messvolumen 1050 l)

Reinraumklassen	Medien	Anforderungen
A und B	Sabouraud-Glucose-Agar-Platten für Isolatoren und Reinräume mit Enthemmerzusatz (z.B. Lecithin, Tween 80, Histidin und Natriumthio-sulfat), (Ø ~ 90 mm)	sterilisiert, bestrahlt und 3fach verpackt
C und D		einfach verpackt und unbestrahlt

Anmerkung:

Natürlich können in der Raumklasse C, D auch Medien der Raumklasse A, B angewendet werden. Jedoch nicht umgekehrt!

Durchführung:

- Vor der Probenahme muss eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden. (Cave: Raumklasse A, B: gesonderte Anforderung vor Ort beachten!)
- Die Platten müssen nach Ablauf der Expositionszeit kontaminationsfrei (entnommen) verschlossen werden
- Die Platten sind auf der Rückseite mit dem BS übereinstimmend zu beschriften

Transport:

Ungekühlt innerhalb von 24 Stunden an das IKM

4.18 Probenahme Anstaltsapotheke und Augenklinik:

SOP Nr.: 1016.0936

SOP Nr.: 1010.5782

BS für Untersuchungen aus Bereichen mit besonderen Qualitätsanforderungen (RL 1028.2064) (Monitoring)
BS für Untersuchungen für bakteriologischen und mykologischen Keimnachweis in Produkten aus Eigenserum und Spülflüssigkeiten von Gewebeproben (RL 1026.2574) (Eigenserum)
BS für Untersuchungen von Media Fills (KHH) (RL 0010.1197) (Flüssigmedien)

Allgemein:

Diese Untersuchungen erfolgen im Rahmen der Qualitätssicherung der Anstaltsapotheken und der Augenklinik der Stmk. Krankenanstaltengesellschaft m.b.H. durch fachkundiges Personal.

Durchführung:

Die Beprobungen erfolgen entsprechend der betriebsinternen SOP des Bereiches mit besonderen Qualitätsanforderungen.

Transport:

Ungekühlt innerhalb von 24 Stunden an das IKM

4.19 Probenahme Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusions-medicin (UBT)

Graz:

SOP Nr.: 1010.5782

BS für Untersuchungen für bakteriologischen und mykologischen Keimnachweis in Blut und Blutprodukten (RL 1010.6392)

Allgemein:

Diese Untersuchungen erfolgen im Rahmen der Qualitätssicherung der UBT- Graz durch fachkundiges Personal.

Durchführung:

Die Beprobungen erfolgen entsprechend der betriebsinternen SOP des Bereiches mit besonderen Qualitätsanforderungen.

Transport:

Montag bis Samstag unverzüglich (bis spätestens 9 Uhr) in einer Transport (Thermo)box.

4.20 Transport von Zytostatika-Proben:

Zytostatika-Proben müssen während des Transportes zum IKM vom Einsender durch Chemo-Protect-Beutel geschützt werden.

4.21 Nährmedien zur Chargenfreigabe im GMP Bereich

SOP Nr.: 2001.6355

BS für Untersuchungen aus Arzneimittelproduktionsstätten in Anstaltsapotheken der Universitätsklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin bzw. Bereichen mit ebensolchen Qualitätsanforderungen (RL 1028.2064)

Allgemein:

Originalverpackte Nährmedien werden einer Chargenkontrolle nach Europäischem Arzneibuch (Wachstumskontrolle und Sterilitätstest) unterzogen.

Durchführung:

Transport der originalverpackten Nährmedien ins IKM zur Chargenfreigabe

Transport:

Ungekühlt innerhalb von 24 Stunden an das IKM

5. Verantwortlichkeiten

Gemäß Verantwortlichkeits- und Befugnismatrix des IKM einsehbar in OneNote (Infobox)

6. Zugeordnete Dokumentation

6.1 Referenzierte Verfahrensanweisungen - nicht belegt

6.2 Mitgeltende Dokumente

BS für Krankenhaushygiene

BS für Umgebungsuntersuchungen 1010.6296
BS für Wasseruntersuchung auf Legionellen 1010.6391
BS für Wasseruntersuchung auf Pseudomonas aeruginosa 2002.0139
BS für Wasseruntersuchung 1005.3622
BS für Endoskop Spülwasser 1010.6398
BS für Säuglingsnahrung und Muttermilch 1016.9346
BS für Sterilisationskontrollen 1010.6399
BS für Untersuchungen von Media Fills 0010.1197
BS für Blut und Blutprodukte (Graz) 1010.6392
BS für Untersuchungen aus Arzneimittelproduktionsstätten (Graz) 1028.2064
BS für Flüssigkeiten aus med. Geräte 2003.5624
BS für Bioindikatoren 2003.9357
BS für Eigenserum/Gewebeproben 1026.2574

SOP: Mikrobiologische Umgebungsuntersuchung (Oberflächenabklatsch und -abstrich) (1010.5773)

SOP: Bestimmung der Keimkonzentration in der Luft (1010.5781)

SOP: Bakteriologischer und mykologischer Keimnachweis in Blut, Blutprodukten, Gewebespüllösungen und Produkten der Augenklinik (1010.5782)

[Einsendegefäße Probenannahme KHH 2003.9897](#)

6.3 Externe Dokumente

EXT: Externe Dokumente – KRANKENHAUSHYGIENE (1026.8216)

6.4 Anlagen und Links

Keine