

Leitlinie „Prüfung von Produkten zur Geschirrdesinfektion“

Einleitung:

Nachstehende Prüfvorschrift dient dem Nachweis der Wirksamkeit von Produkten zur Geschirrdesinfektion als Teil von Geschirrspülprozessen in Form eines praxisnahen Phase 2/ Stufe 2 - Versuches.

Da für den Nachweis der Wirkung der Geschirrdesinfektion oft auf die DIN 10510 bzw. die DIN SPEC 10534 referenziert wird, ist die Leitlinie so gestaltet, dass auch deren Inhalte weitgehend mit abgedeckt werden. Dies ist in dem Ausmaß geschehen, in dem sich die Zielsetzungen dieser Leitlinie mit denen der o. g. Normen decken.

1. Anwendungsbereich:

Mit dem nachfolgend beschriebenen Verfahren kann die Wirksamkeit von chemothermischen Geschirrdesinfektionsmitteln in Mehrtank-Transportspülmaschinen (MTGSM) für einen Temperaturbereich (Desinfektion) zwischen 50°C und 65°C nachgewiesen werden.

2. Referenzen / Verweise

DIN 10510: 2013: Lebensmittelhygiene – Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen – Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung

DIN SPEC 10534:2012-08: Lebensmittelhygiene – Gewerbliches maschinelles Spülen – Hygieneanforderungen, Prüfung

EN 1276:2009: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

EN 12791:2018: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

EN ISO 7899-2: 2000: Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Membranfiltrationsverfahren (ISO 7899-2:2000)

3. Begriffe

Die Begriffe wurden – soweit möglich – aus der DIN 10510 und der DIN SPEC 10534 übernommen

3.1. Spülgut

Gegenstände, die in einer Mehrtank-Transportspülmaschine MTGSM gereinigt werden. Beispiele für Spülgut sind Geschirr, Bestecke, Küchengerätschaften, Gläser, Töpfe, Behälter, Kisten und Tablett aus Werkstoffen wie Porzellan, Kunststoff, Glas, nicht rostendem Stahl und Silber sowie beschichteten Materialien

3.2. gewerbliche Spülmaschine - GSM

Spülmaschinen, die speziell für den gewerblichen Einsatz konzipiert sind

3.3. Mehrtank-Transportspülmaschine - MTGSM

GSM mit mindestens einer Pumpenvorabräumung, einer Reinigerumwälzzone und einer Frischwasserklarspülung

ANMERKUNG Das Spülgut wird mit einer sich kontinuierlich regenerierenden Reinigerlösung gereinigt. Die technische Ausstattung ist auf die Leistung ausgerichtet, wie sie im speziellen Anwendungsfall erforderlich ist.

3.4. Mehrtank-Korbtransportspülmaschine

MTGSM, bei der die mit Spülgut beschickten Körbe automatisch durch die Maschine transportiert werden

3.5. Mehrtank-Bandtransportspülmaschine

MTGSM, bei der das Spülgut auf einem Endlosband automatisch durch die Maschine transportiert wird

3.6. Reiniger

Produkt, das der Entfernung von Verschmutzungen vom Spülgut dient und das einer Wiederanschmutzung aus der Reinigerlösung entgegenwirkt

ANMERKUNG Unter desinfizierendem Reiniger oder kombiniertem Reinigungs- und Desinfektionsmittel werden Reiniger verstanden, die zusätzlich eine desinfizierend wirkende Komponente enthalten.

3.7. Reinigerlösung

mit Reiniger angereichertes Wasser, das sich im Reinigerumwältztank befindet

3.8. Desinfektionskomponente

Eigenständiges Mittel oder Komponente in einem Reiniger oder Klarspüler, das eine Desinfektionswirkung aufweist

3.9. Klarspüler

Mittel (Produkt), das der Herabsetzung der Grenzflächenspannung der Klarspülerlösung und der besseren Benetzung des gereinigten Spülgutes dient (Klarspülwasserfilm)

3.10. Klarspülerlösung

Frischwasser, das mit Klarspüler versetzt und für die Frischwasserklarspülung genutzt wird

3.11. Frischwasser

unbehandeltes oder aufbereitetes Wasser, das Trinkwasserqualität besitzt und zur Speisung der GSM eingesetzt wird

3.12. aufbereitetes Wasser

Wasser, das einem Prozess zur Veränderung der Wasserinhaltsstoffe unterzogen wurde

ANMERKUNG Hierbei werden Verfahren zur Verringerung der Härte sowie zur Verringerung des Gesamtsalzgehaltes unterschieden.

3.13. enthärtetes Wasser

Wasser, dem die Härtebildner in einer Enthärtungsanlage durch Kationenaustausch entzogen wurden, wobei der Gesamtsalzgehalt nicht abnimmt

ANMERKUNG Die Ausfällung von wasserunlöslichen Salzen wird verhindert.

3.14. entmineralisiertes Wasser

Wasser, dem die Salze entzogen wurden

ANMERKUNG z. B. durch Ionenaustausch- oder Umkehrosmoseverfahren.

3.15. Vorabräumung

Entfernen von lose auf dem Spülgut aufliegenden Abfällen und Lebensmittelresten und das Entleeren von Hohlgefäßen

ANMERKUNG Die Vorabräumung erfolgt in der Regel durch Abstreifen der Rückstände in Abfallbehälter und – falls möglich – durch Abspülen des Spülgutes mit max. 35 °C warmem Wasser. Die Vorabräumung vermindert den Schmutzeintrag in die GSM und fördert das Reinigungsergebnis.

3.16. Reinigerumwälzung

Vorgang, bei dem die auf Solltemperatur gehaltene Reinigerlösung durch ein Pumpenaggregat und mittels Düsen über die Spülgutoberfläche verspritzt wird

3.17. Pumpen-Klarspülung

der Frischwasser-Klarspülung vorgeschaltete Umwälz-Klarspülung, der kein Reiniger zudosiert wird

3.18. Frischwasser-Klarspülung

Spülvorgang nach der Reinigung, bei dem das Spülgut mit Klarspülerlösung besprüht wird, um Reste von Reinigerlösung mit darin enthaltenen gelösten und ungelösten Schmutzpartikeln zu entfernen

3.19. Trocknung

Vorgang, bei dem die Feuchtigkeit auf der Oberfläche des Spülguts verdampft oder verdunstet

3.20. Reinigung

Entfernen von Verschmutzungen

3.21. Desinfektion

chemische und physikalische Verfahren zur inaktivierenden Reduktion von Mikroorganismen auf ein Niveau, das weder gesundheitsschädlich ist, noch die Qualität von Lebensmitteln beeinträchtigt

3.22. Desinfektions-Kontaktzeit

Zeit, in der die Desinfektionskomponente mit der Desinfektionstemperatur auf das Spülgut einwirkt

3.23. Durchlaufzeit

Zeitdauer des Spülprozesses ohne Unterbrechungen

3.24. Spülprozess

beinhaltet zumindest einen Reinigungsschritt und eine Frischwasser-Klarspülung. Der Spülprozess bei Transportspülmaschinen beginnt beim Eintritt und endet beim Austritt des Spülgutes aus der GSM

3.25. Geschirrspülverfahren

Spülprozess der mit definierter Reinigerlösung und definierter Klarspülerlösung und ggf. weiteren Komponenten bei definierten Temperaturen durchgeführt wird

3.26. Geschirrdesinfektionsverfahren

Geschirrspülverfahren, bei dem neben der Reinigung auch eine Desinfektion stattfindet

3.27. Bioindikator

standardisierter Testkörper, der mit einem Standardschmutz und Testorganismen kontaminiert wurde und zur Überprüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von GSM eingesetzt wird

3.28. Prüfanschmutzung

Definierte Anschmutzung, mit der eine Verschmutzung des Geschirrs durch Essensreste simuliert wird

4. Anforderungen

Grundvoraussetzung ist, dass für die Desinfektionskomponente in einem Phase 2/Stufe 1-Versuch (z.B. EN 1276) eine biozide Wirkung nachgewiesen wurde.

Ein Produkt wird „als geeignet zur Geschirrdesinfektion“ bezeichnet, wenn es gemäß Abschnitt **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** geprüft wurde, der Versuch gemäß Abschnitt 5.5 als valide gewertet wird und nachstehende Anforderungen erfüllt:

- Der Testorganismus *E. faecium* wird weder auf einer Kontaktkultur noch auf einem Bioindikator nach Durchlauf des Versuches MIT Desinfektionskomponente – Prüfung der Geschirraufbereitung nachgewiesen.
- Der Testorganismus *E. faecium* wird nur in maximal 3 von 10 Tupferproben nach Durchlauf des Versuches MIT Desinfektionskomponente – Prüfung der Geschirraufbereitung nachgewiesen
- Der Testorganismus *E. faecium* ist im letzten Spültank nach „Durchlauf des Versuches MIT Desinfektionskomponente – Prüfung der Geschirraufbereitung“ nicht nachweisbar.
- Der Testorganismus *E. faecium* ist im letzten Spültank nach „Durchlauf des Versuches MIT Desinfektionskomponente – Prüfung der Verschleppung“ nicht nachweisbar.

5. Prüfverfahren

5.1. Kurzbeschreibung

Da die Wirkung von Geschirrdesinfektionsmitteln sehr komplex ist, erfolgt der Nachweis der Desinfektionswirkung über einen Vergleich von Geschirrdesinfektionsverfahren – mit Desinfektionskomponente und ohne Desinfektionskomponente. Die Prüfung erfolgt unter „worst case“-Bedingungen. Damit ist sichergestellt, dass auch im praktischen Betrieb eine ausreichende Desinfektion erfolgt.

5.2. Materialien und Reagenzien

5.2.1. Geschirrspülmaschine zur Prüfung

Bandtransport-MTGSM oder Korbtransport-MTGSM, die folgende Anforderungen erfüllt:

- Mindestens 3 Tanks (Vorspültank, Haupttank(Reinigungstank), Pumpenspültank).
- Das Spülwasser läuft im Kaskadensystem vom letzten Tank in den ersten Tank
- Die Temperatur im Vorspültank und im Reinigungstank muss (abweichend von DIN 10510 Tabelle 1) unter 55°C liegen, die Temperatur im Pumpenspültank muss (abweichend von DIN 10510 Tabelle 1) unter 60°C liegen.
- Die Durchlaufzeit muss mindestens 180 Sekunden betragen.
- Die Dosierung der einzelnen Komponenten (Reiniger, Klarspüler, Desinfektionskomponente) muss automatisch erfolgen, wobei die Konzentrationen der Komponenten weitgehend konstant und nachvollziehbar gehalten werden muss.

5.2.2. Geschirrdesinfektionsverfahren zur Prüfung

Der Kunde hat folgende Daten bekannt zu geben:

- Konzentration des Reinigers in der Flotte
- Konzentration des Klarspülers in der Flotte
- Konzentration der Desinfektionskomponente in der Flotte
- Zugabezeitpunkt und Desinfektions-Kontaktzeit, ggf. mit Verdünnungseffekten
- Desinfektionswirkstoff und reale Konzentration des Desinfektionswirkstoffes

Es muss ein Geschirrdesinfektionsverfahren sowohl MIT dem Desinfektionswirkstoff als auch OHNE dem Desinfektionswirkstoff durchgeführt werden können. Die Desinfektionskomponente kann sowohl mit dem Reiniger als auch zeitlich und örtlich getrennt vom Reiniger eingesetzt werden.

Anmerkung: Es können auch mehrere Desinfektionswirkstoffe vorhanden sein, diese werden in der Prüfung als EIN GEMEINSAMER Wirkstoff behandelt.

5.2.3. Testorganismus

Enterococcus faecium ATCC 6057

5.2.3.1. Prüfsuspension

Der Testorganismus wird auf Trypton-Soja-Agar (TSA, 5.2.10.1) angezüchtet, mit VF (gemäß 5.2.10.5) abgeerntet und auf eine Endkonzentration von ca. 10^9 KBE/ml eingestellt.

5.2.4. Prüfanschmutzung

5.2.4.1. KMNE

KMNE gemäß W. Koller, Reinigung und Desinfektion von Essgeschirr, Instrumenten und Ausscheidungsbehältern im Krankenhaus, 1981 Verlag Dieter Göschl (Seite 152) bzw. A. Kramer und O. Assadian: Wallhäuser Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Thieme 2008; Kap. 24.3 (Vorschriften ident)

5.2.4.2. KMNE mit *E. faecium*

Dem KMNE wird eine Prüfsuspension des Testorganismus auf eine Endkonzentration von ca. 10^7 KBE/ml zugesetzt.

5.2.4.3. RAMS

Die RAMS-Prüfanschmutzung wird gemäß DIN 10510 C.3.1 bzw. DIN SPEC 10534 A.1.3.2.1 hergestellt und für die Bioindikatoren verwendet.

5.2.5. Bioindikatoren

Verwendet werden Bioindikatoren gemäß DIN 10510 C.3.1 bzw. DIN SPEC 10534 A.1.3.3. Anmerkung: Diese Indikatoren können kommerziell bezogen werden.

5.2.6. Belastungssubstanzen

5.2.6.1. Vollmilch

Handelsübliche Vollmilch (3,2% - 4,0% Fett). Wird dem Vorspültank zugesetzt auf eine Endkonzentration im Tank zwischen 0,5% und 2% Milch.

Anmerkung: Der Vorspültank ist nicht zu verwechseln mit einem eventuellen Tank in der Vorabräumzone

5.2.6.2. TSB mit *E. faecium* ca. 10^9 /ml

1 Liter TSB wird mit 1 ml Prüfsuspension (5.2.3.1) *E. faecium* beimpft und für 24 Stunden bebrütet. Wird dem Vorspültank auf eine Endkonzentration von ca. 10^7 KBE/ml zugesetzt (siehe 5.3.6).

5.2.7. Probenflaschen

Für den Transport der Proben werden sterile Probenflaschen (Volumen mindestens 250ml) mit Neutralisationsmittel verwendet.

Folgende Neutralisationsmittel haben sich bewährt:

- Bei Oxidationsmitteln: Natriumthiosulfat
- Bei pH-Werten <5 oder >9: Phosphatpuffer
- Bei anderen Desinfektionskomponenten: TSB_{doppelt konzentriert} – mit Probe auf das doppelte Volumen aufgefüllt)

5.2.8. Andere Neutralisationsmittel dürfen verwendet werden, es ist aber ihre „Nichttoxizität“ gemäß EN 1276 5.5.2.4 nachzuweisen. Anzahl an Spülgut

Es muss ausreichend Spülgut für 2 ½ vollständige Befüllungen der Maschine vorhanden sein

5.2.9. Temperaturmessung

Die Temperaturmessung erfolgt mit Datenloggern mit einer Genauigkeit von +/- 0,5°C oder besser. Messtakt 1/s. Es werden mindestens (Anzahl Tanks) + 2 Temperaturfühler benötigt.

5.2.10. Kulturmedien und Reagenzien

5.2.10.1. Trypton-Soja-Agar (TSA, CSA, CASO)

Gemäß EN 1276

5.2.10.2. Slanetz-Bartley-Agar (SBA)

Gemäß EN ISO 7899-2

5.2.10.3. Bile-Äsculin-Agar (BEA)

Gemäß EN ISO 7899-2

5.2.10.4. Trypton-Soja-Bouillon (TSB, CSB, CASO-Bouillon)

Gemäß EN 12791

5.2.10.5. Verdünnungsflüssigkeit (VF)

Gemäß EN 1276

Anstelle von VF darf auch TSB verwendet werden

5.2.10.6. Kontaktkulturplatten

Handelsübliche (oder selbst hergestellte) Kontaktkulturplatten mit 10 cm² - 25 cm² Nährbodenoberfläche. Der Nährboden muss in Verbindung mit der Bebrütungstemperatur und der Bebrütungszeit zum quantitativen Nachweis von – möglicherweise vorgeschädigten – Enterokokken geeignet sein. Ist dem Nährboden nicht generell ein Neutralisationsmittel zugesetzt, muss validiert werden, dass eine Neutralisation nicht erforderlich ist.

Anmerkung: Typische Nährmedien sind Plate Count Agar mit Neutralisationsmittel, TSA mit Neutralisationsmittel, Columbia-Agar; Bebrütung 40-48 Stunden bei 35°C – 38°C

5.2.11. Tupfer

Handelsübliche sterile mikrobiologische Abstrichtupfer auf Basis Watte/Zellulose bzw. Schaumstoff. Die Tupfer müssen eine sterile Entnahme und ein kontaminationsfreies Eluieren und Bebrüten ermöglichen und dürfen keine antimikrobiellen Stoffe enthalten.

5.3. Verfahrensablauf zur Ermittlung der „Eignung zur Geschirrdesinfektion“

Die Durchführung erfolgt in wenigstens 4 Prüfzyklen. Die Reihenfolge ist freigestellt, es ist aber auf gegenseitige Beeinflussung zu achten.

- Versuch OHNE Desinfektionskomponente - Prüfung der Verschleppung
- Versuch OHNE Desinfektionskomponente – Prüfung der Geschirraufbereitung
- Versuch MIT Desinfektionskomponenten – Prüfung der Verschleppung
- Versuch MIT Desinfektionskomponente – Prüfung der Geschirraufbereitung

Vor dem ersten Prüfzyklus erfolgt ggf. noch eine Vorkonditionierung.

Anmerkung: Durch die Vorkonditionierung wird eine reproduzierbare Basisbelastung in die Maschine eingebracht. Damit ist die Anforderung gemäß DIN 10510 Punkt C.4 erfüllt.

5.3.1. Anschmutzung des Spülgutes

Das Spülgut für eine vollständige Befüllung der Maschine wird mit KMNE mit *E. faecium* mit Hilfe eines Pinsels an Innen- und Außenflächen bestrichen und 50 – 90 Minuten bei Zimmertemperatur angetrocknet.

Das Spülgut für eine eventuelle Vorkonditionierung wird mit KMNE mit Hilfe eines Pinsels an Innen- und Außenflächen bestrichen und mindestens 30 Minuten bei Zimmertemperatur angetrocknet.

5.3.2. Befüllen der Maschine – Herstellen der Betriebsbereitschaft

Vor Versuchsbeginn sollte die Maschine vollständig entleert und gereinigt sein.

Die Maschine wird gemäß Herstellervorschrift neu befüllt und in Betriebsbereitschaft versetzt. Dabei sollte bereits die für die Prüfung erforderlichen Konzentrationen an den Einzelkomponenten berücksichtigt werden.

5.3.3. Positionierung der Thermologger

In jeden Waschtank wird ein Thermologger gegeben. Zusätzlich müssen mindestens 2 Temperaturfühler bei jedem Zyklus durch die Maschine laufen.

5.3.4. Einstellen der Konzentration der Einzelkomponenten

5.3.4.1. Die Soll-Konzentrationen müssen auf +/- 20% genau eingestellt werden. Einstellen bei neu befüllter Maschine

Die Maschine wird nach Herstelleranweisung neu befüllt und für mindestens 10 Minuten mit „lockerer“ Bestückung (nur so viel Geschirr, dass die Maschine durchgehend weiterläuft) mit reinem Geschirr (nicht angeschmutzt) betrieben. Anschließend erfolgt eine Gehaltsbestimmung gemäß Bestimmungsmethode des Herstellers. Muss der Gehalt korrigiert werden, so muss das System für weitere 10 Minuten „locker“ betrieben werden und eine neue Gehaltsbestimmung erfolgen, bis die Einstellungen korrekt sind.

Anmerkung: Die Gehaltsbestimmung erfolgt in der Regel durch den Hersteller oder dessen Beauftragten

5.3.4.2. Einstellen bei einer Änderung der Konzentration OHNE Neubefüllung

Wenn eine Konzentration nur ERHÖHT werden soll, dann kann die Konzentration auch direkt eingestellt werden. Nach Korrektur der Einstellung des Dosiergerätes wird die geränderte Komponente in der erforderlichen Menge zur schnellen Konzentrationserhöhung direkt in den jeweiligen Tank zugesetzt. Anschließend wird die Maschine „locker“ für mindestens 10 Minuten betrieben und eine Gehaltsbestimmung (analog 5.3.4.1) mit ggf. Korrektur durchgeführt.

5.3.5. Vorkonditionierung (optional)

Zur Herstellung von reproduzierbaren Bedingungen, die auch den tatsächlichen Bedingungen in der Praxis entsprechen, sollte eine Vorkonditionierung der Maschine in Form des Spülens einer vollständigen Maschinenfüllung von mit KMNE (ohne *E. faecium*!) angeschmutztem Geschirr erfolgen. Damit wird auch die Anforderung gemäß DIN 10510 C.4 erfüllt.

Im Anschluss an die Vorkonditionierung muss innerhalb von 5 Minuten der Verschleppungsversuch gestartet werden. Im Anschluss an die Vorkonditionierung ist die Maschine mit sauberem Geschirr so zu befüllen, dass sie zu Beginn des

Verschleppungsversuches voll beladen ist. Die Maschine sollte dabei nicht zwischendurch in einen Stand by Modus schalten.

5.3.6. Prüfung der Verschleppung

Mit dem Verschleppungsversuch wird das Verschleppen von Mikroben aus dem ersten Tank in die weiteren Tanks geprüft. Bei ungünstiger Bau- oder Betriebsart der Maschine kann dieses Verhalten in der Praxis zur Kontamination des gesamten aufbereiteten Geschirrs führen und wirksame Desinfektion vereiteln.

Auf Basis der ermittelten Durchlaufzeit werden im Abstand von 60 - 90 Sekunden gleichmäßig verteilt Probenahmezeitpunkte festgelegt. Die erste Probenahme erfolgt zum Zeitpunkt $t = 0$ Sekunden. Die letzte Probenahme erfolgt frühestens nach Durchlaufzeit + 5 Sekunden und spätestens nach Durchlaufzeit + 25 Sekunden.

Anmerkung: Der Zeitpunkt der letzten Probenahme muss so gewählt werden, dass ausreichend Geschirr am Bandende zur Entnahme der Proben zur Verfügung steht.

Vor der ersten Probenahme werden in den ersten Tank ca. 1 Liter Milch (5.2.6.1) und ca. 1 Liter TSB mit *E. faecium* (5.2.6.2) zugegeben. Die Menge an TSB mit *E. faecium* muss gegebenenfalls an die Größe des Tanks angepasst werden, damit eine Endkonzentration im ersten Tank von ca. 10^7 KBE/ml (zulässiger Bereich 10^6 KBE/ml – 10^8 KBE/ml) erreicht wird. Nach der Zugabe wird gut durchmischt (Zeitpunkt $t=0$ Sekunden, Start des Verschleppungsversuches).

Nach dem Start des Verschleppungsversuches wird die Maschine durch stetiges Nachbestücken mit sauberem Geschirr vollständig gefüllt.

Anmerkung: Je nach Dosierung und Führung der Reinigungs- oder Desinfektionskomponente kann bereits im ersten Tank eine Desinfektionswirkung gegeben sein. Dies kann durch die Vorkonditionierung reduziert werden, trotzdem ist es wichtig, dass der Versuch unmittelbar nach Zugabe der Keimsuspension gestartet wird.

5.3.6.1. Wasserprobenahme

Zu den festgelegten Zeitpunkten (+/- 5 Sekunden), beginnend mit $t=0$ Sekunden, wird die Maschine (und die Stoppuhr) angehalten und es werden aus jedem Tank Proben entweder direkt mit den Probenflaschen (5.2.7) oder über sterile Probenahmegeräte und unmittelbares Einfüllen in die Probenflaschen (5.2.7) entnommen. Nach der Probenahme wird die Maschine gestartet und die Stoppuhr läuft - nach dem Anlaufen des Bandes - weiter.

5.3.6.2. Tupferproben oder Kontaktkulturen

Nach der letzten Entnahme von Wasserproben werden aus jeder Zone der Spülmaschine (über jedem Tank, Trocknung, nach Durchlauf) mindestens 3 Geschirteile mit je einem Tupfer (je 20 cm^2 - 100 cm^2) abgestrichen.

Alternativ dazu können auch Kontaktkulturen angelegt werden, allerdings sind diese erfahrungsgemäß schlechter zu quantifizieren.

5.3.6.3. Weiterverarbeitung der Wasserproben

Die Wasserproben werden bei Raumtemperatur abgekühlt und innerhalb von 12 Stunden weiterverarbeitet oder – wenn eine Lagerung im Kühlschrank spätestens 4 Stunden nach der Probenahme erfolgt ist – innerhalb von 24 Stunden weiterverarbeitet.

Von den Proben aus dem ersten Tank werden 10^{-2} und 10^{-4} Verdünnungen hergestellt (5.2.10.5) und je 0,1 ml direkt und 0,1 ml aus der 10^{-2} und 10^{-4} Verdünnung auf TSA (5.2.10.1) ausgespatelt und für 40-48 Stunden bei 35°C-38°C bebrütet.

Von den Proben aus den mittleren Tanks werden je 1,0 ml und 0,1 ml auf TSA (5.2.10.1) ausgespatelt und für 40-48 Stunden bei 35°C-38°C bebrütet.

Von den Proben aus dem letzten Tank werden 100 ml membranfiltriert und der Filter wird auf TSA (5.2.10.1) aufgelegt. Zusätzlich wird 1,0 ml Probe auf TSA (5.2.10.1) ausgespatelt. Beide Proben werden für 40-48 Stunden bei 35°C-38°C bebrütet.

5.3.6.4. Weiterverarbeitung der Tupferproben

Die Tupfer werden mit 5 ml TSB (0, andere Elutionsmittel dürfen verwendet werden, wenn für sie eine vergleichbare Reaktivierung und ein vergleichbares Wachstum von *E. faecium* belegt wird) eluiert. 1,0 ml des Eluates wird auf TSA (5.2.10.1) ausgespatelt und für 40-48 Stunden bei 35°C-38°C bebrütet. Der Rest des Eluates wird über 5-8 Tage bei 35°C-38°C bebrütet (Reaktivierung von subletal geschädigten Enterokokken). Anschließend wird auf schwach selektivem Medium (SBA gemäß 5.2.10.2 oder BEA gemäß 5.2.10.3) auf das Vorhandensein von Enterokokken geprüft.

5.3.6.5. Weiterverarbeitung der Kontaktkulturen

Die Kontaktkulturen werden für 40-48 Stunden bei 35°C- 38°C bebrütet und anschließend ausgewertet. Bei der Auswertung ist zwischen Enterokokken und anderen Mikroorganismen zu differenzieren.

5.3.7. Prüfung der Geschirraufbereitung

Der Versuch zur Geschirraufbereitung demonstriert die Fähigkeit des Spülverfahrens, eine definierte mikrobiologische Belastung auf dem Geschirr vollständig zu inaktivieren.

Gemäß Tabelle 1 kann der Versuch entweder aus der frisch befüllten Maschine oder nach dem Versuch zur Keimverschleppung (in diesem Fall liegen in der Maschine praxisnahe Bedingungen vor) gestartet werden.

Der Versuch startet mit dem Spülen einer vollständigen Maschinenfüllung von sauberem Geschirr. Ohne Unterbrechung wird anschließend eine vollständige Maschinenfüllung mit angeschmutztem Geschirr (KMNE + *E. faecium*) gespült. Ebenso ohne Unterbrechung wird eine vollständige Maschinenfüllung von sauberem Geschirr nachgespült.

Der Versuch wird gestoppt, wenn das letzte zuvor angeschmutzte Geschirrtteil die Maschine verlassen hat.

5.3.7.1. Kontaktkulturen

Von dem angeschmutzten und gespülten Geschirr werden unmittelbar nach dem Spülen Kontaktkulturen abgenommen. Es müssen mindestens 10 Kontaktkulturen pro Zyklus abgenommen werden. Die Stellen zur Probenahme für die Kontaktkulturen sollten möglichst gleichmäßig über das gespülte Geschirr verteilt werden.

5.3.7.2. Tupferproben

Von dem angeschmutzten und gespülten Geschirr werden unmittelbar nach dem Spülen Tupferproben (je 20 cm² - 100 cm²) abgenommen. Es müssen mindestens 10 Tupferproben pro Zyklus abgenommen werden. Die Stellen zur Probenahme für die Tupferproben sollten möglichst gleichmäßig über das gespülte Geschirr verteilt werden. Bevorzugt zu prüfen sind nicht vollständig gereinigte Stellen auf dem Geschirr.

5.3.7.3. Wasserproben

Unmittelbar nach Ende des Versuches werden aus allen Tanks Proben entweder direkt mit den Probenflaschen (5.2.7) oder über sterile Probenahmegeräte und unmittelbares Einfüllen in die Probenflaschen (5.2.7) entnommen.

5.3.7.4. Bioindikatoren

Zwischen das angeschmutzte Geschirr wird ein Besteckkorb – bestückt mit angeschmutztem Besteck und 8 Bioindikatoren (5.2.5; Erfüllung der Anforderungen DIN 10510 bzw. DIN SPEC 10534) – gestellt.

Die Bioindikatoren werden kontaminationsfrei nach dem Spülen in sterile Röhrchen überführt.

5.3.7.5. Weiterverarbeitung der Kontaktkulturen

Die Kontaktkulturen werden für 40-48 Stunden bei 35°C- 38°C bebrütet und anschließend ausgewertet. Bei der Auswertung ist zwischen Enterokokken und anderen Mikroorganismen zu differenzieren.

5.3.7.6. Weiterverarbeitung der Tupferproben

Die Tupfer werden mit 5 – 10 ml TSB (0, andere Elutionsmittel dürfen verwendet werden, wenn für sie eine vergleichbare Reaktivierung und ein vergleichbares Wachstum von *E. faecium* belegt wird) eluiert. 1,0 ml des Eluates wird auf TSA (5.2.10.1) ausgespatelt und für 40-48 Stunden bei 35°C-38°C bebrütet. Der Rest des Eluates wird für 5 - 8 Tage bei 35°C-38°C bebrütet (Reaktivierung von subletal geschädigten Enterokokken). Anschließend wird auf schwach selektivem Medium (SBA gemäß 5.2.10.2 oder BEA gemäß 5.2.10.3) auf das Vorhandensein von Enterokokken geprüft.

5.3.7.7. Weiterverarbeitung Wasserproben

Die Wasserproben werden bei Raumtemperatur abgekühlt und innerhalb von 12 Stunden weiterverarbeitet oder – wenn eine Lagerung im Kühlschrank spätestens 4 Stunden nach der Probenahme erfolgt ist – innerhalb von 24 Stunden weiterverarbeitet.

Von den Proben aus dem ersten Tank und den mittleren Tanks werden je 1,0 ml und 0,1 ml auf TSA (5.2.10.1) ausgespatelt und für 40-48 Stunden bei 35°C-38°C bebrütet.

Von den Proben aus dem letzten Tank werden 100 ml membranfiltriert und der Filter wird auf TSA (5.2.10.1) aufgelegt. Zusätzlich wird 1,0 ml Probe auf TSA (5.2.10.1) ausgespatelt. Beide Proben werden für 40-48 Stunden bei 35°C-38°C bebrütet. 100 ml Probe aus dem letzten Tank werden membranfiltriert und der Filter in ein steriles Röhrchen mit 5 ml – 10 ml TSB (0, andere flüssige Nährmedien dürfen verwendet werden, wenn sie eine vergleichbare Reaktivierung und ein vergleichbares Wachstum gegenüber *E. faecium* zeigen) überführt und für 5 - 8 Tage bei 35°C-38°C bebrütet (Reaktivierung von subletal geschädigten Enterokokken). Anschließend wird auf schwach selektivem Medium (SBA gemäß 5.2.10.2 oder BEA gemäß 5.2.10.3) auf das Vorhandensein von Enterokokken geprüft.

5.3.7.8. Weiterverarbeitung Bioindikatoren

Die Röhrchen mit den Bioindikatoren werden mit 10 ml TSB (0, andere Elutionsmittel dürfen verwendet werden, wenn für sie eine vergleichbare Reaktivierung und ein vergleichbares Wachstum von *E. faecium* belegt wird) versetzt und eluiert. 1,0 ml des Eluates wird auf TSA (5.2.10.1) ausgespatelt und für 40-48 Stunden bei 35°C-38°C bebrütet. Der Rest des Eluates wird über 5-8 Tage bei 35°C-38°C bebrütet (Reaktivierung der Enterokokken). Anschließend

wird auf schwach selektivem Medium (SBA gemäß 5.2.10.2 oder BEA gemäß 5.2.10.3) auf das Vorhandensein von Enterokokken geprüft.

5.4. Versuchsablauf, Versuchsdaten und Berechnung

Tabelle 1

Nr.	Abschnitt	Titel	Tätigkeiten / Anmerkung	Proben
1	5.3.2	Befüllen der Maschine		
2	5.3.4.1	Einstellen bei neu befüllter Maschine		
(3)	5.3.5	Vorkonditionieren der Maschine	Optional. Führt zu besserer Reproduzierbarkeit und besserer Anlehnung an die DIN 10510 bzw. DIN SPEC 10534	
4	5.3.6	Versuch OHNE Desinfektionskomponente – Prüfung der Verschleppung		Wasserproben: [Anzahl Tanks] x [Anzahl Probennahmezeitpunkte] Tupferproben bzw. Kontaktkulturen: 3 x ([Anzahl Tanks]+2)
(5.1)	5.3.2	Entleeren und erneutes Befüllen der Maschine	Optional. Vorteil: „Zurücksetzen“ des Maschinenzustandes Nachteil: Zeitaufwand, weniger realistische Bedingungen bei der Prüfung zur Geschirraufbereitung	
(5.2)	5.3.4.1	Einstellen bei neu befüllter Maschine		
(6)	5.3.5	Vorkonditionieren der Maschine	Optional. Führt zu besserer Reproduzierbarkeit und besserer Anlehnung an die DIN 10510 bzw. DIN SPEC 10534 Nicht erforderlich, wenn die Maschine nicht entleert und neu befüllt wurde	
7	5.3.7	Versuch OHNE Desinfektionskomponente - Prüfung der Geschirraufbereitung		10 Kontaktkulturen 10 Tupferproben Wasserproben: [Anzahl Tanks]
(8)	5.3.2	Entleeren und erneutes Befüllen der Maschine	Optional. Vorteil: „Zurücksetzen“ des Maschinenzustandes Nachteil: Zeitaufwand, weniger realistische Bedingungen bei der Prüfung zur Geschirraufbereitung	
9a	5.3.4.1	Einstellen bei neu befüllter		

Nr.	Abschnitt	Titel	Tätigkeiten / Anmerkung	Proben
		Maschine		
9b	5.3.4.2	Einstellen bei einer Änderung der Konzentration OHNE Neubefüllung		
(10)	5.3.5	Vorkonditionieren der Maschine	Optional. Führt zu besserer Reproduzierbarkeit und besserer Anlehnung an die DIN 10510 bzw. DIN SPEC 10534 Nicht erforderlich, wenn die Maschine nicht entleert und neu befüllt wurde	
11	5.3.6	Versuch MIT Desinfektionskomponente – Prüfung der Verschleppung		Wasserproben: [Anzahl Tanks] x [Anzahl Probennahmezeitpunkte] Tupferproben bzw. Kontaktkulturen: 3 x ([Anzahl Tanks]+2)
(12.1)	5.3.2	Entleeren und erneutes Befüllen der Maschine	Optional. Vorteil: „Zurücksetzen“ des Maschinenzustandes Nachteil: Zeitaufwand, weniger realistische Bedingungen bei der Prüfung zur Geschirraufbereitung	
(12.2)	5.3.4.1	Einstellen bei neu befüllter Maschine		
(13)	5.3.5	Vorkonditionieren der Maschine	Optional. Führt zu besserer Reproduzierbarkeit und besserer Anlehnung an die DIN 10510 bzw. DIN SPEC 10534 Nicht erforderlich, wenn die Maschine nicht entleert und neu befüllt wurde	
14	5.3.7	Versuch MIT Desinfektionskomponente - Prüfung der Geschirraufbereitung		10 Kontaktkulturen 10 Tupferproben Wasserproben: [Anzahl Tanks]
15		Entleeren und Reinigen der Maschine		

Legende:

- Schritte in () sind optional.
- Schritte mit angehängtem „a“ oder „b“ sind alternativ
- Schritte mit Unternummern (.1, .2) sind verpflichtende Teilschritte, wenn der Hauptschritt durchgeführt wird.

Zur Prüfung von geänderten Konzentrationen der Komponenten werden die Schritte 8 bis 14 wiederholt.

5.5. Verifizierung des Verfahrens

Der Versuch ist valide, wenn folgende Anforderungen erfüllt werden

- In den Verschleppungsversuchen beträgt die Konzentration an *E. faecium* im ersten Tank vor Versuchsstart jeweils mindestens 10^6 KBE/ml
- Im Versuch OHNE Desinfektionskomponente werden im Verschleppungsversuch im letzten Tank zumindest in einer Probe mehr als 100 KBE/100ml (bzw. 1 KBE/ml) *E. faecium* nachgewiesen.
- Im Versuch OHNE Desinfektionskomponente wird im Versuch zur Prüfung der Geschirraufbereitung OHNE Desinfektionskomponente *E. faecium* in zumindest 7 von 10 Tupferproben und in zumindest 5 von 10 Kontaktkulturen nachgewiesen.

5.6. Angabe der Ergebnisse

Die Ergebnisse aus der Prüfung der Flotten werden als KBE/ml bzw. KBE/100 ml angegeben. Die Tupferproben werden entweder qualitativ (*E. faecium* nachgewiesen / nicht nachgewiesen) oder besser semiquantitativ als z.B. KBE/dm² ausgewertet. Kontaktkulturen werden als z.B. KBE/dm² angegeben.

5.7. Interpretation der Ergebnisse und Schlussfolgerung

Das Produkt ist geeignet zur Geschirrdesinfektion, wenn die Anforderungen gemäß Abschnitt 4 erfüllt werden.

Abweichungen von den Anforderungen (Abschnitt 5.5 und Abschnitt 4) können sachverständig bewertet werden, wenn eine nachvollziehbare Diskussion schlüssig die Ursachen und deren Einfluss auf das Ergebnis belegt.

In die Beurteilung ist die Einhaltung von Temperaturanforderungen mit einzubeziehen.

Mit der Bestätigung der Einhaltung der Anforderungen gemäß Abschnitt 4 muss auch eine Festlegung der Rahmenbedingungen (Spülverfahren mit Mindestkonzentrationen, Mindesttemperatur, Mindestkontaktzeit) erfolgen.

Zusätzlich zur Erfüllung der Anforderungen gemäß Abschnitt 4 hat auch eine Bewertung gemäß DIN 10510 C.5 bzw. DIN SPEC 10534 Tabelle 1 und Tabelle 4 zu erfolgen.

5.8. Prüfbericht

Im Prüfbericht sind die Daten der verwendeten Spülmaschine (Hersteller, Type, Seriennummer) und das verwendete Desinfektionsverfahren (Reiniger + Konzentration, Klarspüler + Konzentration, Desinfektionskomponente(n) + Konzentration(en), Desinfektions-Kontaktzeit) anzugeben.

Der Prüfbericht enthält weiters die Ergebnisse der Prüfung der Tankflotten, die Ergebnisse der Prüfung der Tupferproben, die Ergebnisse der Prüfung der Kontaktkulturen.

Im Prüfbericht sind die Temperaturen in den einzelnen Tanks über den Prüfzeitraum graphisch anzuführen.

Zusätzlich sind die von den Loggern im Durchlauf gemessenen Temperaturen graphisch anzuführen. Eine Aussage über eine eventuelle (zusätzliche) thermische Desinfektionswirkung ist zu treffen.

Es ist eine Aussage zur Verifizierung des Verfahrens bzw. der Validität der Prüfungen zu machen.

Zum Prüfbericht gehört auch die Konformitätsaussage gemäß Abschnitt 5.7.

6. Literatur

W. Koller, Reinigung und Desinfektion von Essgeschirr, Instrumenten und Ausscheidungsbehältern im Krankenhaus, 1981 Verlag Dieter Göschl

A. Kramer und O. Assadian: Wallhäusser Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Thieme 2008; Kap. 24.3