

## Wirtschaft und AEMP

18.– 19. Juni 2025 im Kongresshaus Biel/Bienne

## Economie et SRDM

18 – 19 juin 2025 au Palais des Congrès à Biel/Bienne



**Mikrobiologische Kontrollen flexibler  
Endoskope: Sicht des Labors**

PD Dr. Dominique Blanc MER  
Waadtländer Universitätsspital

# Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen Version 2.0 vom 23.02.2021

## Anhang 1: Beurteilungskriterien

Als Richtwert der zulässigen Koloniezahl gilt  $\leq 20$  KBE pro Kanal

Folgende Mikroorganismen dürfen dabei nicht nachweisbar sein:

- *Escherichia coli*, andere *Enterobacteriaceae*, Enterokokken
  - Hinweis auf mangelnde Reinigung oder Desinfektion
- *Pseudomonas aeruginosa* und andere Nonfermenter
  - Hinweis auf schlechte Wasserqualität der Schlusspülung und mangelhafte Trocknung
- *Staphylococcus aureus*
  - Hinweis auf Kontamination bei mangelhafter Lagerung oder unzureichender Händehygiene
- Vergrünende Streptokokken
  - Hinweis auf mangelnde Reinigung oder Desinfektion

# Überlegungen zu dieser Richtlinie:

- Fehlen eines genauen Protokolls für Labore (Inokulationsmethoden, Bebrütungsbedingungen)!
- Der Begriff der «anderen Nonfermenter» ist nicht ausreichend genau, umso mehr als die meisten in den 20 KBE isolierten Bakterien Nonfermenter sind --> Alle Analysen, die ein Wachstum nachweisen (> 0 KBE) würden als nicht konform gelten.
- Alle übrigen Keime, die nicht nachweisbar sein dürften, sind menschliche Pathogene.
- $\leq 20$  KBE pro Kanal
  - 19 KBE: konform
  - 21 KBE: nicht konform???

# Mikrobiologische Überlegungen



# Zählung der Keime

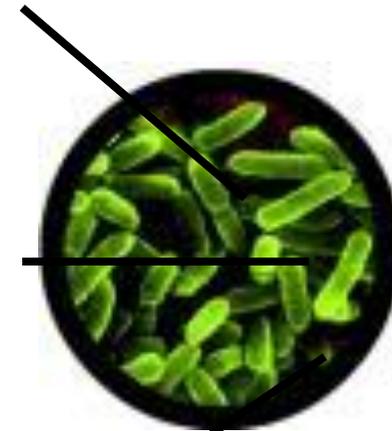
Anzahl kultivierbare oder wiederbelebbare

Lebensfähig, kultivierbar

Lebensfähig, nicht kultivierbar

Anzahl lebensfähige

Gesamtzahl



Tot

# Zählmethoden

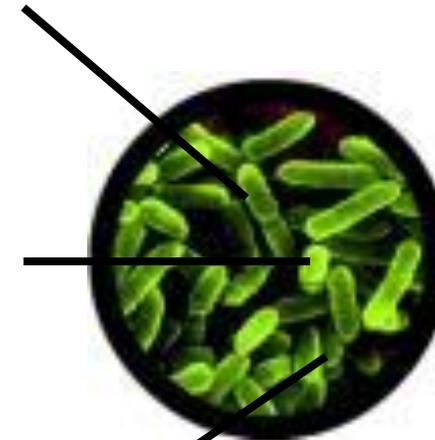
Kultur: Ein Partikel führt zu einer  
Kolonie: KBE (oder cfu)

Lebensfähig, kultivierbar

Lebensfähig, nicht kultivierbar

Biochemische Färbungen

Mikroskopie



Tot

# Lebensfähiger, nicht kultivierbarer Keim

- Stoffwechsel der Bakterie unterscheidet sich zu sehr vom Stoffwechsel, den sie im Kulturmedium nutzen müsste (Stress)
  - Kein Wachstum im Kulturmedium (Wachstumsfaktor fehlt)
  - Kein Wachstum unter den Kulturbedingungen (Temperatur, Luft, Dauer...)
- Einfluss auf die Keimzählung!!

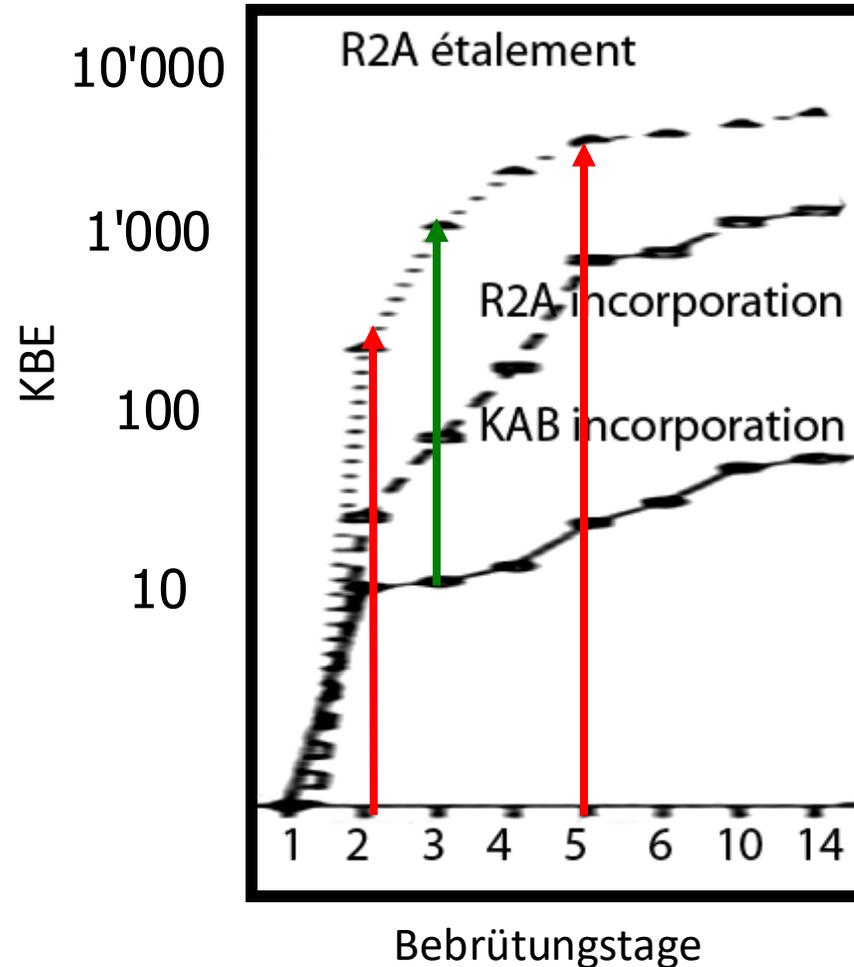
## Die Kulturbedingungen beeinflussen das Keimwachstum:

- Mediumzusammensetzung (arm, reich ....)
  - Bebrütungstemperatur
  - Bebrütungsatmosphäre (Luft, CO<sub>2</sub>)
  - Bebrütungszeit
- **Gibt eine Norm die Anzahl Bakterien an, die nicht überschritten werden darf, müssen diese Parameter definiert werden!**

# Einfluss der Kulturbedingungen auf die Auszählung

Drei Parameter:

1. Medium: R2A vs. KAB
2. Methode: Aufstreichen vs. Inkorporation
3. Bebrütungszeit



**Einfluss der  
Bebrütungszeit:**  
**2 d: 200 KBE**  
**5 d: 2000 KBE**  
**x 10**

**Einfluss des Mediumtyps  
(Agar) und Technik:**  
**3 d nach der Bebrütung**  
**KAB: 10 KBE**  
**R2A: 1000 KBE**  
**x 100**

# Qualität des Wassers für die Schlusspülung im RDG – Norm 15883-1:

## Kap. 6.4.2.4:

### Bestimmung der Gesamtzahl lebensfähiger aerober mesophiler Mikroorganismen

- Membranfiltration einer Probe des Nachspülwassers von mindestens 100 ml
- Medium R2A
- Bebrütung während mindestens 5 Tagen bei 28 bis 32 °C

# Qualität des Wassers für die Schlussspülung im RDG für thermolabile Endoskope – Norm 15883-4

## Kap. 4.9.2.3 und 6.3

- < 10 KBE/100 ml lebensfähige aerobe mesophile Bakterien
- frei von *Pseudomonas aeruginosa* in 100 ml
- frei von Mykobakterium in 100 ml

Eine 100-ml-Aliquote der Probe ist unter Vakuum durch einen 0,2- $\mu$ m-Filter zu filtrieren, der von geeigneter Grösse ist, um dessen Überführung und Bebrütung, wie unten beschrieben, zu ermöglichen (z. B. 47 mm Durchmesser). Der Filter ist unter aseptischen Bedingungen auf die Oberfläche einer Middlebrook-7H10-Agarplatte zu überführen und bei  $(30 \pm 2) ^\circ\text{C}$  zu bebrüten. Die Platten sollten regelmässig abgelesen werden. Das Bebrüten sollte für 28 d fortgesetzt werden, bevor gefolgert wird, dass es zu keinem Wachstum gekommen ist.

# Neue künftige Richtlinie

- Alle erhaltenen Lösungen werden gesammelt und durch eine Membran mit einer Porengrösse von 0,45 µm gefiltert.
- Die Filtermembran wird auf eine nicht selektive Agarplatte aufgebracht.
- Nicht selektives Agar: Trypton-Soja-Agar, Columbia-Agar mit Schafblut, Agar-Zählplatte
- Bebrütung 3 Tage bei 37 °C
- Die Zusammensetzung der Membran (Celluloseacetat) ist ebenfalls wichtig für die Auszählung
- PCA: wird für die Auszählung des wiederbelebbaren Anteils der gesamten aeroben mesophilen Flora verwendet (Norm AFNOR NF T 90-401 und 402). Es handelt sich um ein Nährmedium ohne Inhibitoren mit dem Vorteil, die Entwicklung aller aufgebrachten Mikroorganismen bei 30 °C zu fördern.
- Agar-Zählplatte: Lebensmittel- oder Pharmaziebereich. Möglicherweise nicht geeignet für die Suche nach Krankheitserregern in der Medizin
- Columbia-Agar mit Schafblut ist ein nicht selektives, angereichertes Wachstumsmedium für die Kultur von anspruchsvollen Keimen wie Streptokokken oder Pneumokokken. Die Bebrütung erfolgt bei 37 °C. Dieses Agar und die Bebrütungstemperatur fördern den Nachweis der Krankheitserreger.

# Schlussfolgerungen

- Die Ergebnisse hängen von der im Labor angewandten Analysemethode ab.
- Die Analysemethode muss in der Norm/Richtlinie definiert werden.
- Andernfalls wendet das Labor eine Methode an, mit der die Ziele der Empfehlung bestmöglich erreicht werden können.
- Das Labor muss akkreditiert sein (systematische Anwendung derselben Methode [Meldung bei Änderung] und Teilnahme an externen Qualitätskontrollen)