



Erläuterungen zu den Qualitätszielen ambulante Dialyse

QZ1: Bereitstellung von Hygienefachpersonal

Dialysepraxen werden in den mittleren Risikobereich eingeordnet. Nach der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention: "Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen" wird eine **Hygienefachkraft** für 50000 Fälle als erforderlich geachtet. Werden diese quartalsübergreifend abgerechnet, entspricht eine Dialyse einem Fall. Der/die **Hygienebeauftragte in der nephrologischen Pflege** unterstützt als fester Bestandteil des Hygienemanagementsystems in nephrologischen Behandlungseinrichtungen deren Leitung bei der Erarbeitung und Umsetzung von Hygienevorgaben. Damit Hygienebeauftragte in der ambulanten Pflege ihren Aufgaben gerecht werden können, ist für die erforderlichen Hygieneunterweisungen, die Fortschreibung des Hygieneplanes, die regelmäßigen innerbetrieblichen hygienerlevanten Überprüfungen und die eigene Fortbildung ein entsprechendes Zeitkontingent vorzusehen. In Rheinland-Pfalz ist ein **hygienebeauftragter Arzt** in der Dialyse im Gegensatz zu anderen Bundesländern nicht vorgeschrieben.

QZ 3 und QZ7 Umgang mit MRE:

Unterschiedliche Formen der Isolierung:

Räumliche Isolierung

Die Behandlung erfolgt in einem getrennten Raum.

Funktional-zonale Isolierung

Es besteht keine räumliche Trennung. Die Keimverschleppung wird durch konsequente Händehygiene und konsequenten patientenbezogenen Einsatz von Materialien, bzw. deren Desinfektion ausgeschlossen. Bei allen Maßnahmen bei denen es zur Übertragung von infektiösen Materialien kommen kann, ist patientenbezogene Schutzkleidung zu tragen. Die konkrete Vorgehensweise ist in einem Arbeitsablaufplan festzulegen.

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



Zeitlich organisatorische Isolierung

Die Patienten werden zeitlich getrennt von anderen Patienten behandelt.

Kohortenisolierung

Patienten, welche mit dem gleichen Erreger besiedelt/infiziert sind, können in einem Raum gemeinsam behandelt werden. Die Erreger müssen jedoch genotypisch übereinstimmen und dieselben Resistenzen und denselben Resistenzmechanismus besitzen.

MRSA

Screening:

Es muss kein allgemeines Screening durchgeführt werden.

Risikobasiertes Screening:

- nach stationärer Behandlung >3 Tage in den letzte 12 Monaten
- während eines stationären Aufenthaltes Kontakt zu einem MRSA-Patienten (z.B. Aufenthalt im gleichen Zimmer)
- wenn eine positive MRSA-Anamnese oder mindestens einer der folgenden prädisponierenden Faktoren besteht:
 - chronische Pflegebedürftigkeit
 - antibiotische Therapie in den zurückliegenden 6 Monaten
 - liegende Devices und/oder chronische Wunden
 - regelmäßigen beruflichen direkten Kontakt zu MRSA, wie z.B. zu landwirtschaftlichen Nutztieren (Schwein, Rinder, Geflügel).

Isolierung:

Eine Isolierung kolonisierter und infizierter Patienten ist grundsätzlich erforderlich. In Frage kommen: räumliche, zeitlich-organisatorische oder zonal- funktionelle Trennung. Eine Kohortenisolierung ist möglich (jedoch kein ha-MRSA mit la-MRSA oder ca-MRSA).

Der Verbandwechsel bei infizierten Wunden darf nur außerhalb des Dialysebereichs erfolgen.

Es muss eine ausgewiesene Toilette vorgehalten werden oder eine Desinfektion der Toilette im Anschluss an jede Nutzung erfolgen. Es sollten keine Ventilatoren betrieben werden.

Händedesinfektion:

In folgenden Situationen hat eine hygienische Händedesinfektion stattzufinden:

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



1. Vor dem Patientenkontakt
2. Vor einer aseptischen Tätigkeit
3. Nach Kontakt mit potenziell infektiösem Material
4. Nach Patientenkontakt
5. Nach einem Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung
6. Vor Speisezubereitung oder -verteilung

Persönliche Schutzausrüstung:

Einmalhandschuhe dienen dem Kontaminationsschutz und sind bei jedem Kontakt mit dem Patienten und seinem unmittelbaren Umfeld und bei dem möglichen Kontakt mit infektiösem Material, wie z.B. bei der Stomaversorgung, erforderlich.

Handschuhwechsel **und Händedesinfektion** sind auch beim selben Patienten nach Kontakt mit infiziertem bzw. kolonisierten Körperstellen und Sekreten durchzuführen.

Benutzte Handschuhe sind im Patientenzimmer zu entsorgen.

Mund-und Nasenschutz ist bei dem Risiko der Keimverbreitung durch die Luft, z.B. bei Patienten mit Besiedlung der Atemwege und einem Infekt der oberen Luftwege, beim Bettenmachen, beim Versorgung von Stomatas und Wundversorgung erforderlich.

Schutzbrille: bei Spritzgefahr

Langärmige Einmalkittel sind erforderlich beim Bettenmachen, Wechsel des Stomabeutels, der Wundversorgung, bei Desinfektions- und Reinigungsarbeiten.

Einmalkittel sind im Behandlungsraum mit dem Abfall, Wäschekittel im Behandlungsraum im Wäschesack zu entsorgen.

Zuordnung von Medizinprodukten:

Medizinprodukte und Pflegeutensilien sind patientenbezogen zu verwenden. Eine spezielle Zuordnung von Dialysegeräten ist nicht erforderlich. Gerätschaften wie Stethoskop, Blutdruckmanschetten sind nach jeder Behandlung zu desinfizieren. **Nichts verläßt undesinfiziert den MRSA-Bereich.**

Flächendesinfektion:

Es muss eine regelmäßige Desinfektion aller patientennahen horizontalen Flächen mit Hand- bzw. Hautkontakt, der Matratzen-

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



bezüge nach jeder Behandlung erfolgen.
Insbesondere ist auch die Oberfläche des Dialysegerätes nach jeder Behandlung einer Wischdesinfektion zu unterziehen.

Patienten:

Der Behandlungsbereich ist auf dem kürzesten Weg aufzusuchen, möglichst ohne andere Behandlungsbereiche zu kreuzen. Patienten mit einer Nasen- /Rachenbesiedlung sollten in die Schnupfenhygiene eingewiesen werden (Einmaltaschentuch, nach Benutzung in einen dichten Plastikbeutel geben, Händedesinfektion). Alle kolonisierten /infizierten Patienten müssen beim Betreten, vor dem Verlassen der Einrichtung und nach jedem Toilettenbesuch die Hände desinfizieren.

Besucher von Isolierungspflichtigen MRSA-Patienten, müssen in die Hygienemaßnahmen vom Pflegepersonal eingewiesen werden und sich genau so daran halten, wie das Personal.

Wäsche:

Die Bettwäsche muss nach jeder Behandlung gewechselt und desinfizierend aufbereitet werden. Vorzugsweise Kissen und Decken die nicht bezogen werden müssen, oder Einmaldecken verwenden. Der Einsatz von wischdesinfizierbaren Matratzenbezügen wird empfohlen. Die Schmutzwäsche wird im Zimmer in Wäschesäcken gesammelt, verschlossen und mit der Doppelsackmethode direkt zur Sammelstelle gebracht.

Geschirr:

Geschirr wird in einer desinfizierbaren Transportbox direkt zur Geschirrspülmaschine gebracht und vorzugsweise thermisch bei 93⁰C aufbereitet.

Abfall:

Der Abfall wird in flüssigkeitsdichten, verschlossenen Säcken gesammelt und mit der Doppelsackmethode regulär mit nichtinfektiösem Abfall entsorgt.

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



Information:

Der Patient muss über seine Besiedlung/Infektion informiert werden und in denen sich daraus resultierenden Maßnahmen geschult werden.

Die weiterbehandelnden Ärzte und Krankenhäuser sollten über die MRSA- Besiedlung/Infektion im voraus telefonisch informiert werden und zur detaillierten Information sollte ein **standardisierter Überleitungsbogen** verwendet werden.

Transport:

Eine MRSA-Besiedlung/Information stellt keine Indikation für einen qualifizierten Krankentransport dar.

Bei einem Taxitransport darf keine Information des Fahrers erfolgen (Schweigepflicht).

Falls ein qualifizierter Krankentransport erforderlich ist, muss dieser bei der Anforderung über die Besiedlung/Information informiert werden. Über die Datenweitergabe muss der Patient informiert werden.

Meldepflicht:

Bei Nachweis im Blut oder Liquor

3MRGN/4MRGN

Screening:

Ein Routinescreening ist nicht angezeigt.

Risikobasiertes Screening bei Erstaufnahme in das Dialyseprogramm:

- Bekannte MRGN-Anamnese
- Aufenthalt in einem Krankenhaus, bzw. Behandlung in einem der folgenden Länder: Ost-, Südosteuropa (z.B. Bulgarien, Italien, Griechenland, Kosowo, Moldavien, Rumänien, Russland, Serbien, Ungarn), Naher Osten (z.B. Vereinigte arabische Emirate) Asien (z.B. China, Indien, Thailand) Südamerika, Afrika
- Patienten, die von Kliniken , Einrichtungen (z.B. neurologische Frührehabilitation) oder Regionen zu verlegt werden, in denen in letzter Zeit vermehrt 3MRGN oder 4MRGN auftraten (z.B. Leipzig, Berlin,



Südhessen)

- Kontaktpatienten von Patienten mit 4MRGN (d.h. im selben Zimmer länger als 24h gepflegt wurden).
In diesen Fällen wird ein **tiefer Rektalabstrich** durchgeführt
- Generell werden Abstriche von offenen Wunden und vom Trachealsekret, bei tracheotomierten Patienten und ggf. Urin entnommen.

Sanierung:

Da in erster Linie bei den resistenten gramnegativen Keimen eine Darmbesiedlung besteht, ist in der Regel keine Sanierung möglich.

Räumliche Unterbringung:

Isolierungsmaßnahmen sind bei 4MRGN kolonisierten und infizierten Patienten erforderlich. Bei mit 4MRGN *Acinetobacter baumannii* kolonisierten/infizierten Patienten muss immer eine räumliche Isolierung erfolgen. Aus forensischen Gründen sollte dies auch bei allen mit 4MRGN besiedelten/infizierten Patienten erfolgen.

Bei 3MRGN-Trägern ist in der Regel eine **konsequente Basishygiene** ausreichend. **Isolierungsmaßnahmen** sind bei 3MRGN-Trägern mit **mangelhafter Kooperation oder unzureichender Hygiene erforderlich**.

Kohortenisolierung wäre bei gleicher Spezies, gleicher Antibiotikaresistenz und gleichem Resistenzmechanismus möglich. Dies trifft bei MRGN's eher selten zu. **Verbandswechsel sind bei infizierten Wunden nur außerhalb des Dialysebereichs durchzuführen.**

Es sollte eine ausgewiesene Toilette vorgehalten werden oder eine Desinfektion der Toilette und der vom Patienten berührten Flächen im Anschluss an **jede** Nutzung erfolgen.

Zuordnung von Medizinprodukten:

Medizinprodukte und Pflegeutensilien sind bei Isolierungspflicht patientenbezogen zu verwenden. Geräte wie Stethoskope, Blutdruckmanschetten usw. sind patientenbezogen zu verwenden oder nach jeder Anwendung zu desinfizieren.

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



Persönliche Schutzausrüstung:

Einmalhandschuhe dienen dem Kontaminationsschutz und sind bei jedem Kontakt mit dem Patienten und seinem unmittelbaren Umfeld und bei dem möglichen Kontakt mit infektiösem Material, wie bei der Stomaversorgung, erforderlich.

Handschuhwechsel und Händedesinfektion sind auch beim selben Patienten nach Kontakt mit infizierten bzw. kolonisierten Körperstellen und Sekreten durchzuführen.

Benutzte Handschuhe sind im Patientenzimmer zu entsorgen.

Mund-und Nasenschutz ist bei dem Risiko der Keimverbreitung durch die Luft, z.B. Patienten mit Besiedlung der Atemwege und einem Infekt der oberen Luftwege, Bettenmachen, Versorgung von Stomas und Wundversorgung erforderlich.

Bei mit 4MRGN-*Acinetobacter baumannii* besiedelten/infizierten Patienten sollte grundsätzlich ein Mund-Nasenschutz getragen werden.

Schutzbrille: bei Spritzgefahr

Langärmige Einmalkittel sind erforderlich bei direktem Patientenkontakt, Bettenmachen, Wechsel des Stomabeutels, Wundversorgung, Desinfektions- und Reinigungsarbeiten.

Einmalkittel sind im Behandlungsraum zu entsorgen. Wäschekittel sind im Behandlungsraum im Wäschesack zu entsorgen.

Händedesinfektion:

In folgenden Situationen hat eine hygienische Händedesinfektion stattzufinden:

1. Vor dem Patientenkontakt
2. Vor einer aseptischen Tätigkeit
3. Nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material
4. Nach Patientenkontakt
5. Nach einem Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung
6. Vor Speisezubereitung oder -verteilung

Flächendesinfektion:

Es hat eine routinemäßige Desinfektion aller patientennahen horizontalen Flächen sowie Flächen mit Hand- und Hautkontakt, der Matratzenbezüge sowie nach jeder Behandlung zu erfolgen.

Insbesondere ist auch die Oberfläche des Dialysegerätes nach jeder

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



Behandlung einer Wischdesinfektion zu unterziehen.
Die Flächendesinfektionsmittel der VAH-Liste sind in ausreichender Konzentration anzuwenden.

Patienten:

Alle kolonisierten/infizierten Patienten haben eine Händedesinfektion beim Betreten der Einrichtung, vor Verlassen des Behandlungsraumes und nach Toilettenbesuch durchzuführen.

Patienten mit Isolierungspflicht müssen den Behandlungsbereich auf dem kürzesten Weg aufsuchen, möglichst ohne Kreuzung anderer Behandlungsbereiche.

Besucher von Isolierungspflichtigen MRGN-Patienten, müssen in die Hygienemaßnahmen vom Pflegepersonal eingewiesen werden und sich genau so daran halten, wie das Personal.

Wäsche:

Bei Isolierungspflichtigen Patienten wird die Bettwäsche (inkl. Inlett und Kissen) nach jeder Behandlung mit desinfizierendem Waschverfahren aufbereitet. Es sollten vorzugsweise Kissen und Decken, die nicht bezogen werden müssen, oder Einmalwäsche verwendet werden.

Es wird der Einsatz von wischdesinfizierbaren Matratzenüberzügen empfohlen. Die Schmutzwäsche wird im Zimmer in Wäschesäcken gesammelt und verschlossen und mit der Doppelsackmethode direkt zur Sammelstelle gebracht.

Geschirr:

Geschirr wird in einer desinfizierbaren Transportbox direkt zur Geschirrspülmaschine gebracht und vorzugsweise thermisch bei 93⁰C aufbereitet.

Abfälle:

Der Abfall wird in flüssigkeitsdichten, verschlossenen Säcken gesammelt und mit der Doppelsackmethode regulär mit nichtinfektiösem Abfall entsorgt.

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



Aufhebung der Isolierung:

Die Aufhebung der Isolierung bei 4MRGN wird selten in Betracht kommen. Es gibt z.Z. keine verlässlichen Kriterien für die Aufhebung der Isolierung.

Information:

Der Patient muss über seine Besiedlung/Infektion informiert und in denen sich daraus resultierenden Maßnahmen geschult werden. Die weiterbehandelnden Ärzte und Krankenhäuser müssen über die MRGN- Besiedlung/Infektion **im voraus telefonisch informiert** werden. Zur detaillierten Information sollte ein standardisierter **Überleitungs-bogen** verwendet werden.

Transport:

Wenn keine Isolierungspflicht vorliegt, sind keine besonderen Maßnahmen zu ergreifen.
Bei Isolierungspflicht muss der qualifizierte Krankentransport über den Keimträgerstatus informiert werden.
Eine Information des Taxiunternehmens über den Trägerstatus darf nicht erfolgen.
Eine alleinige Besiedlung/Infektion mit MRGN ist keine Indikation für einen qualifizierten Krankentransport.

Meldepflicht:

4MRGN Enterobacteriaceae (außer isolierte Nichtempfindlichkeit gegenüber Imipenen bei *Proteus* spp., *Morganella* spp., *Providencia* spp. und *Serratia marcescens*) sind bei Kolonisation und Infektion meldepflichtig.

Meldepflichtig ist auch eine Kolonisation bzw. Infektion mit einem zum 4 MRGN *Acinobacter baumannii*-Komplex gehörenden Spezies, z.B. *A.baumannii*, *A.pittii*, *A.nosocomialis*.

Zu melden ist auch das gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen (zwei oder mehr), bei denen ein räumlicher oder zeitlicher Zusammenhang wahrscheinlich oder zu vermuten ist (§6 Absatz3 IfSG).

CDAD:

Screening:

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



Ein Screening asymptomatischer Patienten ist nicht erforderlich.
Eine Stuhluntersuchung sollte nur bei Patienten mit Durchfall erfolgen.

Isolierung:

Symptomatische Patienten müssen isoliert werden. Dies kann im Rahmen einer räumlichen oder zeitlich-organisatorischen Separierung erfolgen.

Eine Kohortenisolierung ist möglich bei gleichem Erreger.

Persönliche Schutzausrüstung:

Bei allen Tätigkeiten am Patienten bzw. in der direkten Patientenumgebung, ist das Tragen von **keimarmen Schutzhandschuhen** erforderlich. Bei direktem Patientenkontakt (ärztliche Untersuchung, Pfl egetätigkeit, Shuntpunktionen usw.) ist das Tragen von **langärmligen Schutzkitteln mit Bündchen erforderlich**. Diese sollten vornehmlich als Einmalartikel Verwendung finden.

Medizinprodukte:

Medizinprodukte, Pflegeartikel und diagnostische Geräte (Stethoskope, RR-Manschetten usw.) sollten **patientenbezogen** eingesetzt werden, oder nach Gebrauch einer **Wischdesinfektion mit einem sporozoid wirksamen Desinfektionsmittel** unterzogen werden. Urinflaschen und Steckbecken sollten maschinell aufbereitet werden (RDG).

Händedesinfektion:

1. Vor dem Patientenkontakt
2. Vor einer aseptischen Tätigkeit
3. Nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material
4. Nach Patientenkontakt
5. Nach einem Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung
6. Vor Speisezubereitung oder -verteilung

Nach Patientenkontakt, Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung und mit potentiell infektiösem Material sollte

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



nach der Händedesinfektion zur Reduktion der *C.difficile* Sporen noch **eine Händewaschung erfolgen**, da diese resistent gegen alkoholische Händedesinfektionsmittel sind.

Flächendesinfektion:

Es hat eine routinemäßige Desinfektion aller patientennahen horizontalen Flächen sowie Flächen mit Hand- und Hautkontakt, der Matratzenbezüge sowie der des Bodens, nach jeder Behandlung zu erfolgen.

Insbesondere ist auch die Oberfläche des Dialysegerätes nach jeder Behandlung einer Wischdesinfektion zu unterziehen.

Es dürfen nur sporozoid wirksame Flächendesinfektionsmittel zur Anwendung kommen.

Umfang der Reinigung/Mittel/Konzentration sollte im Hygieneplan hinterlegt sein. Alkohol und quaternäre Ammoniumverbindungen sind gegen Bakteriensporen unwirksam. Für die Flächendesinfektion stehen Mittel wie Peressigsäure, Natriumhypochlorit und Glutaraldehyd zur Verfügung. Die Durchführung sollte nur von geschulten Personal erfolgen.

Aufhebung der Isolationsmaßnahmen:

Die Isolierung **kann nach 48h Symptomfreiheit** aufgehoben werden. Eine mikrobiologische Kontrolluntersuchung ist nicht erforderlich. Intensivierte Hygienemaßnahmen sollten aber noch über einen Zeitraum von 2 Wochen fortgeführt werden.

Umgang mit Wäsche:

Bei Isolierungspflichtigen Patienten wird die Bettwäsche (inkl. Inlett und Kissen) nach jeder Behandlung mit desinfizierendem Waschverfahren aufbereitet. Es sollten vorzugsweise Kissen und Decken, die nicht bezogen werden müssen oder Einmalwäsche verwendet werden.

Es wird der Einsatz von wischdesinfizierbaren Matratzenüberzügen empfohlen. Die Schmutzwäsche wird im Zimmer in Wäschesäcken gesammelt und verschlossen und mit der Doppelsackmethode direkt zur Sammelstelle gebracht.

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



Geschirr:

Geschirr wird bei Isolierungspflichtigen Patienten in einer desinfizierbaren Transportbox direkt zur Geschirrspülmaschine gebracht und vorzugsweise thermisch bei 93⁰C aufbereitet.

Abfälle:

Der Abfall wird in flüssigkeitsdichten, verschlossenen Säcken gesammelt und mit der Doppelsackmethode regulär mit nichtinfektiösem Abfall entsorgt.

Transport:

Wenn keine Isolierungspflicht vorliegt (nach 48 Stunden Symptomfreiheit), sind keine besonderen Maßnahmen zu ergreifen. Bei Isolierungspflicht muss der qualifizierte Krankentransport über den Keimträgerstatus informiert werden.

Eine Information des Taxiunternehmens über den Trägerstatus darf nicht erfolgen.

Meldepflicht:

Namentliche Meldung an das Gesundheitsamt bei Erkrankung sowie Tod an C.difficile-Infektion **mit klinisch schweren Verlauf**.

Eines der folgenden Kriterien für **einen schweren Verlauf** müssen erfüllt sein

- 1.) Stationäre Aufnahme wegen einer ambulant erworbenen c. difficile Infektion (2016 angepasst)
- 2.) Verlegung auf eine Intensivstation zur Behandlung der CDI oder ihrer Komplikationen
- 3.) Chirurischer Eingriff aufgrund eines Megacolon, Perforation oder einer refraktären Kolitis
- 4.) Tod <30Tage nach Diagnosestellung und CDI als Ursache oder zum Tode beigetragende Erkrankung

Meldungen müssen spätestens 24 Stunden nach erlangter Kenntnis vorliegen.

Plus

- namentliche Meldepflicht gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 2 b IfSG (gehäuftes Auftreten von akuter infektiöser Gastroenteritis)
- nichtnamentliche Meldepflicht gemäß § 6 Abs. 3 IfSG (gehäuftes Auftreten von nosokomialen Erkrankungen).



VRE:

Screening: Bei VRE ist kein Routinescreening angezeigt.
Ein risikobasiertes Screening sollte durchgeführt werden, wenn ein Patient zuvor längere Zeit mit Vancomycin behandelt wurde.

Eradikation: Es ist keine gezielte Eradikation möglich.
Bei einer Infektion ist eine gezielte Therapie erforderlich.

Räumliche Unterbringung:

Eine **Isolierung** ist bei symptomatischer Durchfallerkrankung oder unzureichender Körperhygiene des Patienten erforderlich.
Es besteht die Möglichkeit einer **räumlichen oder zeitlich organisatorischen Trennung**.
Eine **Kohortenisolierung** ist möglich.

Medizinprodukte:

Bei Isolierungspflichtigen Patienten werden Medizinprodukte und Pflegeutensilien patientenbezogen verwendet.
Eine spezielle Zuordnung von Dialysegeräten ist nicht erforderlich.
Geräte wie Stethoskope, Blutdruckmanschetten etc. sind nach jeder Behandlung zu desinfizieren.

Persönliche Schutzausrüstung:

Einmalhandschuhe sind bei jedem Kontakt mit dem Patienten und seinem unmittelbaren Umfeld erforderlich.
Handschuhwechsel und Händedesinfektion sind auch beim selben Patienten nach Kontakt mit infiziertem bzw. kolonisierten Körperstellen und Sekreten erforderlich.
Benutzte Handschuhe sind im Patientenzimmer zu entsorgen.
MNS/Schutzbrille sind bei mit hohem Risiko der Aerosolbildung, z.B. Wechsel der Urinbeutel, Stomabeutel und Wundversorgung zu tragen.
Langärmige Einmalkittel sind bei pflegerischen Tätigkeiten, Wechsel des Urinbeutel, Stomabeutels und Wundversorgung erforderlich.

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



Einmalkittel sind im Behandlungsraum mit dem Abfall, Wäschekittel im Behandlungsraum im Wäschesack zu entsorgen.

Händedesinfektion:

In folgenden Situationen hat eine hygienische Händedesinfektion stattzufinden:

1. Vor dem Patientenkontakt
2. Vor einer aseptischen Tätigkeit
3. Nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material
4. Nach Patientenkontakt
5. Nach einem Kontakt mit der unmittelbaren Patientenumgebung
6. Vor Speisezubereitung oder -verteilung

Flächendesinfektion:

Es hat eine routinemäßige Desinfektion aller patientennahen horizontalen Flächen sowie Flächen mit Hand- und Hautkontakt, der Matratzenbezüge sowie des Bodens nach jeder Behandlung zu erfolgen.

Insbesondere ist auch die Oberfläche des Dialysegerätes nach jeder Behandlung einer Wischdesinfektion zu unterziehen.

Die Flächendesinfektionsmittel der VAH-Liste sind in ausreichender Konzentration anzuwenden.

Patienten:

Alle kolonisierten/infizierten Patienten haben eine Händedesinfektion beim Betreten der Einrichtung, vor Verlassen des Behandlungsraumes und nach Toilettenbesuch durchzuführen.

Patienten mit Isolierungspflicht müssen den Behandlungsbereich auf dem kürzesten Weg aufsuchen, möglichst ohne Kreuzung anderer Behandlungsbereiche.

Besucher von Isolierungspflichtigen VRE-Patienten müssen vom Pflegepersonal eingewiesen werden und Hygienemaßnahmen wie das Pflegepersonal auch, einhalten.

Umgang mit Wäsche:

Bei Isolierungspflichtigen Patienten wird die Bettwäsche (inkl. Inlett

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



und Kissen) nach jeder Behandlung mit desinfizierendem Waschverfahren aufbereitet. Es sollten vorzugsweise Kissen und Decken, die nicht bezogen werden müssen oder Einmalwäsche verwendet werden.

Es wird der Einsatz von wischdesinfizierbaren Matratzenüberzügen empfohlen. Die Schmutzwäsche wird im Zimmer in Wäschesäcken gesammelt und verschlossen und mit der Doppelsackmethode direkt zur Sammelstelle gebracht.

Geschirr:

Geschirr wird bei Isolierungspflichtigen Patienten in einer desinfizierbaren Transportbox direkt zur Geschirrspülmaschine gebracht und vorzugsweise thermisch bei 93⁰C aufbereitet.

Abfälle:

Der Abfall wird in flüssigkeitsdichten, verschlossenen Säcken gesammelt und mit der Doppelsackmethode regulär mit nichtinfektiösem Abfall entsorgt.

Aufhebung der Maßnahmen:

Die Maßnahmen werden bei Durchfallpatienten aufgehoben, wenn der Durchfall abgeklungen ist.

Bei Patienten ohne Durchfall, bei denen aufgrund unzureichender Körperhygiene eine Isolierung erforderlich ist, kann die Isolierung aufgehoben werden, wenn 3 Abstriche von Lokalisationen des Primärnachweises an 3 aufeinander folgenden Dialysetagen negativ sind.

Krankentransport:

Wenn keine Isolierungspflicht vorliegt, sind keine besonderen Maßnahmen zu ergreifen.

Bei Isolierungspflicht muss der qualifizierte Krankentransport über den Keimträgerstatus informiert werden.

Eine Information des Taxiunternehmens/-fahrers über den Trägerstatus darf nicht erfolgen.

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



Meldepflicht:

Nicht namentlich zu melden sind mehr als 2 Erkrankungen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird.

Q25- Allgemeine und Personalhygiene

Indikationen zur Händedesinfektion

1. Vor Patientenkontakt
2. Vor aseptischen Tätigkeiten wie das Aufziehen von Injektionslösungen oder Infektionen, dem Aufbau und der Konnektion von Dialysesystemen, jeglicher Manipulation an Konnektionsstellen oder Gefäßzugängen
3. Nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material (u.a. auch Naseputzen, Toilettengang)
4. Nach Patientenkontakt
5. Nach Kontakt mit der direkten Patientenumgebung
6. Vor Speisezubereitung oder -verteilung

Vorgehen bei Verschmutzung:

Bei einer **leichten Verschmutzung** während der pflegerischen Tätigkeit ist die Händewaschung erst nach der Desinfektion durchzuführen.

Bei **punktuellem Verschmutzung** wird diese mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Einmalhandtuch entfernt und anschließend die Hände desinfiziert. Bei **starker Verschmutzung** sind die Hände zunächst vorsichtig abzuspülen und dann zu waschen. Nach Abtrocknen mit einem Einmalhandtuch sind die Hände zu desinfizieren.

Händewaschen führt zu keiner ausreichenden Keimreduktion und erhöht das Risiko von Hautschäden und sollte deshalb auf ein Minimum reduziert werden:

- Nach dem Toilettengang
- Vor dem Essen
- Bei Dienstbeginn und -ende
- Bei starker Verschmutzung
- Bei einer Clostridieninfektion nach der Händedesinfektion zur Entfernung der Sporen.



Händepflege mit Öl-in-Wasser-Cremes, welche schnell einziehen, immer mal zwischendurch. Gebrauch von Wasser-in-Öl Cremes, welche langsam einziehen, vor Arbeiten in Wasser und bei Dienstende. Es dürfen wegen der Verkeimungsgefahr keine Dosen, sondern Tuben oder im Idealfall Wandspender verwendet werden.

Arbeits-/Dienst-/Berufskleidung

Die drei Begriffe beinhalten das Gleiche.

Gemeint ist eine meist einheitliche Kleidung, die **während des Dienstes** an Stelle von Privatkleidung getragen wird.

Sie wird in der Praxis angelegt und **getrennt** von der Privatkleidung aufbewahrt. Sie wird vom Arbeitgeber gestellt und muss desinfizierend aufbereitet werden.

Persönliche Schutzausrüstung sind Utensilien, die einen Schutz vor Verletzungen, Infektionen und chemischen Einwirkungen bieten und die nur in bestimmten Situationen zur Ergänzung der Arbeitskleidung (s.o.) getragen werden.

Einmalhandschuhe sind bei jedem Kontakt mit dem Patienten und seinem unmittelbaren Umfeld erforderlich. Handschuhwechsel und Händedesinfektion sind auch beim selben Patienten nach Kontakt mit infiziertem bzw. kolonisierten Körperstellen und Sekreten durchzuführen.

Benutzte Handschuhe sind im Patientenzimmer zu entsorgen. **Vor** dem Entnehmen der Handschuhe und dem Anziehen, sowie **nach** Ablegen der Handschuhe muss eine **Händedesinfektion** erfolgen.

Sterile Einmalhandschuhe müssen bei aseptisch durchzuführenden Arbeiten angelegt werden.

Haushandhandschuhe sind bei Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten zu tragen. Sie sind chemikalienbeständig und wiederverwendbar.

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



Mund-und Nasenschutz ist bei dem Risiko der Keimverbreitung durch die Luft, z.B. bei Patienten mit Besiedlung der Atemwege und einem Infekt der oberen Luftwege, Bettenmachen, Wechsel der Urinbeutel, Stomabeutel und Wundversorgung erforderlich

Schutzbrille muss bei Spritzgefahr getragen werden.

Langärmige Einmalkittel sind erforderlich bei direktem Patientenkontakt, beim Bettenmachen, Versorgung von Stomas, der Wundversorgung, bei Desinfektions- und Reinigungsarbeiten. Einmalkittel sind im Behandlungsraum mit dem Abfall, Wäschekittel im Behandlungsraum im Wäschesack zu entsorgen.

Schuhe: Es ist geschlossenes Schuhwerk fest am Fuß zu tragen. Die Schuhe sollten mindestens 1x/Woche desinfizierend abgewaschen werden.

Eine **flüssigkeitsdichte Schürze** ist bei Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten und bei pflegerischen Arbeiten mit Kontaminationsgefahr anzulegen.

Es darf **kein Schmuck und keine Uhr** an Händen oder Unterarmen getragen werden.

Die **Fingernägel** müssen kurz geschnitten sein und mit der Fingerkuppe abschließen. Es darf kein Nagellack aufgetragen werden (auch kein farbloser). Nagelpiercing, künstliche bzw. gelifizierte Nägel dürfen nicht getragen werden.

Lange Haare müssen zusammengebunden am Kopf getragen werden, ggf. ist ein Haarschutz anzulegen.

Flächendesinfektion:

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



Die exakte Dosierung muss sichergestellt werden.
Gebrauchslösungen der Desinfektionsmittel dürfen nicht länger als einen Arbeitstag verwendet werden

Durchführung:

- In Form einer Scheuer-Wisch-Desinfektion durchführen, dabei wird die Fläche mit einer ausreichenden Menge des Mittels unter Druck abgerieben
- Die Fläche wird nicht trocken gerieben
- Die Fläche kann nach dem Abtrocknen wieder genutzt werden
- Kontaminationen mit Blut, Fäzes usw. werden erst mit einem desinfektionsmittelgetränkten Tuch entfernt, danach ist **eine gezielte Flächendesinfektion** durchzuführen
- Eine gezielte Flächendesinfektion muss unmittelbar nach Kontamination mit Blut, Eiter, Speichel, Fäzes und anderen Körperausscheidungen durchgeführt werden, sowie beim Auftreten spezieller Erreger und bei einer Abschlussdesinfektion.
- **Eine präventive Flächendesinfektion** ist überall dort durchzuführen, wo mit einer Kontamination mit erregerhaltigem bzw. potentiell infektiösem Material zu rechnen ist.

Dies betrifft folgende Oberflächen:

Vor und nach jeder Benutzung:

Flächen für aseptisches Arbeiten wie z.B. Arbeitsflächen von Verbandswägen oder Zubereitung von Infusionslösungen und Spritzen

Nach jeder Behandlung:

- Die Dialysemaschinen
- Patientennahe Flächen im Behandlungsbereich und in Eingriffsräumen
- Patientenbezogen eingesetzte RR-Manschetten, Stauschläuche, Stethoskope
- Behandlungsliegen, Liegenauflagen
- Pflegehilfsmittel wie Lagerungshilfen
- Fußböden nach Behandlung eines mit MRE-Besiedelten/Infizierten

Nach Gebrauch:

Waschschüsseln, Steckbecken, Urinflaschen;
Sanitäranlagen nach Benutzung von infektiösen bzw. mit MRE-besiedelten Patienten - Arbeitsflächen in Funktionsräumen mit

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



invasive Maßnahmen

Täglich:

Fußbodenflächen in Behandlungs- und Eingriffsräumen, Arbeitsflächen vom Labor, Sanitäranlagen, Türgriffe, Handläufe, Sanitäreinrichtung

QZ8: Hygiene der Dialysegeräte, Ringleitungen und Wasseraufbereitung

Einrichtungen zur Bereitstellung der Dialysierflüssigkeiten (Hämodialyse):

Damit eine Infektionsgefahr durch die Anlage zur Aufbereitung, Verteilung und Entsorgung von Reinwasser, Konzentrat oder Dialysierflüssigkeit weitestgehend ausgeschlossen werden kann, müssen folgende Kriterien bei der Konstruktion Berücksichtigung finden:

- Keine offenen Speicher für Wasser und aufbereitete Dialysierflüssigkeiten
- Keine offenen Speicher für Konzentrate
- Desinfizierbarkeit
- Rohrtrennung bei der Entsorgung der Dialysierflüssigkeit zur Verhinderung einer retrograden Verkeimung

Hämodialysegeräte, Dialysierflüssigkeitsver- und entsorgungseinrichtungen

Dialysemaschinen sind in mehrfacher Hinsicht der Gefahr einer Kontamination ausgesetzt. In erster Linie können Blutspritzer oder Sekrete durch die Hände des Pflegepersonals, das die Geräte bedient, übertragen werden.

Dies lässt sich durch eine optimale Händehygiene vermeiden.

Die Geräteoberflächen sind für die Übertragung relevant. Daher wird empfohlen, die Geräteoberfläche mit geeigneten (VAH gelisteten) Desinfektionsmitteln in Form einer Wischdesinfektion sehr gründlich zu desinfizieren und die durchführende Pflegekraft für die korrekte Vorgehensweise ein Protokoll namentlich abzeichnen zu lassen.

Die Dialysegeräte (wasser- und dialysierflüssigkeitsführende Teile sowie das Gehäuse) und die Ver- und Entsorgungseinrichtungen für Permeat, Konzentrat, Dialysierflüssigkeit und verbrauchtem Dialysat (Tanks, Zu- und Ablaufleitungen) sind entsprechend der Angaben der Hersteller zu reinigen und zu desinfizieren. In der Regel wird das

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



Desinfektionsmittel im Kurzschluss im Dialysegerät gefahren und entsprechend dem Gerätetyp für die Dauer einer bestimmten Zeit (z.B. 17 bis 20 Min.) auf eine bestimmte Temperatur (z.B. 85⁰C) aufgeheizt.

Das Desinfektionsprogramm darf nicht abgebrochen und die vorgesehene Einwirkzeit nicht verkürzt werden.

Von den Vorgaben der Hersteller darf nur abgewichen werden, wenn mit anerkannten Methoden durch ein Gutachten die Wirksamkeiten der Maßnahmen belegt werden können.

Die Dialysegeräte sind zu desinfizieren:

- Nach Abschluss bzw. nach längerer Standzeit vor jeder Dialysebehandlung
- Nach einer Standzeit von 2-3 Tagen
- Nach einer Reparatur bei der Wiederinbetriebnahme
- Bei Nachweis erhöhter Keimzahlen in der Dialyseflüssigkeit
- Bei Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa* und Enterobacteriaceae
- Die Wirksamkeit der eingesetzten Mittel und Verfahren muss gutachterlich belegt sein
- Ideal sind die Desinfektionsmittel und –verfahren, die gleichzeitig auch die Reinigung des Gerätes von Ablagerungen und Verunreinigungen gewährleisten
- Um die technischen Geräte in einwandfreien Zustand zu halten, muss regelmäßig eine Entkalkung und Desinfektion der Geräte erfolgen. Hier hat sich das chemothermische Verfahren bei 93°, mit Zitronenessigsäure oder Hydroxyessigsäure etabliert.
- Alternativ wird in seltenen Fällen eine Desinfektion und Entfettung mit Hypochloriten/Aktivchlor (kein thermisches Verfahren) durchgeführt
- Eine weitere Möglichkeit ist die Desinfektion und Entkalkung durch Zitronensäure gebrauchsfertige Kartuschen (Heißdesinfektionsprogramm)
- Bei Direktansaugung der Desinfektionsmittel aus einem Behälter am Dialysegerät muss eine quantitative Kontrolle des Mischungsverhältnisses möglich sein
- Ideal sind die Desinfektionsmittel und –verfahren, die gleichzeitig auch die Reinigung des Gerätes von Ablagerungen und Verunreinigungen



gewährleisten

- Nach der Desinfektion bzw. vor jeder Behandlung ist das Gerät auf Desinfektionsmittelfreiheit zu prüfen
- Die Aufrüstung der Geräte erfolgt erst nach Beendigung der Desinfektion und dem Freispülen des Systems, bzw. unmittelbar vor der Behandlung. Erst jetzt werden die notwendigen Steril-Materialien der Verpackung entnommen und das blutführende System mit steriler Kochsalzlösung vorgefüllt
- Die Dialysegeräte müssen in regelmäßigen Abständen mit Reinigungsmittel durchgespült werden (Kalkablagerungen, Biofilme)
- Die Kupplungen von Versorgungsschiene und Dialysegeräten sind vor Konnektion mit alkoholischem Hautdesinfektionsmittel abzuwischen
- Verkrustungen an der Konzentratversorgung mit Wasser entfernen, Kupplungen mit Einmaltuch abtrocknen und mit alkoholischem Desinfektionsmittel abwischen.

Umgang mit Konzentraten

- Bei Konzentraten in Originalverpackungen, d.h. in original verschlossenen Kanistern, bestehen keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.
- Die sauren (salzhaltigen) Konzentrate stellen, kein hygienisches Risiko dar (bzgl. der Verkeimung). Dabei spielt es keine Rolle, ob sie über Kanister, Containern oder der Ringleitung zugeführt werden.
- Angebrochene Konzentratcontainer sind innerhalb von 3 Monaten aufzubrauchen, wenn diese mit Luftfiltern versehen sind.
- Angebrochene Kanister mit saurem Dialysekonzentrat werden verschlossen gelagert.
- Die Herstellerangaben zur Lagerung geöffneter Kanister sind zu beachten!
- Angebrochene Kanister müssen verschlossen, sauber und hygienisch einwandfrei gelagert werden.
- Bicarbonatkonzentrate sollten nicht durch das Ringleitungssystem dem Dialysegerät zugeführt werden (hohe Verkeimungsgefahr).
- Angebrochene Bicarbonatbinde dürfen wegen der hohen



Verkeimungsgefahr am Folgetag nicht mehr benutzt werden.

- Ein Umfüllen darf nur im Apothekenbereich unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Umgang mit Kartuschen

- Kartuschen mit Salzen sind erst am Tag der Anwendung der Lagerverpackung zu entnehmen.
- Die Lagerverpackung ist nach der Materialentnahme wieder staubdicht zu verschließen.
- Bicarbonatkartuschen sollen nach der Öffnung sofort verwendet werden (Hersteller Angaben beachten)
- Bicarbonatkartuschen sind nicht zur wiederholten Benutzung gedacht, es sei denn der Hersteller beschreibt dieses
- Die Schlauchsysteme und Dialysatoren sind in der Regel medizinische Einmalprodukte.
- Permeat- und Abluftschlauch sowie die Dialysatschläuche sollen alle 6 Monate ersetzt werden.

Hygiene im Dialysewassersystem:

Endotoxine:

Bei den Endotoxinen handelt es sich um Lipopolysaccharide aus Bruchstücken der Wand abgestorbener gramnegativer Bakterien.

Bereits geringe Konzentrationen dieser Substanzen im Blut verursachen beim Menschen Fieber (pyrogene Wirkung). Die Bestimmung des Endotoxingehaltes ermöglicht es, Aussagen über die Existenz eines aktiven Biofilms im Wassersystem zu treffen.

Ohne regelmäßige prophylaktische Desinfektion der wasserführenden Systeme kann die erforderliche mikrobielle Qualität des Dialysewassers nicht garantiert werden.

Die hochempfindliche Messung der Endotoxinkonzentration im Dialysewasser ist aktuell die einzig praktikable Lösung zur Detektion und Einschätzung der Biofilm-Belastungen in Dialysewassersystemen.

Endotoxine müssen mit höchster Empfindlichkeit bestimmt werden.

Geringe Keimzahlen oder eine geringe Endotoxinkonzentration bedeuten nicht, dass das Dialysewassersystem in Ordnung ist. Dies zeigt sich nur durch konstant niedrige Werte von max. 0,01EU/ml über längere Zeiträume an mehreren Messpunkten.



Nach ISO 23500-2019 soll die Überwachungsfrequenz an die jeweilige Anlage angepasst werden. Nach Inbetriebnahme einer Anlage sind zunächst kurze Beprobungsintervalle vorgesehen.

Möchte man längere Beprobungsintervalle, muß man deutlich machen (validieren s.u.), dass die angestrebte Wasserqualität bei normaler Nutzung der Anlage langfristig gehalten wird (mind. alle 6 Monate).

Eine Biofilmbildung kann nur durch Prophylaxe und physikalische Desinfektion vermieden werden.

Die Keime müssen deaktiviert werden, bevor sie Biofilm bilden können. Einen etablierten Biofilm zu beseitigen, ist sehr schwierig. Nach heutigem Stand der Technik ist die wiederholte prophylaktische Heißreinigung (min.80°C) der einzig praktikable Weg.

Heißreinigung macht nur als Prophylaxe Sinn. Sie beseitigt nicht alle Keime und beseitigt keinen Biofilm.

Nach allen bekannten Normen sind 100 KBE/ml erlaubt. Bei Überschreiten von 50 KBE/ml (sogenannte Aktionsgrenze) sollten schon Maßnahmen ergriffen werden, damit das System die Grenzwerte künftig nicht überschreitet (z.B. Desinfektionsmaßnahmen) (Kat. IV).

Eine Sanierung alter Ringleitungen mit massivem Biofilm ist durch chemische Reinigung schwierig oder unmöglich. Bei wiederholter Überschreitung der Grenzwerte, sollte ein Facharzt für Hygiene hinzu gezogen werden.

Kalkablagerungen sind durch die raue Oberfläche besonders problematisch. Der Austausch der Leitungen ist dringend zu empfehlen.

Der gesetzliche Maximalwert der Endotoxinkonzentration von 0,25 IE/ml ist viel zu hoch und führt zu einer Reaktion des Immunsystems mit gesteigerter Mortalität.

Validierung:

Die Performance Qualification (PQ) bedeutet den Nachweis eines

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



konsistenten Betriebs über einen definierten Zeitraum. Sie erfolgt unter Verantwortung des Betreibers und ist hierbei in zwei Phasen zu unterteilen. In der ersten Phase werden drei mikrobiologische Proben in kurzen Abständen genommen (z.B. wöchentlich). In der zweiten, direkt anschließenden Phase, werden zwei Proben in einem Abstand genommen, der dem zukünftigen Monitoringintervall (z.B. monatlich) entsprechen soll.

Zur Beendigung der Validierung darf in den Ergebnissen der 5 Beprobungen kein negativer Trend erkennbar sein. Ist ein Trend erkennbar, muss die Ursache ergründet und behoben werden, z.B. durch Verkürzung des Desinfektionsintervalls. In diesem Fall muss der Validierungszeitraum ausgedehnt werden.

Zentrales Element der Validierung ist eine regelmäßige Desinfektion (thermisch oder chemisch) der Wasseraufbereitung. Die Wirksamkeit des Desinfektionsintervalls wird durch mikrobiologisches Monitoring in der Performance Qualification sichergestellt.

Die Revalidierung sollte jährlich durchgeführt werden. Im Rahmen der Revalidierung werden die Ergebnisse der mikrobiologischen und chemischen Untersuchungen sowie die gesammelten Betriebsdaten des vergangenen Jahres auf eine Verschlechterung der Dialysewasserqualität bewertet. Ist eine Verschlechterung zu erkennen, sind Gegenmaßnahmen zu ergreifen, um eine konstante gute Qualität des Dialysewassers wieder herzustellen.

Probenentnahme:

Für die Routineuntersuchung auf Gesamtkeimzahl und Endotoxine reicht eine Probeentnahme pro Entnahmestelle aus. Aus einem Volumen von ca. 100ml können beide Parameter bestimmt werden. Die Proben sollten direkt nach Entnahme gekühlt bei 4°-8° (nicht eingefroren) werden und innerhalb von 12 bis maximal 24 Stunden im Labor eintreffen.

Die Probeentnahme sollte im QM der Dialyseeinheit abgebildet bzw. Teil des Hygieneplans sein und entsprechenden Regeln der Dokumentation unterliegen. Die Vorgehensweise ist anhand von Arbeitsanweisungen zu beschreiben.

Die Anzahl der Proben und die zu untersuchenden Entnahmestellen sollten in einer vorangehenden Validierung festgelegt werden.

Weiterhin sind Probeentnahmen erforderlich:

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



- Vor Inbetriebnahmen eines neuen Wassersystems
- Bei Umbauten oder gravierenden Eingriffen in das System
- Nach (chemischer) Desinfektion des Wassersystems, z.B. in Folge von Maximalwert-Überschreitungen
- Nach Vorfällen (Patientenreaktionen) und jeder Besorgnis mikrobieller Kontamination

Die Abnahme muss unter aseptischen Bedingungen an den festgelegten Abnahmepunkten erfolgen. Abnahmepunkte sind praktischerweise die Permeatkupplungen der Ringleitung. Spezielle Probeentnahmestellen sind aus hygienischen Gründen nicht zu empfehlen.

Die Anzahl der Abnahmestellen richtet sich nach der Komplexität und Größe der Ringleitung innerhalb des Zentrums. Sie soll geeignet sein, den mikrobiologischen Status des Versorgungssystems darzustellen. Die Anzahl und Positionen der Probenahmestellen werden bei der Validierung festgelegt.

Mittlerweile sind fast alle Dialysemaschinen mit validierten Ultrafiltern (sog. Sterilfilter) ausgestattet. Die Validierung der Hersteller garantiert mikrobiologische Qualität der Dialysierflüssigkeit (ultrareiner Dialyseflüssigkeit), somit ist keine zusätzliche Untersuchung dieser Flüssigkeiten erforderlich. Die empfohlene ultrareine Dialysierflüssigkeit wird durch Bakterien- und Endotoxinfilter am Dialysiergerät erzeugt.

Herstellerangaben zum Filterwechsel und max. Standzeiten sind zu beachten und dem entsprechend zu dokumentieren.

Geräte ohne Filter müssen einmal jährlich auf Gesamtkeimzahl und Endotoxine untersucht werden.

Bei online durch das Dialysegerät hergestellter Substitutionslösung wird der sogenannte Sterilfilter durch ein oder mehrere Einmalfilter (Online-Filter) ergänzt. Hierdurch wird Online-Substitutionslösung erzeugt. Diese muss nicht mikrobiologisch untersucht werden, wenn die Systeme vom (Hersteller) validiert sind (Rahmenbedingungen der Validierung sind der ISO 23500:2019 zu entnehmen).

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



Bewertung der Befunde:

	Standart-Dialysierflüssigkeit	Ultrareine Dialysierflüssigkeit	Online Substitutionsflüssigkeit
Bakterien-nachweis	< 100 KBE/ml	< 0,1 KBE/ml	< 10 ⁻⁶ KBE/ml
Endotoxin-nachweis	< 0,25 IE/ml	< 0,03 IE/ml	< 0,03 IE/ml

Tab.: Mikrobiologische Grenzwerte für die Überwachung verschiedener Qualitäten von Dialysierflüssigkeiten (KBE: koloniebildende Einheiten, IE: internationale Einheiten)

Korrelation der Untersuchungsergebnisse mit dem Zustand des wasserführenden Systems:

Gesamtkeimzahl-Werte:

< 5 KBE/ml	Wasseraufbereitungssystem mikrobiologisch in optimalem Zustand
5-10 KBE/ml	Anfangsverdacht auf Biofilm
10-50KBE/ml	Etablierter Biofilm wahrscheinlich
> 50 KBE/ml	Biofilm sehr wahrscheinlich etabliert, normales Desinfektionsprogramm ineffektiv

Endotoxin- Werte

< 0,01 EU/ml	Wasseraufbereitungssystem in mikrobiologisch optimalem Zustand
0,01-0,1 EU/ml	Biofilm ist vorhanden, evtl. auch Reste von abgestorbenem Biofilm im System
0,1-0,25 EU/ml	Biofilm ist vorhanden
> 0,25 EU/ml	Ausgeprägter Biofilm vorhanden, normales Desinfektionsprogramm ineffektiv

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



EU/ml=Endotoxin Units pro Milliliter, bzw. EU pro Prüfgegenstand

Literaturverzeichnis:

1. Landesverordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen (MedHygVO) vom 17.2.2012
2. Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen; Bundesgesundheitsblatt 2009 52: 951-962
3. Länderhygieneverordnung im Vergleich, Der Hygieneinspektor 02/2015 S.27-30
4. Hygiene in Dialysewassersystemen, Teil 1; Spektrum der Dialyse & Aphaese 05/2011
5. Hygiene in Dialysewassersystemen, Teil 2; Spektrum der Dialyse & Aphaese 09/2011
6. Hygiene in Dialysewassersystemen, Teil 3; Spektrum der Dialyse & Aphaese 12/2011
7. Dialysewasserproben-Bedeutung der Laborwerte; Spektrum der Dialyse & Aphaese 08/2013
8. Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse; Deutsche Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse e.V.
9. Rahmen-Hygieneplan für Dialyse-Einrichtungen; Erarbeitet vom Länder-Arbeitskreis
10. Dialysestandard der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie; Fassung vom 23.06.2016/ 25.02.2020 Leitlinie zur Infektionsprävention und Hygiene 2019 als Ergänzung zum Dialysestandard
11. Deutsche Arbeitsgemeinschaft für klinische Nephrologie: Hygieneleitlinie als Ergänzung zum Dialysestandard 2006/2008
12. Zur infektionshygienischen Überwachung von Dialyseeinrichtungen; Ein Erfahrungsbericht aus dem Gesundheitsamt München, Epidemiologisches Bulletin 2007/Nr.19
13. Multiresistente Erreger in der ambulanten Dialyse; M.Grindt. Der Nephrologe 2011; Seite 177-190
14. Hygiene in der Dialyse; M.Grindt. Der Nephrologe 2014; Seite 131-138
15. Norm ISO 23500:2011. Guidance for the preparation and quality

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



management of fluids for haemodialysis and related therapies.

16. Trinkwasserverordnung in der Fassung vom 5.2.2012
17. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut: Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsblatt 2004 47: 51-61
18. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut: Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitssystems. Bundesgesundheitsblatt 2016 59: 1189-1220
19. Robert Koch-Institut: Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen an die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien
20. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut: Hygienemaßnahmen bei Infektionen oder Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen. Bundesgesundheitsblatt 2012 55:1311-1354
21. Robert Koch-Institut. Clostridium difficile. RKI-Ratgeber für Ärzte (Stand 17.08.2011)
22. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut: Empfehlungen zur Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*-Stämmen (MRSA) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen Bundesgesundheitsblatt 2014 57: 696-732
23. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut: Prävention Gefäßkatheter-assoziiertes Infektionen. Bundesgesundheitsblatt: 2002; 45:907-924
24. Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut: Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen. Bundesgesundheitsblatt 2009 52: 951-962
25. Deutsche Arbeitsgemeinschaft für klinische Nephrologie
26. Dr. Michael Lohmeyer, Praxishandbuch: Hygiene in

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



Dialysewassersystemen

27. Empfehlung zum Kapazitätsumfang für die Betreuung von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen durch Krankenhaushygieniker/-innen. Bundesgesundheitsblatt 2016 59:1183-1188
28. Internationale Organization for Standardization . ISO 23500:2019 Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien
29. DGKH Maßnahmenplan bei Patienten mit einer Clostridium difficile- Infektion in Pflegeeinrichtungen, Ambulanter Pflege und Reha-Einrichtungen
30. KRINKO-Empfehlungen-Hyg. Maßnahmen bei CDI, Bundesgesundheitsblatt 07/2019

Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---



Überprüft und aktualisiert: 04.02.2021	Gültig bis: 30.12.2025	Erstellt durch: AG ambulante Dialyse	Prozessverantwortlicher: Judith Mermet
---	---------------------------	---	---