

# Rahmenhygieneplan

gemäß § 23 Infektionsschutzgesetz

## für Dialyseeinrichtungen

erarbeitet vom:

Länder-Arbeitskreis

zur Erstellung von Rahmenhygieneplänen nach §§ 23 und 36 IfSG

### **Autorenkollektiv**

#### **aktuell (alphabetisch nach Bundesländern):**

Dr. Bertram Geisel, Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg

Dipl.-Med. Gudrun Widders, Gesundheitsamt im Bezirksamt Spandau von Berlin

Antje Schmidt, Landesamt für Arbeitsschutz und Gesundheit Brandenburg

Dr. Margret Seewald, Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie Brandenburg

Dr. Rosmarie Poldrack, Landesamt für Gesundheit und Soziales Mecklenburg-Vorpommern

Tanja Stichel, Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen

Dr. Axel Hofmann, Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen

Dr. Claudia Kohlstock, Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt

Dr. Bernhard Schicht, Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt

#### **unter fachlicher Mitarbeit:**

Heike Hohenadel, Deutsche Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse e. V.

**Stand: April 2019**

## Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Risikobewertung, Hygienemanagement und Verantwortlichkeit	3
2.1	Risikobewertung	3
2.2	Hygienemanagement und Verantwortlichkeit	4
3	Basishygiene	5
3.1	Hygieneanforderungen an Standort, Gebäude, Räume und Ausstattung	5
3.1.1	Raumbedarf	5
3.1.2	Anforderungen an Räume, Flächen und Ausstattung	6
3.1.3	Technische Anforderungen – Dialysegeräte	6
3.2	Reinigung und Desinfektion	7
3.2.1	Allgemeine Anforderungen bei Auswahl und Anwendung von Desinfektionsmitteln	7
3.2.2	Händehygiene	8
3.2.3	Hautantiseptik	10
3.2.4	Reinigung und Desinfektion von Flächen einschließlich Fußböden sowie von Gegenständen	10
3.3	Aufbereitung von Medizinprodukten, Lagerung von Sterilgut	13
3.4	Vermeidung von Infektionen beim Umgang mit Dialysezugängen	15
3.4.1	Gefäßzugänge für die Hämodialyse	15
3.4.2	Zentralvenöse Katheter	16
3.4.3	Katheter für die Peritonealdialyse	17
3.5	Wäschehygiene und Bekleidung	18
3.5.1	Wäsche	18
3.5.2	Arbeitskleidung und Persönliche Schutzausrüstung (PSA)	19
3.6	Abfallentsorgung	20
3.7	Umgang mit Medikamenten	22
3.8	Umgang mit Lebensmitteln	22
3.9	Trinkwasser und Dialysewasser	24
3.9.1	Trinkwasser	24
3.9.2	Dialysewasser	25
4	Anforderungen nach dem Infektionsschutzgesetz	28
4.1	Vorgehen bei meldepflichtigen Infektionskrankheiten	28
4.2	Surveillance nosokomialer Infektionen und Resistenzen	29
5	Anforderungen nach der Biostoffverordnung	29
5.1	Gefährdungsbeurteilung	29
5.2	Arbeitsmedizinische Prävention	30
5.2.1	Grundlegendes	30
5.2.2	Arbeitsmedizinische Vorsorge	30
5.2.3	Impfungen für die Beschäftigten	30
6	Hygienische Untersuchungen	31
7	Hygienemaßnahmen bei der Behandlung von Patienten mit spezifischen Erregern	31
Anlage 1	Ausgewählte Literatur - wichtige rechtliche Grundlagen und fachliche Standards	33
Anlage 2	Reinigungs- und Desinfektionsplan für Dialyseeinrichtungen	37

### Hinweis:

Zur Vereinfachung und besseren Lesbarkeit wird im vorliegenden Rahmenhygieneplan darauf verzichtet, bei jedem personenbezogenen Begriff jeweils die weibliche und männliche Form zu nennen. Selbstverständlich sind aber beide Geschlechter ausdrücklich gemeint.

## 1 Einleitung

Die medizinische Behandlung von Patienten mit akuter und chronischer Niereninsuffizienz in speziellen Zentren stellt hohe personelle und materiell-technische Anforderungen.

**Ambulante und stationäre Dialyseeinrichtungen** zählen zu den Bereichen, von denen Infektionen ausgehen können, in denen aber auch Patienten und Mitarbeiter besonders infektionsgefährdet sind.

Infolge der durch die chronische Urämie reduzierten zellulären Abwehrlage besitzen dialysepflichtige und nierentransplantierte Patienten eine höhere Empfänglichkeit für bestimmte Infektionen.

Je nach Dialyse-Verfahren, **Hämo- (HD) oder Peritonealdialyse (PD)** sind die Patienten unterschiedlichen Infektionsrisiken ausgesetzt.

Das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten (z. B. Virushepatitis B oder C), der hohe technische Behandlungsaufwand sowie das Erfordernis zur regelmäßigen Wiederholung der Dialysebehandlung verlangen von allen Beteiligten ein ausgeprägtes Hygienebewusstsein.

Nach § 23 Abs. 5 Infektionsschutzgesetz (IfSG) sind Leiter von Dialyseeinrichtungen verpflichtet, innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in einem **Hygieneplan** festzulegen. Der Hygieneplan muss für alle Beschäftigten jederzeit zugänglich und einsehbar sein, ist regelmäßig auf Aktualität zu prüfen und den Mitarbeitern zur Kenntnis zu geben. Die Teilnahme an den Belehrungen ist für jeden Mitarbeiter verpflichtend und zu dokumentieren.

Der nachfolgende Rahmenhygieneplan kann als Muster für die Erarbeitung eines auf die **speziellen Bedingungen der jeweiligen Einrichtung, sowohl stationär als auch ambulant**, abgestimmten Hygieneplans dienen.

Zu berücksichtigen sind neben den fachlichen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie anderer Fachgesellschaften (z. B. Deutsche Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse e.V.) auch Rechtsregelungen auf Bundes- und Landesebene (z. B. Hygieneverordnungen für medizinische Einrichtungen), Vorschriften des Arbeitsschutzes (TRBA 250) und technische Regelwerke (z. B. DIN-Normen, VDI-Richtlinien).

## 2 Risikobewertung, Hygienemanagement und Verantwortlichkeit

### 2.1 Risikobewertung

Das Infektionsrisiko wird allgemein von der Anwesenheit primär oder fakultativ pathogener Keime, den Übertragungswegen der Krankheitserreger (direkte oder indirekte, natürliche oder künstliche Übertragungswege) und der Abwehr- und Immunsituation der Patienten bestimmt. In Dialyseeinrichtungen bestehen aufgrund der o. g. Besonderheiten (besondere Disposition der Patienten, hoher Grad an invasiven Maßnahmen und technischem Behandlungsaufwand) zahlreiche Infektionsrisiken. Hierzu zählt auch eine höhere Prävalenz multiresistenter bakterieller Erreger (MRE).

Neben der konsequenten Umsetzung der Basishygiene ist deshalb in Dialyseeinrichtungen besonders wichtig:

- die Kenntnis des Infektions- und ggf. Kolonisationsstatus des Patienten bei Aufnahme
- die rechtzeitige Informationsübermittlung an das Personal der Dialyseeinrichtung bzw. an den Hausarzt, ggf. an die stationäre Pflegeeinrichtung oder an den ambulanten Pflegedienst

Genauere Regelungen sind in den Hygieneverordnungen für medizinische Einrichtungen der Bundesländer zu finden.

Auf Grund der bestehenden Infektionsrisiken ist eine ärztliche Risikobewertung zur Prävention nosokomialer Infektionen vorzunehmen. Danach richten sich die in der Einrichtung durchzuführenden, über die Basishygiene hinausgehenden, Hygienemaßnahmen.

## 2.2 Hygienemanagement und Verantwortlichkeit

Der Leiter der Dialyseeinrichtung trägt die Verantwortung für die Sicherung der hygienischen Erfordernisse und nimmt diese durch Anleitung und Kontrolle wahr. Nach § 23 Abs. 3 IfSG hat der Leiter der Dialyse-Einrichtung sicherzustellen, dass die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Maßnahmen umgesetzt werden, um nosokomiale Infektionen zu verhüten und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden.

Nach der Hygieneverordnung für medizinische Einrichtungen des jeweiligen Bundeslandes sind in Dialyseeinrichtungen Krankenhaushygieniker, Hygienefachkräfte, hygienebeauftragte Ärzte und Hygienebeauftragte in der Pflege zu beschäftigen, zu bestellen bzw. extern vertraglich zu binden. Fortbildungen nach aktuellen fachlichen Gesichtspunkten sind zu gewährleisten.

Die Sicherung der personellen, materiell-technischen und räumlichen Voraussetzungen liegt in der Verantwortlichkeit des jeweiligen Trägers bzw. Leiters der Dialyseeinrichtung.

Die verantwortliche(n) Person(en) in der Einrichtung und im Gesundheitsamt sind im Hygieneplan namentlich einschließlich ihrer Erreichbarkeit zu benennen.

Zu den **Aufgaben des Leiters der Einrichtung, des hygienebeauftragten Arztes bzw. des Hygienefachpersonals** im Rahmen der Infektionshygiene gehören unter anderem:

- Erstellung und regelmäßige Aktualisierung des Hygieneplans (Anpassung an aktuelle fachliche Standards und an innerbetriebliche Veränderungen),
- Meldung von Infektionserkrankungen und Infektionshäufungen an das Gesundheitsamt entsprechend § 6 IfSG,
- Aufzeichnung und Bewertung nosokomialer Infektionen und resistenter Erreger entsprechend der Hygieneverordnung des Bundeslandes,
- Veranlassung bzw. Durchführung von hygienisch-mikrobiologischen Untersuchungen (ggf. auch in Absprache mit dem Gesundheitsamt),
- Durchführung und Dokumentation von Hygieneschulungen, -fortbildungen und Arbeitsschutzunterweisungen,
- Belehrung der Beschäftigten zu den erforderlichen Hygienemaßnahmen mindestens einmal jährlich einschließlich schriftlicher Dokumentation,
- Beachtung der Besonderheiten der Einrichtung bei Einweisungen von Mitarbeitern aus Fremdfirmen und bei der vertraglichen Gestaltung,
- kontinuierliche Schulungen zu konkreten hygienischen Fragestellungen mit praktischen Unterweisungen,
- Durchführung von internen Hygienebegehungen mit Prozessbeobachtungen.

### 3 Basishygiene

Der Infektionsschutz in der Dialyseeinrichtung ist durch betrieblich-organisatorische, funktionell-bauliche sowie apparativ-technische Präventionsmaßnahmen zu gewährleisten. Diese Maßnahmen werden im Folgenden beispielhaft aufgelistet. Sie müssen in einem einrichtungsspezifischen Hygieneplan durch **detaillierte Arbeitsanweisungen** ergänzt werden.

Als wesentliche Grundlagen für die detaillierten Festlegungen sind die **Leitlinie für die angewandte Hygiene in der Dialyse** der Deutschen Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse e.V. sowie die **Empfehlungen zur Infektionsprävention und Hygiene in der Dialyse** zu verwenden (s. Anlage 1).

Für die Festlegung weiterer Maßnahmen (z. B. zur Händehygiene) sind die jeweils gültigen **Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI)** und andere Fachempfehlungen zu beachten.

#### 3.1 Hygieneanforderungen an Standort, Gebäude, Räume und Ausstattung

##### 3.1.1 Raumbedarf

Der räumlichen Gestaltung kommt eine zentrale Bedeutung zu. Sie ist eine wichtige Voraussetzung für die Umsetzung eines effektiven Hygieneregimes.

##### **Patientenbereich**

Folgende Räume sind vorzuhalten:

- Mehrzweckraum/-räume (Raum für Eingriffe, Untersuchungs- und Behandlungsraum, Vorbereitungsraum mit Anschlüssen für HD/PD Geräte)
- ggf. Trainingsraum (PD-Raum) mit Lagerbereich
- reiner Arbeitsraum/Dienstzimmer
- Warte- und Aufenthaltsraum
- Umkleieräume
- Patiententoiletten, Behindertentoilette

Folgende Anforderungen müssen erfüllt sein:

- Mehrere Behandlungsplätze in einem Raum sind möglich.
- Die räumliche oder organisatorische Trennung von infektiöskritischen Patienten (HBV, MRE, infektiöse Gastroenteritiden) muss möglich sein.
- Der Dialyseplatz muss von 3 Seiten ungehindert begehbar sein.
- Der Abstand zwischen 2 Behandlungsbetten/-liegen beträgt mindestens 1,30m.
- Ein Liegendtransport zum Behandlungsplatz muss möglich sein.

##### **Betriebstechnik, Ver- und Entsorgungsbereich**

- Lagerraum für Dialyseverbrauchsmaterial und Sterilgut (Einwegmaterial), für Konzentrate und andere Flüssigkeiten
- Technikerraum, Raum für Klein- und Sofortreparaturen
- Geräteraum
- Raum für Wasseraufbereitung, Konzentratherstellung bzw. Konzentratverteilung
- unreiner Arbeitsraum (Fäkalienspülraum); Entsorgungsraum
- Raum für Reinigungsutensilien
- Raum oder Fläche für patientennahe Sofortdiagnostik
- ggf. Teeküche (Verteilerküche mit Vorratslager), ggf. Essenversorgung
- Versorgungslager getrennt vom Entsorgungsbereich

### **Personalbereich**

- Umkleieräume mit zugeordnetem bzw. in der Nähe befindlichem Toilettenbereich
- Aufenthaltsraum/Teeküche

### **Verwaltungsbereich**

nach Bedarf (z. B. Allgemeinbüro, Arztdienstraum, Raum für die leitende Schwester)

### **3.1.2 Anforderungen an Räume, Flächen und Ausstattung**

- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen ist das Prinzip der Trennung von rein und unrein bei der Festlegung von Nebenräumen und Wegeführung zu berücksichtigen (z. B. bei Umkleieräumen, bei der Materialver- und -entsorgung sowie bei der Aufbereitung).
- Wandflächen und Fußböden müssen glatt, abwaschbar und desinfizierbar sein.
- Um Staubablagerungen zu vermeiden, sind geschlossene, deckenhohe bzw. oberseitig angeschrägte Schränke zu empfehlen.
- Installationen, Einrichtungsgegenstände und auch Geräte müssen feucht zu reinigen und zu desinfizieren sein.
- Fußböden sollen antistatisch sein.
- Händedesinfektionsmittelspender befinden sich im direkten Sichtbereich (mindestens ein Spender pro Behandlungsplatz sowie in allen Räumen, in denen eine hygienische Händedesinfektion notwendig ist).
- Spender für keimarme Schutzhandschuhe sind vorzuhalten und möglichst an der Wand anzubringen.
- Leitungen sind in geschlossenen Kanälen mit desinfizierbaren Außenflächen zu führen.
- Heizkörper und Luftdurchlässe müssen leicht zu reinigen sein.
- Die Türbreite soll mindestens 1,50m betragen.
- Bei Neu- und Umbauten muss ein Krankenhaushygieniker hinzugezogen werden.
- Raumluftechnische Geräte/Klimatisierungsgeräte (z. B. Splitgeräte) sind entsprechend der VDI 6022 zu betreiben und zu überwachen.
- Dialysespezifische Installationen sind nach DIN EN ISO 11197 vorzunehmen.

Es wird empfohlen, die Raum- und die Hygieneanforderungen in der Planungsphase mit dem Gesundheitsamt abzustimmen.

### **3.1.3 Technische Anforderungen – Dialysegeräte**

#### **Dialysegeräte**

Es ist sicherzustellen, dass die Dialysegeräte (einschließlich der Geräte, die in der Heimdialyse eingesetzt werden) entsprechend den Herstellervorgaben betrieben, desinfiziert, gereinigt und gewartet werden. Die entsprechenden Unterlagen (Handbuch, Nachweise über sicherheitstechnische Kontrollen - STK u. a.) sind vorzuhalten.

Der Permeatzulaufschlauch ist in regelmäßigen Abständen in die Desinfektion der Permeatringleitung einzubeziehen. Ist dies technisch nicht möglich, ist dieser in regelmäßigen Abständen auszutauschen.

Eine Diskonnektion der Anschlusskupplungen ist auf ein Minimum (Wartung des Dialysegerätes, Zuordnung zu einem anderen Behandlungsraum, Zuordnung zu einer anderen Patientengruppe) zu begrenzen.

Es sollten Halterungen am Dialysegerät vorhanden sein, um den hygienischen Umgang mit nicht konnektierten Versorgungsleitungen sicherzustellen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Kupplungen mit den Öffnungen nach unten zeigen.

Vor Konnektion der Zulaufschläuche mit der Versorgungsschiene sollen die Anschlusskupplungen und die Konnektoren an der Ringleitung mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel wischdesinfiziert werden. Diese Vorgehensweise sollte auch bei der Verwendung von Einzelplatzosmosen Anwendung finden.

Besteht das Erfordernis, Ablagerungen von Säurekonzentrat an den Anschlusskupplungen und/oder den Konnektoren an der Ringleitung entfernen zu müssen, ist hierfür klares Wasser mit Trinkwasserqualität (besser Permeat) zu verwenden. Die Kupplungen bzw. Konnektoren sind danach mit einem Einmaltuch zu trocknen und mit einem geeigneten alkoholischen Desinfektionsmittel (Haut- oder Flächendesinfektionsmittel) vollständig benetzend einzusprühen.

Um eine retrograde Verkeimung des Dialysegerätes zu verhindern, muss das Dialysat über eine freie Fallstrecke dem Abwasser zugeführt werden. Der Ablauf sollte so gestaltet sein, dass eine Aerosolbildung verhindert wird und dass Ablagerungen gut entfernt werden können.

Die Desinfektion des Dialysegerätes umfasst den hydraulischen Kreislauf und die Oberfläche. Dialysegeräte werden nach jedem Einsatz am Patienten und unabhängig vom Vorliegen einer Infektion desinfiziert. Darüber hinaus sind Desinfektionen

- vor Serviceeinsätzen bzw. Reparaturen
- nach Serviceeinsätzen bzw. Reparaturen
- nach Überschreiten der vom Hersteller vorgegebenen Standzeiten erforderlich.

Reservegeräte sollten möglichst täglich in einem so genannten Rotationsverfahren eingesetzt werden. Liegt eine Standzeitüberschreitung nach Definition des Herstellers vor, muss das Dialysegerät vor der Behandlung desinfiziert werden.

Zur Desinfektion des hydraulischen Kreislaufes werden ausschließlich die vom jeweiligen Gerätehersteller zugelassenen validierten Desinfektionsverfahren verwendet und wird (falls vorgeschrieben) der hydraulische Kreislauf auf Rückstandsfreiheit von Desinfektionsmittel geprüft.

Wird auf den Einsatz von patientengruppen-bezogenen Dialysegeräten für Patienten mit blutübertragbaren Virusinfektionen, z. B. HBV, HCV, oder HIV, verzichtet, ist nach jedem Einsatz des Dialysegerätes an Patienten mit blutübertragbaren Virusinfektionen die ärztlich angeordnete Desinfektion im Rückführungsprotokoll zu dokumentieren.

Zur Desinfektion der Dialysegeräteoberfläche werden Desinfektionsmittel aus der Liste des Verbundes für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) mit nachgewiesener Wirksamkeit gegenüber HBV, HCV und HIV empfohlen. Beim Nachweis von bzw. bei Verdacht auf bestimmte andere Erreger ist ein Desinfektionsmittel mit entsprechendem Wirkungsspektrum zu wählen. Auf Materialverträglichkeit ist zu achten.

Desinfektionen, die unabhängig vom Einsatz am Patienten durchgeführt werden (z. B. von Reservegeräten) werden auf entsprechenden Listen am Dialysegerät dokumentiert.

Zum Ausschluss einer gegenseitigen Gefährdung werden defekte Dialysegeräte, die nicht desinfiziert werden konnten, vor der Übergabe an den Techniker entsprechend gekennzeichnet. Dialysegeräte werden nach durchgeführten Serviceeinsätzen bzw. Reparaturen mit einem Hinweis auf den Desinfektionsstatus (z. B. „Gerät desinfiziert und einsatzbereit“) versehen. Bevor diese Dialysegeräte wieder beim Patienten zur Anwendung kommen, ist eine Oberflächendesinfektion durchzuführen.

## **3.2 Reinigung und Desinfektion**

### **3.2.1 Allgemeine Anforderungen bei Auswahl und Anwendung von Desinfektionsmitteln**

- Grundsätzlich werden VAH-gelistete Präparate empfohlen.
- Die Einwirkzeit (EWZ) und der Anwendungsbereich sind entsprechend der VAH-Desinfektionsmittelliste zu beachten.
- Darüber hinaus sind die Herstellerangaben zu beachten.
- Nach direktem oder indirektem Kontakt mit Patienten, die an einer virusbedingten Infektion leiden, sollen Mittel angewendet werden, deren viruzide Wirksamkeit belegt ist.

- Auf Mittel aus der Desinfektionsmittelliste des RKI ist bei behördlich angeordneten infektionshygienischen Maßnahmen zurückzugreifen.
- Für Hände- und Hautdesinfektionsmittel sind Originalgebilde zu verwenden, ein Umfüllen ist nicht zulässig.

### **3.2.2 Händehygiene**

Die Hände des Personals sind das wichtigste Übertragungsvehikel von Krankheitserregern. Deshalb gehört die Händehygiene zu den wichtigsten Maßnahmen der Verhütung von Infektionen. Die Hand kann auch als Infektionsquelle fungieren, wenn sich Mikroorganismen in den oberen Hautschichten oder in infizierten Läsionen vermehren und von dort freigesetzt werden. Maßgeblich ist die Empfehlung "Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens" der KRINKO.

Die Maßnahmen der Händehygiene dienen dem Schutz der Haut vor Kontamination mit obligat oder fakultativ pathogenen Erregern, der Entfernung und/oder Abtötung transienter Mikroorganismen, der Reduktion der residenten Flora und der Entfernung von Verschmutzungen.

#### **Schmuck und Fingernägel**

Als Voraussetzung für die Händehygiene dürfen in Arbeitsbereichen mit erhöhter Infektionsgefährdung an Händen und Unterarmen keine Schmuckstücke einschließlich Uhren, Eheringen und Piercings getragen werden.

Die Fingernägel sind kurz und rund zu schneiden und sollen die Fingerkuppen nicht überragen. Auf das Tragen von künstlichen Fingernägeln ist zu verzichten. Das Auftragen von Nagellack sollte je nach Gefährdungsbeurteilung unterbleiben.

#### **Verhütung einer Infektionsübertragung von infizierter Haut**

Bei Vorliegen infektiöser Krankheitsprozesse der Haut des Personals ist jede mit einem Infektionsrisiko verbundene Tätigkeit, z. B. Durchführung invasiver Eingriffe oder Richten von Infusionslösungen, bis zur Sanierung der Haut zu unterlassen.

#### **Funktionelle Voraussetzungen und Ausstattung für die Händehygiene**

In Räumen mit Tätigkeiten, die Maßnahmen der Händehygiene erfordern, müssen Waschgelegenheiten gemäß TRBA 250 bzw. KRINKO-Empfehlung „Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens“ vorhanden sein.

- **Waschbecken**

Waschbecken sollten ohne Überlauf und ohne Stöpsel ausgestattet sein.

Waschbecken, die von Beschäftigten mit direktem Patientenkontakt oder bei direktem Umgang mit Körperflüssigkeiten bzw. infektiösem Material benutzt werden, sind mit fließendem warmem und kaltem Wasser und Mischbatterie (handkontaktlose Bedienung) auszustatten. Der Wasserstrahl darf nicht direkt in den Siphon gerichtet sein, um ein Verspritzen keimhaltigen Wassers zu vermeiden. Die vom Personal benutzten Waschbecken sind mit je einem Spender für Händedesinfektionsmittel und Waschlotion sowie mit Hautpflegemittel in Spendern oder Tuben auszustatten.

Jede Waschgelegenheit, die das Personal benutzt, ist mit einem Spender für Einmalpapierhandtücher sowie mit einem Abwurf auszustatten.

- **Waschlotionen**

Waschlotionen müssen frei von pathogenen Keimen sein. Empfehlenswert ist die Verwendung von Einmalflaschen.

- **Spender**

Spender sollen handkontaktfrei zu betätigen sein. Ebenso sollte der Auslass am Spender nicht mit den Fingern berührt werden. Für die Benutzung von Desinfektionsmittelspendern ist deren bequeme Erreichbarkeit wesentlich.

Waschlotions-, Desinfektionsmittel- und Handtuchspender müssen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.

Spender müssen vor dem erneuten Bestücken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Falls das Hautpflegemittel aus Spendern entnommen wird, gelten die gleichen Anforderungen.

### **Händewaschung**

Vor Arbeitsbeginn und nach Arbeitsende genügt eine Händewaschung.

Wird zusätzlich zur hygienischen Händedesinfektion eine Reinigung gewünscht, soll diese erst nach der Desinfektion durchgeführt werden, außer:

- Stark beschmutzte Hände werden zunächst vorsichtig abgespült und dann gewaschen, wobei darauf zu achten ist, dass Umgebung und Kleidung nicht bespritzt werden (z. B. bei Blutverunreinigung). Gegebenenfalls ist der Kontaminationsbereich danach zu desinfizieren und der Kittel zu wechseln. Im Anschluss sind die Hände nach gründlicher Trocknung zu desinfizieren.
- Bei punktueller Verunreinigung kann diese mit einem mit Händedesinfektionsmittel getränkten Papierhandtuch, Zellstoff o. ä. entfernt und danach die Hand desinfiziert werden.

### **Hygienische Händedesinfektion**

Bei tatsächlicher oder fraglicher mikrobieller Kontamination der Hände ist eine hygienische Händedesinfektion durchzuführen. Bei mutmaßlicher oder wahrscheinlicher Viruskontamination muss ein gegen die entsprechenden Viren wirksames Präparat verwendet werden.

Die hygienische Händedesinfektion ist so durchzuführen, dass die Kontaminationsflora auf den Händen weitgehend abgetötet wird.

Das Händedesinfektionsmittel wird über sämtliche Bereiche der trockenen Hände unter besonderer Berücksichtigung der Innen- und Außenflächen einschließlich der Handgelenke, Flächen zwischen den Fingern, Fingerspitzen, Nagelfalzen und Daumen eingerieben und für die Dauer der Einwirkzeit von mindestens 30 Sekunden feucht gehalten.

### **Eine hygienische Händedesinfektion ist erforderlich:**

- vor dem Betreten der reinen Seite der Personalschleuse von Operations- oder Eingriffsbereichen
- vor dem Kontakt mit Patienten
- vor Tätigkeiten mit Kontaminationsgefahr (z. B. Bereitstellung von Infusionen, Herstellung von Mischinfusionen, Aufziehen von Medikamenten)
- vor und nach jeglichem Kontakt mit Wunden
- vor und nach Kontakt mit Gefäßzugängen, Kathetern, Drainagen u. ä.
- nach Kontakt mit potenziell oder definitiv infektiösem Material (Blut, Sekret oder Exkremente) oder infizierten Körperregionen
- nach Kontakt mit potenziell kontaminierten Gegenständen, Flüssigkeiten oder Flächen (z. B. Absauggeräte, Beatmungsgeräte, Beatmungsmasken, Trachealtuben, Drainagen, Schmutzwäsche, Abfälle u. ä.)
- nach Kontakt mit Patienten
- nach Ablegen von Schutzhandschuhen

### **3.2.3 Hautantiseptik**

Die Hautantiseptik bzw. Hautdesinfektion soll eine Reduktion der Standortflora (hauteigene/residente Flora), aber auch eine Abtötung bzw. Beseitigung von Anflugkeimen (transiente Flora) bewirken. Sie ist vor allen medizinischen Eingriffen, bei denen Barrieren verletzt werden, erforderlich. Zum Beispiel bei:

- chirurgischen Eingriffen
- Punktionen/Injektionen

Die Durchführung erfolgt in Abhängigkeit von Art, Lokalisation und Invasivität der Maßnahme unter Beachtung der Herstellerangaben.

Dabei ist folgendermaßen vorzugehen:

#### **Vor Kapillarblutentnahmen, subkutanen und intrakutanen Injektionen sowie vor intravenösen Punktionen zur Blutentnahme oder Injektion**

- Ein Hautdesinfektionsmittel ist auf die Punktionsstelle aufzusprühen und nach Einhaltung der Einwirkzeit mit einem sterilisierten Tupfer in einer Richtung abzureiben (keine Rekontamination). Alternativ ist die Verwendung von Einmal-Alkoholtupfern möglich.
- Nach der Hautdesinfektion ist die Punktionsstelle nicht mehr zu berühren.
- Die Einstichstelle muss trocken sein, ggf. ist nach dem Ende der Einwirkzeit ein gesonderter sterilisierter Tupfer einzusetzen.

#### **Vor intramuskulären Injektionen oder dem Legen peripherer Venenkatheter**

Es ist wie oben beschrieben zu verfahren. Nur wird die Hautdesinfektion zweimal hintereinander mit einer Einwirkzeit entsprechend den Herstellerangaben vorgenommen. Dabei gilt der erste Vorgang als Reinigung.

### **3.2.4 Reinigung und Desinfektion von Flächen einschließlich Fußböden sowie von Gegenständen**

Die hygienisch einwandfreie Durchführung der Reinigung und Desinfektion von Flächen dient sowohl der Sauberkeit als auch der Infektionsverhütung zum Patienten- und Personalschutz. Dialysepflichtige Patienten haben aufgrund von Einschränkungen der Immunfunktion ein erhöhtes Infektionsrisiko. Übertragungen von Krankheitserregern erfolgen insbesondere in der patientennahen Umgebung sowie über häufig berührte Hand- oder Hautkontaktflächen, z. B. Türgriffe, Tastaturen, Bedienelemente oder Haltegriffe.

Maßgebliche Empfehlungen der KRINKO sind „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“.

#### **Reinigungs- und Desinfektionsplan**

Die Reinigungs- und Desinfektionsintervalle sowie die einzusetzenden Mittel und Verfahren sind für alle Flächen und Gegenstände nach Risikoanalyse vom Leiter der Dialyseeinrichtung festzulegen und im Reinigungs- und Desinfektionsplan verbindlich vorzugeben.

#### **Flächenreinigung und Desinfektion**

Wann?

- Nach jeder Dialysebehandlung sind alle potentiell kontaminierten Flächen, die mit Händen und Haut in Berührung kommen, mittels einer Wischdesinfektion zu desinfizieren und zu reinigen (Oberflächen der Dialysegeräte einschließlich der Tastenfelder, Bett-Tische und patientennahe Ablageflächen, von Patienten genutzte Bedienelemente, Pflegehilfsmittel wie Lagerungshilfen oder Haltegriffe).
- Liegeflächen einschließlich der Armlehnen bzw. Kopf- und Fußteil des Bettes sind in die Desinfektion einzubeziehen.

- Für Matratzen und Kopfkissen werden keimdichte Schutzbezüge empfohlen. Diese sind nach der Behandlung einer Wischdesinfektion zu unterziehen.
- Flächen, auf denen aseptische Arbeiten ausgeführt werden, sind grundsätzlich zu reinigen und zu desinfizieren. Diese Flächen sind z. B. Arbeitsflächen von Verbandwagen, Punktionstischen, Arbeitsflächen für die Zubereitung von Infusionslösungen, Spritzen etc. Eine Desinfektion soll unmittelbar vor jeder Nutzung dieser Flächen und nach Beendigung der Arbeiten erfolgen.
- Weitere Flächen im Behandlungsbereich wie Türgriffe, Handläufe, PC-Tastaturen, Wasserarmaturen sowie Flächen in Nebenräumen (Untersuchungsräume, Sanitärräume, unreine Arbeitsräume, Schnelldiagnostik) sind arbeitstäglich zu reinigen und zu desinfizieren.
- Nach direkter, sichtbarer Kontamination mit organischem Material (Blut, Sekrete, Faeces etc.) ist eine sofortige Desinfektion erforderlich.
- Weitere Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen (z. B. Patientenbettenfächer, Kupplungen an den Versorgungsschienen, Ablagen über den Medienschienen) sind entsprechend der Risikoanalyse in einem Reinigungs- und Desinfektionsplan innerbetrieblich festzulegen.

### **Beschaffenheit von Oberflächen im Hinblick auf Reinigung und Desinfektion**

Die Effizienz der Reinigung und Desinfektion hängt von der Beschaffenheit der Oberflächen ab.

Insbesondere Flächen mit häufigem Hand- und Hautkontakt müssen hinsichtlich der Anforderungen an eine leichte Reinigung und Desinfektion überprüft werden. Schadhafte oder korrodierte Oberflächen entsprechen nicht diesen Anforderungen.

Oberflächen in Bereichen der Patientenversorgung bzw. in Bereichen, in denen mit biologischen Materialien gearbeitet wird, müssen glatt, abwischbar, fugendicht (soweit relevant) und wischdesinfizierbar sein.

Auf textile Fußbodenbeläge ist überall dort zu verzichten, wo eine regelmäßige Reinigung und Desinfektion aus infektionsprophylaktischen Gründen notwendig ist.

Medizinisch-technische Geräte und Einrichtungsgegenstände sollen möglichst glatte Oberflächen haben und insbesondere an den Kontaktstellen zur Bedienung leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein.

### **Dosierung von Desinfektionsmittellösungen**

Die exakte Dosierung und ein den Erfordernissen angepasstes Wirkungsspektrum eines Desinfektionsmittels ist Voraussetzung für eine wirksame Desinfektion, die Vermeidung einer Selektion von Mikroorganismen und die Verhinderung einer Desinfektionsmitteltoleranz.

Nicht ausreichend konzentrierte oder unwirksame Desinfektionsmittellösungen können zu einer Infektionsquelle v. a. mit gramnegativen Bakterien (insbesondere Enterobacteriaceae, Pseudomonaden) werden. Fehler sind dabei u. a. die Vorbereitung in verunreinigten Behältnissen oder die Aufbewahrung über längere Zeit.

Zur Dosierung werden automatische dezentrale Desinfektionsmittel-Dosiergeräte empfohlen.

Die regelmäßige technische Überprüfung und Prüfung der Dosiergenauigkeit (auch bei Umstellung von Desinfektionsmitteln) von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten muss mindestens einmal jährlich erfolgen (Produktbeschreibung des Herstellers). Die hygienisch-mikrobiologische Überprüfung wird situationsbezogen empfohlen.

Falls kein Dosiergerät eingesetzt wird, sollen andere sichere Dosiersysteme verwendet werden, die einfach, zuverlässig und wenig störanfällig sind. Die richtige Anwendung muss gewährleistet sein und überprüft werden. Das Personal ist entsprechend zu unterweisen.

### **Durchführung der Wischdesinfektion**

Lediglich „nebelfeuchtes“ Wischen oder „Feuchtreinigen“ führt nicht zu einer ausreichenden Benetzung der Flächen mit einem wirksamen Desinfektionsmittel. Eine regelrechte Desinfektionswirkung wird nur dann erreicht, wenn genügend Wirkstoff auf die Fläche gelangt.

Die zu desinfizierende Oberfläche muss nass mit einer geeigneten Menge an Desinfektionsmittel unter leichtem Druck abgerieben werden (Nass-Wischen). Bei Kontamination mit organischem Material (Blut, Sekrete, Faeces etc.) sollte bei der Desinfektion zunächst das sichtbare Material mit einem in Desinfektionsmittel getränkten Einwegtuch oder Zellstoff aufgenommen (Schutzhandschuhe tragen) und das Tuch danach verworfen werden. Anschließend ist die Fläche wie üblich zu desinfizieren.

Angesetzte Gebrauchslösungen von Desinfektionsmitteln müssen sachgerecht gelagert, beschriftet und vor Kontamination geschützt werden. Sie dürfen maximal einen Arbeitstag lang verwendet werden. Bei der Anwendung von Tuchspendersystemen sind die Herstellerangaben zu beachten.

Eine Sprühdesinfektion erreicht nur eine unzuverlässige Wirkung. Sie sollte ausschließlich auf solche Bereiche beschränkt werden, die durch eine Wischdesinfektion nicht erreichbar sind.

Bei alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln ist die bei großflächiger Anwendung bestehende Explosions- und Brandgefahr zu beachten.

### **Wiederbenutzung desinfizierter Flächen**

Nach allen routinemäßig durchgeführten Flächendesinfektionsmaßnahmen kann die Fläche wieder benutzt werden, sobald sie sichtbar abgetrocknet ist (kein Trockenwischen).

Die vom Hersteller angegebene Einwirkzeit vor der Wiederbenutzung der Fläche muss abgewartet werden bei:

- der Aufbereitung von Medizinprodukten
- gezielter Desinfektion
  - von Flächen, die mit Blut, Eiter, Ausscheidungen und anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert sind
  - von Patienten mit Verdacht auf bzw. gesicherter Infektion unter Berücksichtigung des Übertragungsweges

### **Entsorgung von Desinfektionsmittellösungen**

Der übliche Entsorgungsweg gebrauchter verdünnter Desinfektionsmittellösungen erfolgt über das Abwasser. Konzentrate sind grundsätzlich als besonders überwachungsbedürftiger Abfall (Abfallschlüssel 180106) zu entsorgen und dürfen nicht ins Abwasser eingeleitet werden.

### **Schutzmaßnahmen**

Das Reinigungspersonal muss geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen. Bei großflächiger Ausbringung muss auf ausreichende Lüftung geachtet werden. Bei besonderen Desinfektionsmaßnahmen, z. B. im Rahmen der Bekämpfung meldepflichtiger Infektionskrankheiten, oder mit Desinfektionsmitteln in hoher Konzentration kann der Einsatz von Atemschutzmasken notwendig werden.

Bei Feuchtarbeiten von mehr als 2 Stunden bzw. beim Tragen von Schutzhandschuhen über diese Zeit ist die TRGS 401 „Gefährdung durch Hautkontakt – Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen“ zu beachten.

Beim Umgang mit Desinfektionsmittelkonzentraten müssen Schutzkleidung und eine Schutzbrille getragen werden.

### **Personal und Schulung**

Das mit der Reinigung und Desinfektion betraute Personal muss geeignet, einrichtungsspezifisch geschult und eingewiesen sein. Dies gilt auch für Mitarbeiter von Fremdfirmen. Eine mindestens einmal jährliche Unterweisung muss sichergestellt werden. Für die ordnungsgemäße Durchführung der Arbeiten muss genügend Zeit vorgesehen werden.

### **Anforderungen an Wischutensilien und Aufbereitung**

Wischbezüge sollen eine hohe Aufnahmefähigkeit für Flüssigkeiten haben. Sie sollen beständig gegen Reinigungs- und Desinfektionsmittel sein, möglichst wenig „flusen“ und bei hoher Temperaturbeständigkeit leicht aufzubereiten sein.

Die Kontamination der Wischbezüge muss durch Vermeidung des „Wiedereintauchens“ der benutzten Bezüge/Tücher in die Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittellösung verhindert werden. Hierzu sind verschiedene Verfahren geeignet, z. B. das Bezugwechselfverfahren.

Wischtücher/-bezüge zum mehrmaligen Gebrauch sollen maschinell thermisch bzw. chemothermisch desinfizierend aufbereitet werden (zur Überprüfung siehe auch Kap. 6). Sie müssen so aufbewahrt werden, dass es nicht zu einer Vermehrung von Mikroorganismen kommen kann (z. B. unmittelbar anschließende Trocknung im Trockner). Verbleiben Verunreinigungen an den Reinigungsutensilien bzw. in den Reinigungstüchern oder Feuchtwischbezügen, kann ein Desinfektionsmittel dadurch inaktiviert werden und seine Wirksamkeit verlieren. Bei Verwendung eines Desinfektionsmittels muss die Verunreinigung der Desinfektionsmittellösung ausgeschlossen sein.

Die Aufbereitung muss gewährleisten, dass Schmutz und organische Belastungen aus den Spül-, Reinigungs- und Feuchtwischbezügen sicher entfernt werden.

Sofern die Aufbereitung von Reinigungsutensilien nicht möglich ist, muss Einmalmaterial verwendet werden.

Putzeimer und andere Behältnisse müssen nach Abschluss der Reinigungs- und/oder Desinfektionstätigkeit gründlich gereinigt und im trockenen Zustand vor Kontamination geschützt gelagert werden.

### **Anforderungen an Räume für die Durchführung der Aufbereitung und Aufbewahrung von Reinigungs- und Desinfektionsutensilien**

Für die Aufbereitung von Reinigungsutensilien sind ausreichend groß bemessene und belüftbare Räume erforderlich. Entsprechend dem Bedarf müssen Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für die Aufbereitung sowie Möglichkeiten zur Trocknung und zur Lagerung vorhanden sein.

Nach der Aufbereitung sind die Reinigungsutensilien geschützt vor Kontamination (Trennung in unreinen und reinen Bereich) aufzubewahren.

### **3.3 Aufbereitung von Medizinprodukten, Lagerung von Sterilgut**

Das Medizinproduktegesetz (MPG) und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) bilden in Verbindung mit den Empfehlungen der KRINKO/BfArM „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ einschließlich der Anlagen 1 bis 8 die Grundlagen für die Anforderungen an die Aufbereitungsmaßnahmen in Dialyseeinrichtungen. Ergänzungen, z. B. unter dem Aspekt der Risikoeinstufung, sind in den Hygieneplan einzufügen.

Bei Vergabe der Aufbereitung von Medizinprodukten an eine Fremdfirma ist vorher zu prüfen, ob diese ein Qualitätsmanagement etabliert hat.

Grundsätzliche Anforderungen an die Praxis sind für die Aufbereitung von Medizinprodukten einschließlich der Instrumentenaufbereitung:

- Die Aufbereitung von Instrumenten und anderen Medizinprodukten darf nur durch sachkundiges Personal erfolgen (siehe KRINKO/BfArM-Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten", Anlage 5 und 6).
- Alle in der Dialyseeinrichtung verwendeten Medizinprodukte/Instrumente sind hinsichtlich ihres Zwecks und der Anforderungen an die Aufbereitung einer Risikobewertung und Einstufung zu unterziehen (unkritische, semikritische ohne (A)/mit besonderen (B) Anforderungen an die Aufbereitung, kritische ohne (A)/mit besonderen (B) Anforderungen

an die Aufbereitung oder kritische mit besonders hohen (C) Anforderungen an die Aufbereitung). Die Aufstellung hierzu ist dem Hygieneplan beizufügen.

- Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist grundsätzlich mit validierten Verfahren durchzuführen.
- Die Instrumentenaufbereitung erfolgt in einem separaten Raum. Kann eine räumliche Trennung von Behandlung und Aufbereitung nicht ermöglicht werden, ist eine strikte organisatorische Trennung jederzeit zu gewährleisten. Vor und nach der Aufbereitung sind alle Arbeitsflächen mit einem Flächendesinfektionsmittel zu desinfizieren.
- Der unreine und der reine Arbeitsbereich sind konsequent voneinander getrennt zu halten. Bei räumlich beengten Verhältnissen ist der reine Arbeitsbereich gegenüber dem unreinen zusätzlich mit einem Spritzschutz zu versehen. Die Aufbereitung erfolgt von unrein nach rein. Eine Überschneidung von Arbeitswegen muss diesbezüglich unterbleiben.
- Alle Arbeitsflächen müssen glatt und wischdesinfizierbar sein.
- Alle Schritte der Aufbereitung (Vorbehandeln, Sammeln, ggf. Zerlegen, Reinigen, ggf. Zwischenspülen, Desinfizieren, Spülen, Trocknen, Prüfen auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit, Pflege, ggf. Instandsetzen, Verpacken, Kennzeichnen, Sterilisieren, Freigabe und Lagerung) sind aus Gründen der Qualitätssicherung zu dokumentieren.
- Bei manueller Aufbereitung ist für jeden Arbeitsschritt eine Standardarbeitsanweisung zu erstellen und dem Hygieneplan beizufügen (z. B. für das Einlegen in die Desinfektionslösung komplettes Bedecken mit Desinfektionsmittel, luftblasenfreies Einlegen, Öffnen von Gelenkinstrumenten usw.).
- Eine maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät ist der manuellen Aufbereitung vorzuziehen. Ab der Einstufung eines Medizinprodukts „kritisch B“ ist grundsätzlich eine maschinelle Reinigung bzw. thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten erforderlich.
- Bei Nutzung eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes sind die Herstellerangaben und Betriebsanweisungen zu berücksichtigen.
- Einmalinstrumente sind nicht wiederaufzubereiten, da sehr hohe Ansprüche an die Wiederaufbereitung gestellt werden.
- Bei der Desinfektion sind thermische, chemothermische und chemische Verfahren möglich.  
Für die Reinigung und Desinfektion sind vorzugsweise maschinelle thermische Verfahren einzusetzen. Dabei ist die Anlage 7 der KRINKO/BfArM-Empfehlung „Maßnahmen zur Minimierung des Risikos einer Übertragung der CJK/vCJK durch Medizinprodukte“ zu berücksichtigen.
- Für die abschließende Desinfektion von semikritischen Medizinprodukten müssen die verwendeten Desinfektionsverfahren nachweislich bakterizid, fungizid und viruzid sein. Bei der Tauchdesinfektion wird die Einwirkzeit vom Einlegen des letzten Instruments an gerechnet; die Desinfektionslösung ist entsprechend den Herstellerangaben zu wechseln.
- Die Freigabe zur Sterilisation nach den bis dahin erfolgten Aufbereitungsschritten sowie die Freigabe zur Verwendung nach erfolgter Aufbereitung (einschließlich der Sterilisation bei kritischen Medizinprodukten) müssen jeweils durch sachkundiges Personal erfolgen und sind zu dokumentieren.
- Die Dokumentationen müssen Angaben zum Medizinprodukt, zur Charge und zur freigebenden Person einschließlich des Datums und der Unterschrift enthalten.
- Die Lagerdauer ist abhängig von der Qualität des Verpackungsmaterials, der Dichtigkeit der Siegelnähte und den Lagerbedingungen. Keimarme (semikritische) Medizinprodukte müssen so gelagert werden, dass eine Rekontamination während der Lagerung vermieden wird.
- In Anlehnung an die DIN 58953-8 können folgende Lagerbedingungen definiert werden:

DIN-gerechte Sterilverpackung	Lagerung im Sterilbarrieresystem (alt: Primärverpackung)		Lagerung im Verpackungssystem (alt: Lagerverpackung)
Lagerart	ungeschützt	geschützt in Schränken oder Schubläden	
Lagerungszeit	alsbaldiger Verbrauch innerhalb von maximal 48 Stunden	6 Monate  jedoch nicht länger als Verfallsdatum	5 Jahre  sofern keine andere Verfallsfrist vom Hersteller festgelegt ist

- Für Sterilgutcontainer gilt die DIN 58953-9. Die Lagerfrist beträgt 6 Monate. Bei direkter Entnahme des Sterilgutes aus dem Sterilisator hat dies unter aseptischen Bedingungen unmittelbar vor dem Gebrauch zu erfolgen. Die Entnahme darf nur mit sterilen Schutzhandschuhen erfolgen.
- Für die Aufbereitung flexibler Endoskope und von Zusatzinstrumenten für die Endoskopie ist die Anlage 8 der KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ zu beachten.

### 3.4 Vermeidung von Infektionen beim Umgang mit Dialysezugängen

Beim Umgang mit den Dialysezugängen sind Maßnahmen zu ergreifen, die bakterielle Kontaminationen des Zugangs, ggf. nachfolgende Infektion und Sepsis und daraus resultierend den Verlust des Dialysezugangs erfolgreich verhindern.

Die Auswahl des geeigneten Gefäßzugangs ist von der klinischen Situation abhängig. Unter infektiologischen Gesichtspunkten sollte der nativen AV-Fistel der Vorzug gegeben werden. Bei schlechten Gefäßverhältnissen stellt der Prothesenshunt eine Alternative zu zentralvenösen Kathetern dar.

#### 3.4.1 Gefäßzugänge für die Hämodialyse

##### Arteriovenöse Fistel (AVF – AVG)

Hier ist zwischen nativer AV-Fistel (AVF - Zugang der I. Wahl) und Prothesenshunt/AV-Graft (AVG - Zugang der II. Wahl) sowie zentralvenösen Kathetern zu unterscheiden.

Native AV-Fisteln und Prothesenshunts sind wegen häufig durchgeführter Punktionen besonders infektionsgefährdet, wobei die Infektionsrate beim Prothesenshunt im Vergleich zur nativen Fistel 2- bis 4-fach höher ist.

Ein hygienisch einwandfreies Vorgehen ist unbedingt erforderlich. Damit dies auch konsequent eingehalten wird, sind Schulungen sowohl des Personals als auch der Patienten unerlässlich. Für alle Behandlungsschritte sollte es klar strukturierte, leicht verständliche und praktisch umsetzbare verbindliche Festlegungen (SOP/Pflegestandards/Ablaufpläne) geben. In diesen sind die zu verwendenden Materialien, die einzelnen Arbeitsschritte sowie die für den jeweiligen Arbeitsschritt erforderlichen Hygienemaßnahmen wie hygienische Händedesinfektion, Anlegen/Wechseln von Schutzhandschuhen (steril/unsteril), Non-Touch-Technik u. a. festzuschreiben. Bei strikter Einhaltung der in den SOP vorgegeben

Hygienemaßnahmen sind zusätzliche Maßnahmen beim Umgang mit einem Prothesenshunt (AVG-Fistel) nicht erforderlich. Wichtig ist, dass die Punktion sowie Anschluss- und Abschluss störungsfrei und ohne Unterbrechung durchgeführt werden können.

Bezüglich der Anforderungen an die Shuntpunktion, die Kanülenfixierung und die Abdeckung der Punktionsstellen, die Korrektur der Punktionskanüle, das Entfernen der Punktionskanüle, die Versorgung der Punktionsstellen sowie Maßnahmen bei Shuntveränderungen, Shuntkomplikationen und Revisionseingriffen sind die Empfehlungen der Fachgesellschaften einzuhalten:

- Empfehlungen zur Infektionsprävention und Hygiene in der Dialyse- die gemeinsame Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN), der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), des Verbandes Deutsche Nierenzentren (DN) in Abstimmung mit der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (noch nicht veröffentlicht)
- Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse der Deutschen Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse; 3. Auflage
- Empfehlungen der Arbeitsgruppe Pflege (GHEAP) „Zugänge zur Dialyse“.

### 3.4.2 Zentralvenöse Katheter

Im Vergleich zu Patienten mit einer AVF oder einem AVG haben Patienten mit einem zentralvenösen Katheter ein höheres Infektions- und Mortalitätsrisiko. Um die hygienischen Risiken beim An- und Abschluss des Katheters sowie bei der Versorgung der Katheteraustrittsstelle zu minimieren, werden regelmäßige Schulungen für alle Personen, die den Katheter anwenden, empfohlen. Um Komplikationen, verursacht durch falschen Umgang mit dem Katheter, zu vermeiden, wird empfohlen, auch den Patienten und versorgende Drittpersonen wie Angehörige und/oder Pflegeeinrichtungen zu den erforderlichen Maßnahmen zu schulen.

In der Dialyseeinrichtung sollte es für alle Behandlungsschritte klar strukturierte, leicht verständliche und praktisch umsetzbare verbindliche Festlegungen (SOP/Pflegestandards/Ablaufpläne) geben. In diesen sind die zu verwendenden Materialien, die einzelnen Arbeitsschritte sowie die für den jeweiligen Arbeitsschritt erforderlichen Hygienemaßnahmen wie hygienische Händedesinfektion, Anlegen/Wechseln von Schutzhandschuhen (steril/unsteril), Non-Touch-Technik u. a. festzuschreiben. Bei der Wahl der für den Exit (Katheteraustritt) und die Konnektoren verwendeten Desinfektions- bzw. Reinigungsmittel ist auf die Materialverträglichkeit zu achten. Hier sind die entsprechenden Herstellerempfehlungen zu beachten.

Wichtig ist, dass Anschluss- und Abschluss störungsfrei und ohne Unterbrechung durchgeführt werden können.

Bezüglich der Anforderungen an:

- den Katheter-An- und Abschluss in der Regelnutzung,
  - die Versorgung der Konnektionsstellen während der Dialyse,
  - die Fixierung des Katheters während der Dialyse,
  - die Versorgung der Katheteraustrittsstelle,
  - die Auswahl der Verbandstoffe für Primär-, Sekundär- oder Tertiärverband,
  - die KAST-Klassifikation und KAST-Pflege sowie die Blockung des Katheters für das dialysefreie Intervall sowie
  - den Umgang mit Komplikationen, z. B. Katheterinfektionen,
- sind folgende Empfehlungen der Fachgesellschaften einzuhalten:

- Empfehlungen zur Infektionsprävention und Hygiene in der Dialyse- die gemeinsame Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN), der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), des Verbandes Deutsche Nierenzentren (DN) in Abstimmung mit der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (noch nicht veröffentlicht)

- Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse der Deutschen Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse; 3. Auflage
- Empfehlungen der Arbeitsgruppe Pflege (GHEAP) „Zugänge zur Dialyse“.

### 3.4.3 Katheter für die Peritonealdialyse

Die Peritonealdialyse ist in der Regel ein Heimdialyseverfahren. Da jede Peritonitis die Leistungsfähigkeit des Peritoneums negativ beeinflusst, ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass Infektionen über den PD-Katheter

- intraluminal – die Erreger dringen mit der Dialyselösung in die Bauchhöhle
- periluminal – die Erreger gelangen entlang des PD-Katheters in die Bauchhöhle verhindert werden.

Ein Infektionsrisiko besteht bei allen Manipulationen am Katheter, z. B. bei Beutelwechsel, Überleitungswechsel oder bei unsachgemäßer Versorgung des Katheteraustritts (Exit).

Das Patiententraining ist eine wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche PD-Behandlung. Durch ein fundiertes Patiententraining (Trainingshandbuch), durchgeführt von gut ausgebildetem und erfahrenem Pflegepersonal, ist der Patient zu befähigen, die Behandlung selbstständig durchzuführen. Das PD-Training sollte in Behandlungsräumen erfolgen, die einen geordneten Trainingsablauf (z. B. Störungsfreiheit, Trennung von reinen und unreinen Arbeitsbereichen) zulassen.

Der Patient ist intensiv zu den erforderlichen Hygienemaßnahmen, z. B. zu der korrekten Durchführung der hygienischen Händedesinfektion und zu den hygienischen Anforderungen, die beim Verbandwechsel sowie beim Wechsel der PD-Dialyselösung einzuhalten sind, zu schulen. Auch die Früherkennung von Infektionszeichen, z. B. am Exit, sollte Bestandteil des Patiententrainings sein. Wichtig ist, dass der Patient Informationen darüber erhält, was bei der täglichen Körperhygiene (Duschen, Baden u. a.) beachtet werden muss, um eine gesunde und intakte Haut zu erhalten und Infektionen der Katheteraustrittsstelle oder einen Erregereintrag durch den PD-Katheter zu verhindern.

Das betreuende Personal ist intensiv zu den erforderlichen Hygienemaßnahmen, z. B. zum Überleitungswechsel und zum Erkennen von Infektionszeichen, zu schulen.

Je nach verwendetem PD-System gibt es Hersteller-bedingte Abweichungen in der Durchführung des Beutel- und/oder Überleitungswechsels. Für jedes in der Einrichtung eingesetzte PD-System sollte es für alle Behandlungsschritte klar strukturierte, leicht verständliche und praktisch umsetzbare verbindliche Festlegungen (SOP/Pflegestandards/Ablaufpläne) sowohl für den Patienten als auch für das pflegerische Personal geben. In diesen sind die zu verwendenden Materialien, die einzelnen Arbeitsschritte sowie die für den jeweiligen Arbeitsschritt erforderlichen Hygienemaßnahmen, wie hygienische Händedesinfektion, Anlegen/Wechseln von Schutzhandschuhen (steril/unsteril), Non-Touch-Technik u. a. festzuschreiben. Bei der Wahl der für den Exit und die Konnektoren verwendeten Desinfektions- bzw. Reinigungsmittel ist auf die Materialverträglichkeit zu achten. Hier sind die entsprechenden Herstellerempfehlungen zu beachten.

Bezüglich der Anforderungen an:

- den Beutelwechsel,
  - den Verbandwechsel,
  - der KAST-Klassifikation und KAST-Pflege,
  - die Dialysatentnahme,
  - die Arzneimittelapplikation in den PD-Beutel,
  - den Wechsel der Katheterverlängerung ohne Adapterwechsel sowie
  - den Wechsel der Katheterverlängerung mit Adapterwechsel
- sind die Vorgaben des jeweiligen Herstellers des PD-Systems sowie folgende Empfehlungen der Fachgesellschaften einzuhalten:

- Empfehlungen zur Infektionsprävention und Hygiene in der Dialyse- die gemeinsame Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN), der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), des Verbandes Deutsche Nierenzentren (DN) in Abstimmung mit der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (noch nicht veröffentlicht)
- Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse der Deutschen Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse; 3. Auflage
- Empfehlungen der Arbeitsgruppe Pflege (GHEAP) „Zugänge zur Dialyse“

### 3.5 Wäschehygiene und Bekleidung

Der hygienisch korrekte Umgang mit sauberer und schmutziger Wäsche bzw. Arbeits- und Schutzkleidung sowie deren sichere Aufbereitung und Lagerung stellen wichtige Maßnahmen zur Verhinderung der Übertragung von Krankheitserregern dar.

#### 3.5.1 Wäsche

- Das Einsammeln und der Transport gebrauchter Wäsche müssen in reißfesten, ausreichend keimdichten und ggf. flüssigkeitsdichten Textil- oder Foliensäcken bzw. Wäschebehältern erfolgen.
- Die Schmutzwäsche soll direkt in geeignete Wäschesäcke (Abwurfbehälter mit Deckel und handkontaktfreie Bedienung) gegeben werden. Die Sammelbehälter, z. B. Gitterboxwagen mit textiler Umhüllung, sind verschlossen in einem geeigneten Raum bis zum möglichst baldigen Abtransport zu lagern. Ein nachträgliches Sortieren ist nicht erlaubt.
- Transportwagen, ggf. Behälter, sind nach Gebrauch desinfizierend zu reinigen.
- Die Behandlung der Wäsche sollte mit einem VAH- bzw. RKI-gelisteten desinfizierenden Waschverfahren erfolgen.
- Bei externer Vergabe der Wäscheversorgung ist ein Vertrag mit einer geprüften Wäscherei zu empfehlen. Dabei muss gewährleistet sein, dass die Wäscherei ein Zertifikat für das Waschen von Krankenhauswäsche hat.
- Die Wirksamkeit desinfizierender Waschverfahren ist nur gegeben, wenn die der Listung zugrunde gelegten Prozessparameter eingehalten werden (insbesondere Dosierung, Flottenverhältnis, Temperatur, Einwirkzeit). Haushaltswaschmaschinen sind deshalb nur bei Sicherstellung der Einhaltung der Prozessparameter nutzbar.
- Einrichtungsinternes Waschen ist nur möglich, wenn in der Dialysepraxis dazu die räumlichen und funktionellen Voraussetzungen (einschließlich geeigneter Waschmaschinen) vorhanden sind. Beim einrichtungsinternen Waschen sollen die angewendeten Desinfektionswaschverfahren jährlich mikrobiologisch überprüft werden.
- Hauseigene und gewerbliche Wäschereien müssen die Eignung der genutzten Waschverfahren regelmäßig nachweisen.
- Eine Aufbereitung von Dialysewäsche (einschließlich Kittel) im Privathaushalt ist nicht gestattet.
- Bei der Lagerung und beim Transport ist eine strikte Trennung zwischen Schmutzwäsche und sauberer Wäsche vorzunehmen.
- Saubere Wäsche ist vor Rekontamination zu schützen und staubgeschützt zu lagern (vorzugsweise im Schrank oder verpackt bzw. abgedeckt).
- In der ambulanten Dialyse ist es vertretbar, die Bettwäsche (Laken, bezogene Kissen und Decken) den einzelnen Patienten zuzuordnen, und zwischen den Dialysebehandlungen in individuell zugeordneten Schrankfächern aufzubewahren.
- Die Häufigkeit des Wäschewechsels ist vom Verschmutzungsgrad und der Compliance des Patienten abhängig. Die Wäsche ist jedoch mindestens einmal monatlich zu wechseln. Grundsätzlich ist verunreinigte Wäsche sofort zu wechseln.
- Bei Wäschewechsel sind die Schrankfächer desinfizierend zu reinigen.

- Mit Blut verschmutzte Wäsche (Bettwäsche, Kittel, Abdecktücher etc.) ist sofort oder nach jeder Dialysebehandlung zu wechseln. Nasswäsche sollte in flüssigkeitsdichten Säcken entsorgt werden.
- Für Matratzen und Kopfkissen ist der Einsatz keimdichter Schutzbezüge (Encasing) zu empfehlen. Diese werden nach jeder Behandlung einer Wischdesinfektion unterzogen. Bei Kontamination mit Blut und anderen potentiell infektiösen Materialien werden die Schutzbezüge einem Desinfektionswaschverfahren zugeführt oder entsorgt. Nach jeder Desinfektion des Encasings muss die Unversehrtheit der Oberfläche überprüft werden.
- Das Mitbringen privater Decken, Kissen u. ä. wird nicht empfohlen.

### **3.5.2 Arbeitskleidung und Persönliche Schutzausrüstung (PSA)**

#### **Arbeitskleidung**

- Personal soll in der Dialyseeinrichtung, insbesondere im Patientenbereich, bei Pflege- und Reinigungsarbeiten Arbeitskleidung (Dienst-, Berufs-, Bereichskleidung) tragen, die vom Arbeitgeber zur Verfügung gestellt werden soll.
- Arbeitskleidung (gilt auch für privat beschaffte Arbeitskleidung) soll täglich sowie nach Kontamination durch Blut, Sekrete und andere infektiöse Materialien sofort gewechselt werden. Sie ist mit einem nachgewiesenen wirksamen desinfizierenden Waschverfahren (empfohlen Verfahren/Mittel entsprechend VAH-Liste) aufzubereiten. Hierfür hat der Arbeitgeber Sorge zu tragen.
- Arbeitskleidung ist außerhalb des Arbeitsbereichs anzulegen und grundsätzlich getrennt von der Privatkleidung aufzubewahren.
- Arbeitskleidung, die zum Schutz des Patienten getragen wird, unterliegt dem Medizinproduktrecht.

#### **Persönliche Schutzausrüstung (PSA) einschließlich Schutzkleidung**

- Der Arbeitgeber hat geeignete PSA/Schutzkleidung in ausreichender Stückzahl und Größe zur Verfügung zu stellen. Er hat die Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung bzw. Entsorgung sicher zu stellen.
- Bei Möglichkeit der Kontamination der Beschäftigten oder deren Arbeits- bzw. Privatkleidung mit Körperflüssigkeiten oder Ausscheidungen ist Schutzkleidung und persönliche Schutzausrüstung zu tragen, z. B. Schutzkittel mit langem Arm bzw. Schürze, Schutzhandschuhe, ggf. Augen-/Gesichtsschutz, Mund-Nasen-Schutz oder Atemschutz.
- Bei möglicher Durchnässung der Kleidung ist flüssigkeitsdichte Schutzkleidung zu tragen.
- Schutzhandschuhe (z. B. medizinische Handschuhe mit AQL  $\leq 1,5$ ) sind zu tragen, wenn
  - die Hände mit Blut, Ausscheidungen, Eiter in Berührung kommen können (z. B. Verbandwechsel, Entleerung eines Urinbeutels) oder
  - benutzte Instrumente, Geräte oder Flächen gereinigt oder desinfiziert werden.
- In Abhängigkeit von den Tätigkeiten können weitere Handschuheigenschaften erforderlich sein.
- Augen- oder Gesichtsschutz (z. B. Bügelbrille mit Seitenschutz, Visier) ist zu tragen, wenn mit dem Verspritzen oder Versprühen potenziell infektiösen Materials oder Gefahrstoffen zu rechnen ist.
- Eine partikelfiltrierende Halbmaske der Klasse 2 (FFP2-Maske) sowie ggf. eine Schutzbrille sind zu tragen, wenn mit infektiösen Tröpfchen oder Aerosolen zu rechnen ist (z. B. Pflege von Patienten mit Erkrankungen durch luftübertragbare Krankheitserreger, Erbrechen bei Norovirusinfektionen, offenes Absaugen).
- Ein Mund-Nasen-Schutz (MNS) ist kein Atemschutz, kann aber den Träger wirkungsvoll vor dem Auftreffen makroskopischer Tröpfchen auf die Mund- und Nasenschleimhaut schützen und schützt Mund und Nase auch vor Berührungen durch kontaminierte Hände.
- MNS und partikelfiltrierende Halbmaske sind nach jedem Gebrauch zu entsorgen und nach Durchfeuchtung bzw. sichtbarer Kontamination zu wechseln.

- PSA/Schutzkleidung, die gleichzeitig zum Schutz des Patienten getragen wird, muss neben den Anforderungen der PSA-Benutzerverordnung/Verordnung über das Inverkehrbringen von PSA den Anforderungen des Medizinprodukterechts entsprechen und patientenbezogen getragen werden. Für Arbeiten mit aseptischen Anforderungen muss sterile PSA/Schutzkleidung getragen werden.
- PSA/Schutzkleidung ist nach Kontamination, Abschluss der Tätigkeit sowie Patientenwechsel sicher abzulegen und zu entsorgen (Einmalprodukte). Mehrfach nutzbare PSA/Schutzkleidung ist sicher zu sammeln, mit einem nachgewiesenen wirksamen desinfizierenden Waschverfahren (empfohlen Verfahren/Mittel entsprechend VAH-Liste) aufzubereiten und in Stand zu halten.

Beim Auftreten spezifischer Krankheitserreger und Kommensalen können weitere persönliche Schutzmaßnahmen erforderlich werden, s. Kapitel 7 - Hygienemaßnahmen bei der Behandlung von Patienten mit spezifischen Erregern.

Maßnahmen, die vorrangig dem Patientenschutz dienen, sind in den entsprechenden Kapiteln aufgeführt.

### 3.6 Abfallentsorgung

Die Erarbeitung entsprechender Festlegungen im Hygieneplan soll auf der Grundlage der Mitteilung 18 der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) "Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes" erfolgen.

#### Art der Abfälle und ihre Entsorgung

Art der Abfälle	Abfallschlüssel, -bezeichnung	Entsorgung
Verpackungen aus: Papier, Pappe, Kunststoff, Glas, Holz, Metall, Verbundmaterialien, die keine gefährlichen Stoffe enthalten oder verunreinigt sind	<b>AS 15 01 XX</b> <b>Verpackungsmaterial aller Art</b>  [ehem. Gruppe A]	Entsorgung über Rücknahmesysteme
geöffnete Ampullen, Kanülen, scharfe, spitze, zerbrechliche Gegenstände	<b>AS 18 01 01</b> <b>Spitze und scharfe Gegenstände</b> (an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen zu stellen sind)  [ehem. Gruppe B]	→ in bruch- und durchstich- sicheren verschließbaren Einwegbehältern (Nummer 4.2.5 TRBA 250) sammeln ( <b>auch gesicherte Instrumente</b> )  → Entsorgung über den Hausmüll (gemeinsam mit 18 01 04 möglich)

Art der Abfälle	Abfallschlüssel, -bezeichnung	Entsorgung
mit Blut/Blutprodukten gefüllte Behältnisse	<b>AS 18 01 02</b> <b>Körperteile, Organe, Blutbeutel, Blutkonserven</b>  [ehem. Gruppe E]	→ der Inhalt einzelner mit Blut/Blutprodukten gefüllter Behältnisse kann unter Beachtung hygienischer Gesichtspunkte dem Abwasser zugeführt werden
Abfälle aus der Behandlung bekannter Virusträger bzw. infektiöser Patienten:  gebrauchte, ungespülte bzw. blutgefüllte Dialysesysteme,  Spritzen, Kanülen,  Blut- oder sekretgetränkte Tupfer/ Aufwischtücher	<b>AS 18 01 03</b> <b>Abfälle, an deren Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen zu stellen sind:</b>  [ehem. Gruppe C]	→ in reißfesten, flüssigkeitsbeständigen, dichten Behältnissen verpacken und in zugelassenen fest verschließbaren Einwegbehältnissen sammeln  → Entsorgung als besonders überwachungsbedürftiger Abfall durch zugelassenen Entsorger (ggf. über Krankenhaus)  → nach thermischer Desinfektion mit einem vom RKI zugelassenen Verfahren Entsorgung wie 18 01 01/ 04
Abfälle, die mit Blut, Sekreten oder Exkreten behaftet sind:  Einwegunterlagen, -kittel,  Schutzhandschuhe,  freigespülte Dialysesysteme,  Tupfer	<b>AS 18 01 04</b> <b>Abfälle, an deren Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen zu stellen sind:</b>  [ehem. Gruppe B]	→ in reißfesten, feuchtigkeitsbeständigen und dichten Behältnissen sammeln und verschlossen in zugelassenen Anlagen (vorzugsweise Verbrennung) entsorgen; Entsorgung mit Siedlungsabfällen ist möglich  → größere Flüssigkeitsmengen können unter Beachtung hygienischer Gesichtspunkte dem Abwasser zugeführt werden

### Allgemeine Hinweise zum Sammeln, Transport, Lagern, Entsorgung von Abfällen

- Das Sammeln, Lagern von Abfällen und das Bereitstellen zur Entsorgung hat so zu erfolgen, dass davon keine Gefahr oder Belästigungen für Dritte ausgehen können (z. B. spielende Kinder).
- Abfälle AS 18 01 04 und AS 18 01 01 [ehem. Gruppe B] und AS 18 01 03 [ehem. Gruppe C] sowie Abfälle AS 18 01 02 [ehem. Gruppe E] dürfen nicht sortiert, umgefüllt oder vorbehandelt werden (ausgenommen Abgabe AS 18 01 04 in Presscontainer).
- Abfall AS 18 01 02 und unbehandelte Abfälle AS 18 01 03 dürfen nicht mit Siedlungsabfällen gemischt werden.
- Die Lagerung der Abfälle AS 18 01 03 und 18 01 02 muss in einem gesonderten Raum und bei einer Temperatur von unter 15°C (längstens eine Woche) erfolgen. Durch deutlich niedrigere Temperaturen lässt sich die Lagerzeit verlängern.
- Einwegbehältnisse müssen undurchsichtig, verschließbar, transportfest, feuchtigkeitsbeständig und keimundurchlässig sein.
- Bei Chemikalien, Arzneimitteln oder radioaktiven Stoffen sind besondere Vorschriften der Entsorgung zu beachten. Sie unterliegen der Sonderentsorgung als besonders überwachungsbedürftiger Abfall mit Entsorgungsnachweis.

- Bei der Festlegung der Entsorgungswege muss eine Überschneidung mit den Versorgungswegen möglichst vermieden werden.
- Bei der Entsorgung von Abfällen sind darüber hinaus landesrechtliche Regelungen und regionale Festlegungen zu beachten.

### 3.7 Umgang mit Medikamenten

- Lagerung: trocken, staub- und lichtgeschützt, wenn vom Hersteller vorgeschrieben im Kühlschrank (+ 2 bis + 8 °C, tägliche Temperaturkontrolle), Verwendung von Arzneimittel-Kühlschränken, die gleichmäßige Temperaturen von 2°C – 8°C im gesamten Innenraum garantieren und ausschließlich für Arzneimittel genutzt werden.
- Einhaltung der vom Hersteller vorgegebenen Haltbarkeitsdauer, Kontrolle des Verfallsdatums
- Unkonservierte Lösungen, z. B. NaCl-Lösung für aseptische Anwendungen, sind nach Anbruch zum sofortigen Verbrauch bestimmt (Herstellerangaben, max.1 Stunde nach Anbruch). Reste sind zu verwerfen.
- Eine Mehrfachentnahme aus Gebinden, die vom Hersteller für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind (*for single use only*), ist nicht erlaubt
- Medikamentenbecher sind meist Einwegprodukte. Mehrwegbecher sollten vorzugsweise in Geschirrspülautomaten aufbereitet und anschließend vollständig getrocknet werden.

#### *Mehrdosenbehältnisse (vom Hersteller als solche ausdrücklich ausgewiesen)*

Bei Anbruch sind Mehrdosenbehältnisse mit Datum und Uhrzeit kennzeichnen.

Vor der Entnahme ist die Einstichstelle mit einem Hautdesinfektionsmittel desinfizieren.

Für jede Entnahme ist eine neue Spritze bzw. Kanüle zu verwenden.

Keine offenen Entnahmekanülen im Behältnis belassen! Bei besonderen Entnahmesystemen (Mini-Spikes mit Luft-Bakterienfiltern) muss die Öffnung der Kappe bei der Lagerung verschlossen sein.

Bei der Verwendung von Spikes sind die Herstellerangaben zur Standzeit der Spikes zu beachten.

Behältnisse mit Spikes müssen immer aufrecht stehen.

Nach dem Anbruch sind Mehrdosenbehältnisse im Kühlschrank aufzubewahren (Herstellerangaben beachten).

Die mögliche Lagerzeit richtet sich nach den Herstellerangaben.

Bei der Applikation ist entsprechend zu dokumentieren.

### 3.8 Umgang mit Lebensmitteln

Bei der Speiseversorgung der Patienten in Dialyseeinrichtungen sind besondere Anforderungen an die Personalhygiene, an die baulichen Gegebenheiten sowie an die Anpassung der Arbeitsabläufe im Umgang mit Lebensmitteln zu stellen.

Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln werden hauptsächlich durch die **Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittel** und die **Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln** (Lebensmittelhygiene-Verordnung - LMHV) geregelt.

Bei der Verpflegung der Patienten während der Behandlung in der Dialyseeinheit kommen unter anderem folgende Möglichkeiten in Betracht:

- Ausgabe von durch das Personal erhitzter Tiefkühlkost in Portionsverpackungen
- Warme oder kalte Speisen aus externer Küche

Für intern zubereitete kalte Speisen (z. B. Zubereitung belegter Brötchen durch das Personal) ist gemäß der VO (EG) 852/2004 ein Konzept zur Gefahrenidentifizierung und -

bewertung und zur Beherrschung dieser Gefahren zu erstellen. Hierbei wird i. d. R. auf das Eigenkontrollsystem der herstellenden Küche Bezug genommen. Bei vom Personal hergestellten kalten Speisen müssen entsprechende Aussagen in den Hygienedokumenten getroffen werden.

Für die Dialyse-Behandlungseinheit selbst kommen für die **Eigenkontrollen** z. B. Erhitzungstemperaturen bei Fertiggerichten sowie Bereithaltezeiten und -temperaturen infrage.

Darüber hinaus müssen im Umgang mit Lebensmitteln Hygieneregeln eingehalten werden, um jede nachteilige Beeinflussung zu vermeiden.

Unter anderem ist zu berücksichtigen:

- Die in der Küche tätigen Mitarbeiter tragen Hygienekleidung, die nicht bei der Betreuung der Patienten getragen wird (außerdem wird eine Schutzschürze bei unreinen Tätigkeiten empfohlen).
- Vor und nach dem Umgang mit Lebensmitteln muss eine hygienische Händewaschung (ggf. Desinfektion) erfolgen.
- Direkter Handkontakt mit Lebensmitteln ist zu vermeiden; bei Verletzungen an der Hand sollen Schutzhandschuhe getragen werden.
- Personen, die mit dem Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln betraut sind, müssen gemäß § 43 IfSG über eine Bescheinigung des Gesundheitsamtes verfügen (außer examiniertes Pflegepersonal). Dieser Personenkreis muss nach IfSG alle 2 Jahre belehrt werden.
- Bei der Anlieferung von Speisen müssen die Transportbehälter sauber sein und die geforderten Temperaturen (mindestens 65°C für warme, nicht über 7°C für kalte Speisen) eingehalten werden.
- Die angelieferten Speisen müssen in einwandfreiem Zustand sein. Das Personal soll sich optisch und durch Geruchswahrnehmung von der Genusstauglichkeit der Lebensmittel überzeugen, das Haltbarkeitsdatum ist zu prüfen.
- Längere Standzeiten sind bei warmen Speisen zu vermeiden.
- Lebensmittel, die nicht sofort verzehrt werden, sind kühl zu lagern.
- Kühlschränke im Küchenbereich müssen über ein Thermometer verfügen und dürfen nicht zur Kühlung von Medikamenten genutzt werden. Die Kühltemperaturen sind täglich zu dokumentieren.
- Kühlschränke müssen entsprechend der Gefahrenanalyse regelmäßig gereinigt oder desinfiziert werden.
- Tee sollte mindestens zweimal täglich frisch zubereitet werden (keine längeren Standzeiten).
- Rohei ist Speisen, die nicht mehr erhitzt werden, nicht zuzugeben.
- Eine Ausgabe von Rohmilch muss unterbleiben.
- Die zur Herstellung und Ausgabe von Speisen verwendeten Utensilien, Geschirr- und Besteckteile müssen sauber sein.
- Im Küchenbereich ist arbeitstäglich eine Flächendesinfektion (DVG-gelistete Mittel) durchzuführen.
- Benutztes Geschirr und Besteckteile sind im gewerblichen Geschirrspülautomaten heiß zu reinigen (mind. 65°C).
- Geschirrtücher und Lappen sind nach Benutzung desinfizierend aufzubereiten und zu trocknen oder zu verwerfen.
- Tische, Essentransportwagen und Tablett sind nach der Esseneinnahme zu reinigen. Übrig gebliebene zubereitete Speisen sind zu entsorgen. Das Einfrieren von Resten ist verboten.

### 3.9 Trinkwasser und Dialysewasser

#### 3.9.1 Trinkwasser

Die hygienischen Anforderungen an das Trinkwasser werden durch die **Trinkwasserverordnung** (TrinkwV) und §§ 37-39 **Infektionsschutzgesetz** (IfSG) geregelt. Das in Dialyseeinrichtungen verwendete Warm- und Kaltwasser für den menschlichen Gebrauch muss der Trinkwasserverordnung entsprechen. Um dies sicherzustellen, sind folgende Maßnahmen zu beachten:

##### **Technisch-bauliche Maßnahmen:**

- Veränderungen an der Trinkwasseranlage durch Neubau, Rekonstruktion oder Wiederinbetriebnahme nach Nichtnutzung sind dem Gesundheitsamt spätestens 4 Wochen vorher anzuzeigen. Das Gesundheitsamt entscheidet nach Vorliegen einer Wasseranalyse nach TrinkwV über die Freigabe der Wasserversorgungsanlage. Sind die Anlagen normgerecht gebaut und erfolgt die Aufbereitung nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik, kann eine Wasserqualität, die der Trinkwasserverordnung entspricht, erwartet werden (DIN EN 806 ff., DIN 1988 ff., VDI/DVGW Richtlinie 6023, DVGW Arbeitsblatt W 556).
- Bei Neubauten oder Rekonstruktionen sollten Materialien benutzt werden, die eine thermische Desinfektion der Anlage im Bedarfsfall ermöglichen.
- Eine Stilllegung der Trinkwasseranlage muss dem Gesundheitsamt innerhalb von 3 Tagen angezeigt werden (TrinkwV).
- Als Einrichtung mit erhöhten Hygieneanforderungen ist für eine Dialyseeinrichtung die Erstellung einer Risikoanalyse und eines Instandhaltungs- und Hygieneplanes (Wassersicherheitsplan) notwendig (VDI/DVGW 6023).
- Arbeiten an Trinkwasserinstallationen sind nach den anerkannten Regeln der Technik und nur von beim Trinkwasserversorger registrierten Fachfirmen durchführen zu lassen.
- Die an die Trinkwasserleitungen angeschlossenen Geräte müssen mit Sicherheitseinrichtungen ausgestattet sein (DIN EN 1717).
- Warmwasseranlagen müssen so betrieben werden, dass eine gesundheitsgefährdende Vermehrung von Legionellen durch betriebstechnische Maßnahmen und entsprechendes Entnahmeverhalten vermieden wird (VDI/DVGW 6023 und DVGW Arbeitsblatt 551). Ein ausreichender Wasseraustausch im Leitungssystem muss sichergestellt sein. Endstränge und Versorgungsbereiche mit stagnierendem Wasser sind zu vermeiden. Im Warmwassersystem sind Zirkulationsleitungen und/oder sich selbst regelnde Begleitheizungen zu nutzen.

##### **Hygienische Maßnahmen:**

- Wasseruntersuchungen auf der Grundlage der TrinkwV und der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (Anlage Ziffer 5.6.) müssen unter Einbeziehung von Legionella spp. und Pseudomonas aeruginosa regelmäßig durchgeführt und protokolliert werden.
- In der TrinkwV ist ein technischer Maßnahmewert für Legionella spp. von 100 KBE/100ml festgelegt. Für Einrichtungen mit besonderem Gefährdungspotential, dazu zählen auch Dialyseeinrichtungen, gelten zusätzlich die Empfehlungen des Umweltbundesamtes (UBA) „Periodische Untersuchung auf Legionellen in zentralen Erwärmungsanlagen...“ und „Empfehlung zu erforderlichen Untersuchungen auf Pseudomonas aeruginosa...“. Für beides ist ein Zielwert von <1 KBE/100ml für diese Einrichtungen festgelegt.
- Überschreitungen der Parameter sind dem Gesundheitsamt durch den Betreiber der Einrichtung unverzüglich mitzuteilen.
- Bei regelrechtem Betrieb der Trinkwasserversorgung in der Einrichtung ist einmal jährlich eine mikrobiologische Untersuchung des Kaltwassers (E. coli, coliforme Bakterien und Pseudomonas aeruginosa) und eine Untersuchung der Warmwasseranlage auf Legionellen notwendig. Anlassbezogen können weitere Untersuchungen notwendig sein.

Trinkwasseruntersuchungen müssen durch ein dafür akkreditiertes und nach §15 Abs.4 TrinkwV für Trinkwasseruntersuchungen zugelassenes Labor durchgeführt werden.

### **3.9.2 Dialysewasser**

#### **Dialysierflüssigkeiten**

Dialysewasser (Permeat) = Wasser für Dialysezwecke

Wasserverbrauch: ca. 200 – 400 Liter/Dialyse

Hämodialysepatienten kommen jährlich mit 15.000 bis 45.000 Liter Wasser indirekt über den Dialysator in Kontakt. Hier sind besondere Anforderungen an die Wasser- und Dialysegeräteaufbereitung zu stellen.

- Chemische Verunreinigungen des Dialysewassers können zu akuten und chronischen Erkrankungen des Patienten führen.
- Mikrobielle Kontaminationen des Dialysewassers können zu Infektionen und/oder pyrogenen Reaktionen beim Patienten führen.

#### **Wasseraufbereitung**

Das verwendete Wasser muss mindestens Trinkwasserqualität erfüllen. Die Wasseraufbereitungsanlage (bestehend aus Wasserenthärtung und Umkehrosmoseanlage, ggf. diversen Vorfiltern) muss den Vorgaben der Normen ISO 23500:2014 „Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien“ und der ISO 26722:2014 „Water treatment equipment for haemodialysis and related therapies“ entsprechen.

Die Desinfizierbarkeit von Umkehrosmoseanlage und Verteilersystem ist sicherzustellen.

Geeignete (desinfizierbare) Probeentnahmestellen müssen vorhanden sein.

Die Leitungsführung sollte tottraumarm sein und einen niedrigen Leitungsquerschnitt aufweisen.

Das überschüssige Dialysewasser sowie das bei der Aufbereitung entstehende Konzentrat (Verwurf der Osmoseanlage) sind über einen freien Auslauf dem Abwasser zuzuführen.

Bei Neuinstallationen sind heiß desinfizierbare Wasseraufbereitungs- und Versorgungssysteme zu verwenden.

Bei Neuanlagen ist eine Validierung durchzuführen. Eine Revalidierung sollte jährlich durchgeführt werden.

#### **Mikrobiologische Überwachung des Dialysewassers**

Die mikrobiologische Überwachung des Dialysewassers soll sicherstellen, dass die geforderten Qualitätsstandards eingehalten werden.

Die Untersuchungen werden auf Veranlassung des ärztlichen Leiters der Dialyseeinrichtung von einem zugelassenen Prüflabor durchgeführt. Die Prüfergebnisse werden so vorgehalten, dass diese auf Verlangen dem Amtsarzt/Gesundheitsamt vorgelegt werden können.

Personen, die Proben entnehmen, sollten von demjenigen eingewiesen sein, der die Proben untersucht und den Befund beurteilt (Labor).

Erfolgt die Probenentnahme nicht durch Labormitarbeiter, sind die Details der Probeentnahme in einer mit dem Labor abgestimmten Arbeitsanweisung festzuschreiben.

Mikrobiologische Untersuchungen (aerobe Gesamtkeimzahl in KBE/ml, Endotoxine in IU/ml) des Dialysewassers sind:

- vor Inbetriebnahme des Versorgungssystems
- mindestens ½-jährlich sowie auf Grundlage der Ergebnisse des Validierungs- bzw. Revalidierungsprozesses durchzuführen.

Darüber hinaus sind anlassbezogene Untersuchungen erforderlich, z. B.:

- nach Eingriff ins dialysewasserführende System,
- bei Patientenreaktionen mit begründetem Verdacht auf mikrobiologische Ursachen im Flüssigkeitsversorgungssystem,
- nach einer Überschreitung von Aktionsgrenze/Grenzwert und durchgeführten Maßnahmen zur Eingrenzung,
- nach einer Desinfektion (erst 24 Stunden nach durchgeführter Desinfektion),
- auf ärztliche Anordnung,
- auf Anordnung des Gesundheitsamtes.

Die Anzahl und die Positionen der Abnahmepunkte sind unter Berücksichtigung der Größe der Einrichtung und der Leitungsführung der Permeatringleitung intern festzulegen (Probenahmeplan).

Um den mikrobiologischen Zustand der Permeatringleitung zuverlässig beurteilen zu können, sollten mindestens 2 Dialysewasserproben pro Untersuchungsdurchgang und Ring genommen werden. Eine Probenentnahme sollte am Ende jeder Versorgungsleitung sowie am letzten Behandlungsplatz (Punkt am weitesten entfernt von der Osmoseanlage) gewählt werden.

Für die mikrobiologische Untersuchung ist ein steriles und endotoxinfreies Probenahmeset einzusetzen. Das verwendete Probenahmeset darf Endotoxine nicht absorbieren.

Die Proben sind unmittelbar nach der Entnahme kühl zu stellen.

Die mikrobiologischen Proben sollten innerhalb von 24 Stunden analysiert werden. Dabei darf der Temperaturbereich von 4 bis 8 °C beim Transport nicht unter- bzw. überschritten werden.

Die Analyse der Endotoxine sollte spätestens 48 Stunden nach den Probenahmen erfolgen.

Die Dialysebehandlung mit **ultrareiner Dialyseflüssigkeit** wird empfohlen. Diese wird durch Bakterien- und Endotoxinfilter (in der Praxis wird der Begriff „Sterilfilter“ verwendet) unmittelbar am Dialysegerät erzeugt. Die Filter müssen vom Hersteller validiert sein.

#### **Mikrobiologische Grenzwerte für die Überwachung von Dialysewasser (CFU: Colony Forming Units, IU, International Units)**

<b>Untersuchungsumfang: Mikrobiologische Parameter</b>	<b>Maximal zulässig</b>	<b>Aktionsgrenze</b>
<b>Bakteriennachweis</b>	< 100 CFU/ml	< 50 CFU/ml
<b>Endotoxinnachweis</b>	< 0,25 IU/ml	< 0,125 IU/ml

Die vom Hersteller vorgegebenen Standzeiten für die Filter sind einzuhalten. Die regelmäßig geforderten Filterwechsel sind zu dokumentieren.

Werden „Sterilfilter“ eingesetzt, muss die Dialysierflüssigkeit nicht mikrobiologisch untersucht werden.

Wird auf den Einsatz dieser Filter verzichtet, ist jedes betriebene Dialysegerät einmal jährlich auf Gesamtkeimzahl und Endotoxine zu untersuchen.

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.

#### **Mikrobiologische Grenzwerte für Online-Substitutionsflüssigkeit**

<b>Untersuchungsumfang: Mikrobiologische Parameter</b>	<b>Grenzwert</b>
<b>Gesamtkeimzahl KBE/ml</b>	< 10 <sup>-6</sup> KBE/ml
<b>Endotoxinnachweis</b>	< 0,03 IU/ml

Es sind Maßnahmen festzulegen, die bei Überschreitungen der Warnwerte bzw. der Grenzwerte zu veranlassen sind.

### **Chemische Qualität von Dialysewasser**

Dialysewasser ist einmal jährlich sowie bei signifikantem Anstieg der Leitfähigkeit des Dialysewassers entsprechend den Vorgaben der ISO 13959:2015 auf chemische Schadstoffe, die aus dem Trinkwasser, des Wasseraufbereitungs-, Speicher- oder Verteilungssystems stammen könnten, zu untersuchen.

Es sind Maßnahmen festzulegen, die bei Überschreitungen der Warnwerte bzw. der Grenzwerte zu veranlassen sind.

### **Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Dialysekonzentrate**

Dialysierflüssigkeit = Dialysewasser mit Zusatz von Hämodialysekonzentraten.

Die sauren Konzentrate stellen, unabhängig ob diese in Kanistern oder aus Containern über eine Ringleitung dem Dialysegerät zugeführt werden, bezüglich der Verkeimung kein hygienisches Risiko dar.

Angebrochene Konzentratcontainer sind innerhalb von 3 Monaten aufzubauchen, 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.

Reste von Dialysekonzentraten werden nicht umgefüllt oder zusammengeschüttet.

Wird die saure Komponente über eine Konzentratmischanlage (Dialyse-Konzentrat-Produktionssystem – DKPS-Anlage) hergestellt, handelt es sich um die Eigenherstellung eines Medizinproduktes. Die Herstellervorgaben bezüglich Qualitätssicherung, Sorgfalt und Dokumentation sind einzuhalten.

Die Bicarbonatkomponente sollte **nicht** in einem Ringleitungssystem dem Dialysegerät zugeführt werden, da hier das Verkeimungsrisiko sehr hoch ist. Es sollten Einzelkanister oder Trockenkonzentrate (Kartuschen) verwendet werden.

Bicarbonatkonzentrat in Kanistern ist nach Anbruch innerhalb des Behandlungstages aufzubauchen, Reste sind zu entsorgen.

Bicarbonatkartuschen werden erst unmittelbar vor der Anwendung geöffnet. Grundsätzlich werden Reste von Bicarbonatkartuschen bzw. -beuteln nicht zur Behandlung nachfolgender Patienten eingesetzt, sondern sind zu verwerfen (Ausnahmen bei einigen Herstellern sind möglich).

Bicarbonatkartuschen dürfen, wenn diese hierfür nicht bestimmt sind, nicht wieder befüllt werden.

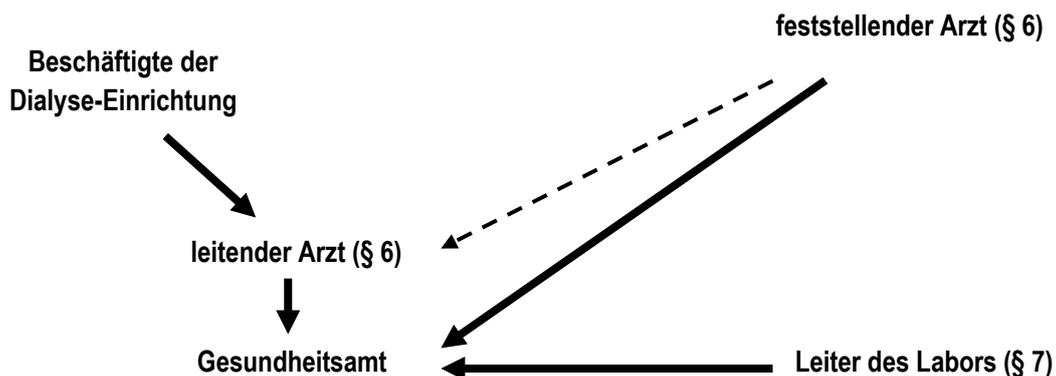
Bei Beachtung der o. g. Vorgaben wird die mikrobiologische Qualität der Dialysierflüssigkeit von der mikrobiologischen Qualität des Dialysewassers bestimmt.

## 4 Anforderungen nach dem Infektionsschutzgesetz

### 4.1 Vorgehen bei meldepflichtigen Infektionskrankheiten

Nach §§ 6 und 7 IfSG und gemäß Verordnung über die Anpassung der Meldepflicht nach dem Infektionsschutzgesetz an die epidemische Lage (IfSG-Meldepflicht-Anpassungsverordnung) sind bestimmte Infektionskrankheiten bzw. der Nachweis bestimmter Infektionserreger meldepflichtig. Grundsätzlich ist nach § 8 IfSG der feststellende Arzt verpflichtet, das Auftreten bzw. den Verdacht der in § 6 IfSG genannten Infektionskrankheiten bzw. der Leiter des diagnostizierenden Labors, die in § 7 IfSG verzeichneten Erreger unverzüglich und spätestens innerhalb von 24 Stunden dem zuständigen Gesundheitsamt namentlich zu melden. In Krankenhäusern oder anderen Einrichtungen der stationären Pflege ist für die Einhaltung der Meldepflicht auch der leitende Arzt, bei mehreren Abteilungen der leitende Abteilungsarzt, verantwortlich. Die internen Zuständigkeiten müssen festgelegt sein.

### Meldewege nach § 8 IfSG und zur Meldung verpflichtete Personen (vereinfacht)



An das zuständige Gesundheitsamt ist außerdem gemäß § 6 Abs. 3 unverzüglich das gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen (2 oder mehr nosokomiale Infektionen), bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, als Ausbruch nichtnamentlich zu melden.

Zusätzliche Meldeverordnungen der Länder sind darüber hinaus zu beachten.

Wichtige Meldeinhalte der namentlichen Meldung (§ 9 IfSG):

- Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht des Patienten
- Anschrift der Hauptwohnung, ggf. des derzeitigen Aufenthaltsortes, weitere Kontaktdaten
- Diagnose oder Verdachtsdiagnose
- Tag der Erkrankung oder Tag der Diagnose, gegebenenfalls Tag des Todes
- wahrscheinliche Infektionsquelle
- Art des Untersuchungsmaterials, Nachweismethode, Untersuchungsbefund
- Name, Anschrift, Telefonnummer des Arztes bzw. der Einrichtung, E-Mail-Adresse
- Kontaktpersonen (Mitpatienten, Personal, Angehörige)

Wichtige Maßnahmen beim Auftreten meldepflichtiger Infektionskrankheiten:

- Basishygiene/Schutzmaßnahmen (z. B. Isolierung, Festlegungen zur Personalschutzausrüstung, zu Desinfektion, Wäscheaufbereitung oder -Entsorgung sowie zur Abfallentsorgung)
- Feststellung möglicher Infektionsquellen
- Ermittlung von Kontaktpersonen
- Verständigung von Angehörigen und Besuchern

#### **4.2 Surveillance nosokomialer Infektionen und Resistenzen**

Leitern von Dialyseeinrichtungen wird empfohlen, die von der KRINKO festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen, zu bewerten sowie sachgerechte Schlussfolgerungen hinsichtlich Präventionsmaßnahmen abzuleiten und dem Personal mitzuteilen (die Hygieneverordnung für medizinische Einrichtungen des jeweiligen Bundeslandes ist darüber hinaus zu beachten).

Infektionsrisiken, vor allem mit multiresistenten Erregern, lassen sich nur durch konsequente Beobachtung des Infektions- und Besiedlungsgeschehens und daraus resultierende Maßnahmen minimieren. Detailliertere Angaben zur oben genannten gesonderten Niederschrift finden sich in der aktuellen Bekanntmachung der KRINKO "Surveillance nosokomialer Infektionen sowie die Erfassung von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen".

### **5 Anforderungen nach der Biostoffverordnung**

#### **5.1 Gefährdungsbeurteilung**

Gemäß § 5 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) ist der Arbeitgeber verpflichtet, durch eine Beurteilung der arbeitsplatzbedingten Gefährdungen die notwendigen Schutzmaßnahmen zu ermitteln.

Bei der beruflichen Arbeit mit Patienten in Einrichtungen der Dialyse können im Rahmen der medizinischen und pflegerischen Tätigkeiten Krankheitserreger auftreten, freigesetzt werden und Beschäftigte mit diesen in Kontakt kommen. Es sind Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen im Sinne der Biostoffverordnung (BioStoffV). Biologische Arbeitsstoffe (Biostoffe) sind u. a. Mikroorganismen wie Viren, Bakterien, Pilze, die die Gesundheit des Menschen schädigen können, z. B. durch Infektionen, Toxinbildungen oder sensibilisierende Wirkungen.

Die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung und die Festlegung der erforderlichen Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen erfolgt entsprechend der Biostoffverordnung (BioStoffV) i. V. m. den Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe TRBA 400 „Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“ und TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“. Einrichtungen der Dialyse sind im Sinne der BioStoffV Einrichtungen des Gesundheitsdienstes (§ 2 Abs. 14 BioStoffV). In Dialyseeinrichtungen ist davon auszugehen, dass Beschäftigte durch den Kontakt zu Blut, Sekreten oder Exkreten Biostoffen der Risikogruppe 2 und 3 ausgesetzt sind und eine Übertragung möglich ist. Diese Tätigkeiten sind im Sinne der BioStoffV nicht gezielte Tätigkeiten. Eine Schutzstufenzuordnung einzelner Tätigkeiten oder Arbeitsbereiche erfolgt in Abhängigkeit der tätigkeitsbedingten Infektionsgefährdung. Ausschlaggebend ist ein möglicher Kontakt zu potentiell infektiösem Material oder der Infektions- bzw. Kolonisationsstatus eines Patienten. Bei Tätigkeiten mit Kontakt zu Körperflüssigkeiten (z. B. Legen von Gefäßzugängen, Infusionen, Blutentnahmen, Wundversorgung, Umgang mit benutzten Instrumenten oder mit potenziell infektiösen bzw. infektiösen Abfällen) besteht eine erhöhte Infektionsgefahr und es sind mindestens Maßnahmen der Schutzstufe 2

festzulegen. Liegen keine entsprechenden Tätigkeiten bzw. Gefährdungen vor, sind bei der beruflichen Arbeit mit Menschen zum Schutz der Beschäftigten die Mindestschutzmaßnahmen der Schutzstufe 1 entsprechend Punkt 4.1 TRBA 250 ausreichend.

Bei Tätigkeiten in einem der Einrichtung angeschlossenen Labor ist die TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“ zu beachten. Es werden i.d.R. nicht gezielte Tätigkeiten durchgeführt.

## **5.2 Arbeitsmedizinische Prävention**

### **5.2.1 Grundlegendes**

Zur arbeitsmedizinischen Prävention gehört neben der Durchführung einer allgemeinen arbeitsmedizinischen Beratung im Rahmen der Unterweisung (§14 Abs. 2 BioStoffV), dass bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen der Arbeitgeber in Abhängigkeit von der Gefährdungsbeurteilung eine angemessene arbeitsmedizinische Vorsorge sicherzustellen hat (§ 3 i.V.m. Anhang Teil 2 Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge - ArbMedVV). Hierzu gehört, dass bei Tätigkeiten nach Anhang Teil 2 ArbMedVV mit beruflicher Exposition gegenüber bestimmten Mikroorganismen eine spezielle arbeitsmedizinische Vorsorge veranlasst (**Pflichtvorsorge**) und ansonsten eine arbeitsmedizinische Vorsorge angeboten (**Angebotsvorsorge**) werden muss. Dies gilt auch für Schüler, Studierende und sonstige Personen, die Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in diesen Einrichtungen ausführen (§ 12 BioStoffV).

Ist eine Pflichtvorsorge erforderlich, so ist diese Voraussetzung für die Ausübung der Tätigkeit. Der Arbeitgeber hat eine Vorsorgekartei zu führen und nach Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses dem Beschäftigten eine Kopie der ihn betreffenden Angaben auszuhändigen.

### **5.2.2 Arbeitsmedizinische Vorsorge**

In Einrichtungen der Dialyse hat der Arbeitgeber eine arbeitsmedizinische Pflichtvorsorge hinsichtlich Hepatitis-B-Virus und Hepatitis-C-Virus zu veranlassen, wenn Beschäftigte einen regelmäßigen Kontakt zu Körperflüssigkeiten, -geweben oder Ausscheidungen haben (Abs. 1 Nr. 3 Anhang Teil 2 ArbMedVV).

Ist keine Pflichtvorsorge zu veranlassen und werden Tätigkeiten der Schutzstufe 2, bei denen trotz der getroffenen Schutzmaßnahmen eine Infektionsgefährdung nicht auszuschließen ist, durchgeführt, hat der Arbeitgeber den betroffenen Beschäftigten eine arbeitsmedizinische Angebotsvorsorge anzubieten (Abs. 2 Nr. 1b Anhang Teil 2 ArbMedVV). Darüber hinaus ist eine arbeitsmedizinische Vorsorge unverzüglich anzubieten, wenn sich Beschäftigte eine Erkrankung zugezogen haben, die auf eine Tätigkeit mit biologischen Arbeitsstoffen zurückzuführen ist. Dies gilt auch für Beschäftigte mit vergleichbaren Tätigkeiten. Ein Vorsorgeangebot ist ebenfalls zu unterbreiten, wenn infolge einer beruflichen Exposition mit einer schweren Infektionskrankheit gerechnet werden muss und Maßnahmen der postexpositionellen Prophylaxe möglich sind bzw. eine Infektion erfolgt ist.

Mit der Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge ist ein Facharzt für Arbeitsmedizin oder ein Arzt mit der Zusatzbezeichnung „Betriebsmedizin“ zu beauftragen, vorrangig der Betriebsarzt (§ 3 Abs. 2 ArbMedVV).

Zur arbeitsmedizinischen Vorsorge siehe auch [www.baua.de](http://www.baua.de) (> Aufgaben > Geschäftsführung von Ausschüssen > Ausschuss für Arbeitsmedizin (AfAMed)).

### **5.2.3 Impfungen für die Beschäftigten**

Den Beschäftigten sind im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge durch den beauftragten Arzt Impfungen anzubieten, sofern das Risiko einer Infektion tätigkeitsbedingt und im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung erhöht ist und nicht bereits ein ausreichender Immunschutz besteht (§ 6 (2) ArbMedVV). Die Kosten sind vom Arbeitgeber zu tragen.

Bei Beschäftigten, bei denen mit einer Infektionsgefährdung durch Blut zu rechnen ist, soll ein aktueller Impfschutz gegen Hepatitis B-Virus vorliegen.

Unabhängig von einer durch den Arbeitgeber anzubietenden Impfung sollte im Interesse des öffentlichen Gesundheitsschutzes entsprechend den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) ein vollständiger, altersgemäßer und ausreichender Impfschutz gegeben sein. Insbesondere die jährliche Gripeschutzimpfung wird zum Schutz der Patienten und des Personals empfohlen.

Ggf. vorhandene Impfempfehlungen der Länder sind darüber hinaus zu beachten.

## **6 Hygienische Untersuchungen**

Hygienische Untersuchungen sind ein Bestandteil der medizinischen Qualitätssicherung mit dem Ziel, die hygienischen Bedingungen den allgemein anerkannten Regeln der Hygiene anzupassen und damit das Infektionsrisiko auf ein unvermeidbares Mindestmaß zu reduzieren.

Sie sollen helfen,

- Infektionsrisiken zu erkennen und ihnen vorzubeugen,
- Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und andere hygienische Maßnahmen zu kontrollieren,
- hygienisches Fehlverhalten aufzudecken,
- Mitarbeiter zur Einhaltung hygienischer Standards zu motivieren.

Grundlage des Vorgehens ist die Anlage zu Ziffer 5.6 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention „Hygienische Untersuchungen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen“. Spezifische Länderverordnungen sind darüber hinaus zu berücksichtigen. Zur Qualitätssicherung in Dialyseeinrichtungen sollen gezielte hygienisch-mikrobiologische Untersuchungen erfolgen.

Wichtig sind auch die Überprüfungen von technischen Anlagen und Verfahren der Aufbereitung von Medizinprodukten (z. B. Reinigungs- und Desinfektionsgeräte, Sterilisatoren) oder von desinfizierenden Waschverfahren. Gegebenenfalls sind die zuständigen Gesundheitsbehörden einzubeziehen.

Eine Überprüfung von technischen Anlagen und Verfahren der Aufbereitung von Medizinprodukten außerhalb der routinemäßigen Validierungs- und Qualitätskontrollintervalle ist ergänzend anlassbezogen und unter Einbeziehung der zuständigen Gesundheitsbehörden durchzuführen. Zusätzliche Kontrollen der Wäsche und des Geschirrs bei nachweisbar standardisierten Wasch- und Aufbereitungsverfahren sind ebenfalls anlassbezogen in Absprache mit dem Gesundheitsamt zu veranlassen.

## **7 Hygienemaßnahmen bei der Behandlung von Patienten mit spezifischen Erregern**

Ziel der zu treffenden Maßnahmen muss sein, Infektionen bzw. Besiedlungen der Patienten mit den entsprechenden Krankheitserregern zu erkennen (Infektionskontrollen), um das Risiko der Übertragung dieser Krankheitserreger auf andere Patienten oder das Personal innerhalb der Einrichtung zu minimieren.

### **Mikrobiologisches Screening**

Mikrobiologische Untersuchungen auf Erreger (u. a. blutübertragbare Viren) sollten entsprechend den „Empfehlungen zur Infektionsprävention und Hygiene in der Dialyse“ - die gemeinsame Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN), der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), des Verbands Deutsche Nierenzentren

(DN) in Abstimmung mit der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (noch nicht veröffentlicht) durchgeführt werden. Vorgaben zu einem generellen Screening der Patienten oder des Personals auf resistente Erreger (z. B. auf MRSA, MRGN, VRE) gibt es für die ambulante Dialyse nicht. Für Patienten mit einem Risiko für die Besiedelung mit resistenten Erregern muss eine ärztliche Risikoanalyse durchgeführt werden. Auf Grundlage der Ergebnisse können Screeningmaßnahmen im Einzelfall erforderlich sein. Als Hilfestellung können die Empfehlungen der DGKH (Sektion Hygiene in der stationären und ambulanten Kranken- und Altenpflege/Rehabilitation) „Risikoeinschätzung/-bewertung bei Multiresistenten Erregern in der ambulanten und stationären Kranken- und Altenpflege/Rehabilitation“ dienen.

Über die Basishygiene hinausgehende Hygienemaßnahmen können bei der Behandlung von Patienten

- beim Vorliegen von blutübertragbaren Virusinfektionen,
  - bei Besiedelung mit resistenten Erregern,
  - beim Vorliegen von aerogen übertragenen Infektionen, z. B. Influenza, Tbc, Varizellen u. a.,
  - beim Vorliegen von infektiösen Gastroenteritiden, verursacht z. B. durch Noroviren, Rotaviren, Clostridium difficile assoziierte Diarrhoe (CDAD),
  - mit Parasiten, z. B. Skabies, Läuse, Flöhe,
  - mit schlechter Compliance sowie
  - in Ausbruchssituationen
- erforderlich sein.

Auch kann das Erfordernis bestehen, den Mitarbeitern bei der Behandlung dieser Patienten zusätzliche persönliche Schutzausrüstung (PSA), z. B. Schutzbrille, FFP-Masken (ggf. MNS), geeignete Schutzkittel, zur Verfügung zu stellen.

Über die Basishygiene hinausgehende Hygienemaßnahmen können z. B. sein:

- Barrieremaßnahmen,
- getrennte Behandlung (zeitlich/organisatorisch; räumlich),
- Isolierung,
- Dekolonisierung, wo dies sinnvoll ist,
- Einsatz patientenbezogener Medizinprodukte,
- Einsatz von Desinfektionsmitteln mit erweitertem Wirkungsspektrum, z. B. begrenzt viruzid PLUS, viruzid, sporozid.

Darüber hinaus sollten Regelungen zum Umgang mit der Patientenwäsche und mit dem Patientengeschirr getroffen werden. Auch bedarf es der Festlegung, welche Anforderungen an den Transport des Patienten zur Dialysebehandlung und nach Hause erfüllt werden müssen. Hier sind ggf. vorhandene Regelungen der Bundesländer zu beachten.

Die über die Basishygiene hinausgehenden Hygienemaßnahmen sind in klar strukturierten, leicht verständlichen und praktisch umsetzbaren Handlungsanleitungen (SOP, Aktionsbögen für die jeweiligen Erreger) festzuschreiben. Die Mitarbeiter sind über diese einrichtungsspezifischen Festlegungen zu informieren und ggf. ist die Umsetzung zu kontrollieren.

Zur Erstellung der einrichtungsspezifischen Handlungsanleitungen können die Aktionsbögen der Deutschen Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse e.V. (DGAHD), herangezogen werden. Diese sind abrufbar unter <https://www.dgahd.de/download/>

## Anlage 1

### **Ausgewählte Literatur - wichtige rechtliche Grundlagen und fachliche Standards**

(Angabe der bei Redaktionsschluss aktuellen Fassungen!)

#### **Gesetze/Verordnungen**

(nachzulesen z. B. unter <http://www.gesetze-im-internet.de>)

- Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG) vom 25.07.2000 (BGBl. I Nr. 33, S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394)
- Länderverordnungen zur Hygiene in medizinischen Einrichtungen
- Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch LFGB (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch) vom 01.09.2005 (BGBl. I Nr. 55 S. 2618), zuletzt geändert durch Art. 10 des Gesetzes vom 10. März 2017 (BGBl. I S. 420)
- Verordnung (EG) Nr.852/2004 über Lebensmittelhygiene
- Verordnung über Anforderungen an die Hygiene beim Herstellen, Behandeln und Inverkehrbringen von Lebensmitteln (Lebensmittelhygiene-Verordnung – LMHV) vom 8. August 2007, neugefasst durch Bek. v. 21.6.2016 (BGBl. IS. 1469), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 3. Januar 2018 (BGBl. I S. 99)
- Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung – TrinkwV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (BGBl. I S. 459), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. Januar 2018 (BGBl. I S. 99)
- jeweils geltende Landesgesetze und Vorschriften: z. B. Bauordnung, Bauliche Richtlinien, Bestattungsgesetz
- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18.07.2017 (BGBl. I S. 2757)
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung vom 7. Juli 2017 (BGBl. I S. 2842)
- Europäisches Arzneibuch, 8. Ausgabe, Grundwerk 2014 (Ph. Eur. 8.00) und Nachträge
- Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz – ArbSchG) vom 07. August 1996 (BGBl. I S. 1246), zuletzt geändert durch Artikel 427 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474)
- Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung – ArbStättV) vom 12. August 2004 (BGBl. I S. 2179), zuletzt geändert durch Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung vom 18. Oktober 2017 (BGBl. I S. 3584)
- Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2514), zuletzt geändert durch Artikel 146 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626)
- Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV) vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768), zuletzt geändert durch Artikel 3 Absatz 1 der Verordnung vom 15. November 2016 (BGBl. I S. 2549)

- Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Benutzung persönlicher Schutzausrüstungen bei der Arbeit (PSA-Benutzungsverordnung – PSA-BV) vom 4. Dezember 1996 (BGBl. I S. 1841)
- Siebtes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Unfallversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes vom 7. August 1996, BGBl. I S. 1254), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2575)

### **Technische Regeln**

(nachzulesen unter [www.baua.de](http://www.baua.de))

- **Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe**
  - TRBA 100: Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien
  - TRBA 250: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege
  - TRBA 400: Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung und für die Unterrichtung der Beschäftigten bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen
- **Technische Regeln Gefahrstoffe**
  - TRGS 401: Gefährdungen durch Hautkontakt – Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen

### **Vorschriften, Regeln, Informationen der Deutschen Unfallversicherung (DGUV)**

(nachzulesen unter [www.dguv.de/inhalt/medien/datenbank/index.jsp](http://www.dguv.de/inhalt/medien/datenbank/index.jsp))

- **Unfallverhütungsvorschriften**
- DGUV Regel 100-001 „Grundsätze der Prävention“ (bisher BGR/GUV-R A 1) DGUV Vorschrift 6/7 „Arbeitsmedizinische Vorsorge“ (bisher BGV/GUV-V A 4)
- **Regeln**
  - DGUV Regel 112-189/112-989 „Benutzung von Schutzkleidung“ (bisher BGR/GUV-R 189)
  - DGUV Regel 112-190/112-990 „Benutzung von Atemschutz“ (bisher BGR/GUV-R 190)
  - DGUV Regel 112-195 „Benutzung von Schutzhandschuhen“ (bisher BGR/GUV-R 195)
  - DGUV Regel 101-017 „Reinigungsarbeiten mit Infektionsgefahr in medizinischen Bereichen“ (bisher BGR 208)
  - DGUV Information 207-206 „Prävention chemischer Risiken beim Umgang mit Desinfektionsmitteln im Gesundheitswesen“ (bisher DGUV Regel 107-002/107-003)
- **Informationen**
  - DGUV Information 204-006 „Anleitung zur Ersten Hilfe“ (bisher BGI/GUV-I 503)
  - DGUV Information 204-002 „Erste Hilfe (Pretext-Plakat, DIN A2)“ (engl. Version - 005) (bisher BGI/GUV-I 510-2)
  - DGUV Information 204-020 „Verbandbuch“ (bisher BGI/GUV-I 511-1)
  - DGUV Vorschrift 2 „Betriebsärzte und Fachkräfte für Arbeitssicherheit“ (bisher BGV A2)

- **Informationen zum Einsatz von Sicherheitsgeräten und zum Vorgehen nach Stich- und Schnittverletzungen**
  - „Risiko Virusinfektionen“ Broschüre M612/613 (<http://www.bgw-online.de/DE/Medien-Service/Medien-Center/Medientypen/bgw-themen/M612-M613-Risiko-Virusinfektion.html>)
  - „Verzeichnis sicherer Instrumente“ der Unfallkasse NRW und der BGW ([http://www.sicheres-krankenhaus.de/apps/verzeichnis\\_sicherer\\_produkte/](http://www.sicheres-krankenhaus.de/apps/verzeichnis_sicherer_produkte/))
  - Vorgehen nach Stich- und Schnittverletzungen - Begründung für das Regeluntersuchungsprogramm der BGW (<http://www.bgw-online.de/DE/Arbeitssicherheit-Gesundheitsschutz/Grundlagen-Forschung/GPR-Medientypen/Fachartikel/Regeluntersuchungsprogramm-Nadelstichverletzungen.html>)
  - <http://www.nadelstichverletzung.de/content/home.html>
  - <http://www.stop-nadelstich.de/>

## Fachliche Standards

- Hygieneleitlinie als Ergänzung zum Dialysestandard 2006 ([www.rki.de](http://www.rki.de))
- Dialysestandard 2016, DGN
- Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse, DGAHD, 3. Auflage 2013
- Empfehlungen zur Infektionsprävention und Hygiene in der Dialyse – die gemeinsame Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN), der Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie (GPN), des Verbands Deutsche Nierenzentren (DN) in Abstimmung mit der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (**noch nicht veröffentlicht**)
- Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse der Deutschen Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse; 3. Auflage
- Empfehlungen der Arbeitsgruppe Pflege (GHEAP) „Zugänge zur Dialyse“; 3. überarbeitete Auflage
- DIN EN ISO 23500:2014 „Leitfaden für die Vorbereitung und das Qualitätsmanagement von Konzentraten für die Hämodialyse und verwandte Therapien“
- DIN EN ISO 13959:2015 „Water for haemodialysis and related therapies“
- Mitteilungen und Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut ([www.rki.de](http://www.rki.de)), insbesondere:
  - Personelle und organisatorische Voraussetzungen zur Prävention nosokomialer Infektionen
  - Händehygiene in medizinischen Einrichtungen
  - Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen
  - Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
  - Hygiene bei Punktionen und Injektionen
  - Prävention Gefäßkatheter-assoziiertes Infektionen
  - Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen
  - Prävention und Kontrolle von Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus-Stämmen (MRSA) in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen
  - Hygienemaßnahmen bei Infektionen oder Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stäbchen
  - Hygienemaßnahmen zur Prävention der Infektion durch Enterokokken mit speziellen Antibiotikaresistenzen

- Surveillance nosokomialer Infektionen sowie die Erfassung von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen
- Anforderungen der Krankenhaushygiene und des Arbeitsschutzes an die Hygienebekleidung und persönliche Schutzausrüstung; Epid. Bulletin 01/2007
- Leitlinien des AWMF ([www.awmf.org](http://www.awmf.org))
- Empfehlungen und Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene DGKH ([www.dgkh.de](http://www.dgkh.de))
  - Risikoeinschätzung/-bewertung bei Multiresistenten Erregern in der ambulanten und stationären Kranken- und Altenpflege/Rehabilitation (01.09.2017)
  - Maßnahmenplan für multiresistente gramnegative Erreger (MRGN) in Gesundheits-/Pflege- und Betreuungseinrichtungen (01.02.2016)
  - Kleidung und Schutzausrüstung für Pflegeberufe aus hygienischer Sicht (01.09.2016)
  - Versorgung mit Arbeitskleidung (synonym Dienst- oder Berufskleidung) von Leasingpersonal und Hospitanten, Praktikanten, Aushilfen, Grünen Damen/Herrn in Krankenhäusern/Pflegeeinrichtungen o. ä. (01.12.2015)
  - Hygieneanforderungen an Mitarbeiter der Haustechnik und externe Handwerker in hygienerelevanten Bereichen von Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen und Reha-Einrichtungen/-Kliniken (01.03.2015)
  - Hygieneanforderungen beim Umgang mit Lebensmitteln in Krankenhäusern, Pflege- und Rehabilitationseinrichtungen und neuen Wohnformen (01.02.2018)
- Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren; [www.rki.de](http://www.rki.de)
- Desinfektionsmittelliste des Verbundes für Angewandte Hygiene (VAH)
- Liste der nach den Richtlinien der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG) geprüften und als wirksam befundenen Desinfektionsmittel für den Lebensmittelbereich
- Empfehlungen der Ständigen Impfkommision beim Robert Koch-Institut (STIKO); [www.rki.de](http://www.rki.de)
- Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA); [www.laga-online.de](http://www.laga-online.de)
- VDI 6022 Hygienische Anforderungen an Raumluftechnische Anlagen
- VDI 6023 Hygienebewusste Planung, Ausführung, Betrieb und Instandhaltung von Trinkwasseranlagen
- DVGW W 551 Trinkwassererwärmungs- und Leitungsanlagen. Technische Maßnahmen zur Verminderung des Legionellenwachstums
- UBA-Empfehlungen für Trinkwasserinstallationen (Legionellen, Pseudomonas aeruginosa)
- DIN/EN/ISO-Normen zur Aufbereitung und Lagerung von Medizinprodukten, zu Raumluftechnik im Gesundheitswesen
- MIQ 22/23 - Qualitätsstandards in der mikrobiologischen-infektiologischen Diagnostik, Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil I und II, 2018

## Anlage 2 Reinigungs- und Desinfektionsplan für Dialyseeinrichtungen

Reinigungs- oder Desinfektionsbereich	Reinigung/ Desinfektion/ Sterilisation	Wann?	Womit?	Einwirkzeit/ Konzentration/ Zubereitung	Wie?	Wer?
Hände waschen	R	zum Dienstbeginn, vor Umgang mit Lebensmitteln bei Verschmutzung, nach Toilettenbenutzung	Waschlotion in Spendern, Einmalhandtücher zum Abtrocknen		auf die feuchte Haut geben und mit Wasser aufschäumen, waschen, gründlich abspülen, abtrocknen	Personal
Händedesinfizieren	D	vor Patientenkontakt, vor aseptischen Tätigkeiten, nach Kontakt mit potentiell infektiösem Material, nach Patientenkontakt, nach Kontakt mit der direkten Patientenumgebung, nach Ablegen von Schutz- handschuhen	Händedesinfektions- mittel	Empfehlung des VAH gebrauchsfertig	mind. 3-5 ml auf der trockenen Haut gut verreiben  bei sichtbarer, grober Kontamination diese vorher mit Zellstoff beseitigen oder ggf. vorher vorsichtig abspülen, dann desinfizieren	Personal
Chirurgische Händedesinfektion	(R)/D	vor operativen bzw. invasiven Eingriffen (z. B. Shuntanlage, Anlegen eines Peritonealkatheters)	(Waschlotion),  Händedesinfektions- mittel	Empfehlung des VAH gebrauchsfertig	10 min vor der ersten chirurgischen Händedesinfektion am Tag oder bei sichtbarer Verschmutzung Hände und Unterarme max. 1 min waschen, anschließend gründlich trocknen, Händedesinfektionsmittel 1-5 min (Herstellerangaben!) auf Händen und Unterarmen verreiben, anschl. lufttrocknen	Personal
Hände pflegen		nach dem Händewaschen	Hautcreme aus Tuben oder Spendern		auf trockenen Händen gut verreiben	Personal

Rahmenhygieneplan für Dialyseeinrichtungen  
Stand April 2019

Reinigungs- oder Desinfektionsbereich	Reinigung/ Desinfektion/ Sterilisation	Wann?	Womit?	Einwirkzeit/ Konzentration/ Zubereitung	Wie?	Wer?
Hautdesinfektion (Patient)	D	vor Shuntpunktionen und anderen invasiven Eingriffen	Hautantiseptikum	Empfehlung des VAH, Herstellerangaben	mit desinfektionsmittelgetränkten, je nach Anwendung sterilisierten oder sterilen Tupfern mit entsprechender Einwirkzeit	Personal
Dialysegeräte: •Wasser- und Dialysat-führende Teile  •Gehäuse	D	nach jeder Dialysebehandlung, Herstellerangaben  nach jeder Dialysebehandlung	nach Geräteherstellernangaben  begrenzt viruzides Flächendesinfektionsmittel	Herstellerangaben  Empfehlung des VAH	Herstellerangaben  Wischdesinfektion	Personal
Geräteoberflächen, patientennahe Flächen im Behandlungsraum, Arbeitsflächen in reinen Arbeitsräumen (Dienstzimmer u. a.)	D	nach Kontamination sofort  nach der Dialyseschicht	begrenzt viruzides Flächendesinfektionsmittel	Empfehlung des VAH, Herstellerangaben	zur Entfernung grober Verunreinigungen gezielte Desinfektion, Wischdesinfektion	Personal
Sonstige (patientenferne) Flächen (z. B. Außenflächen von Schränken, Heizkörper)	D  R	nach Kontamination sofort  wöchentlich	Flächendesinfektionsmittel  Reinigungslösung	Empfehlung des VAH  Herstellerangaben	zur Entfernung grober Verunreinigungen gezielte Desinfektion, feucht wischen	Personal  Reinigungskräfte
Fußboden im Behandlungsraum	D	nach Kontamination sofort, nach der Dialyseschicht	begrenzt viruzides Flächendesinfektionsmittel	Empfehlung des VAH, Herstellerangaben	zur Entfernung grober Verunreinigungen gezielte Desinfektion, Wischdesinfektion	Reinigungskräfte
Betten (Matratzenschonbezug und Bettgestell)	D	nach Kontamination sofort, nach Belegung	begrenzt viruzides Flächendesinfektionsmittel	Empfehlung des VAH, Herstellerangaben	zur Entfernung grober Verunreinigungen gezielte Desinfektion, Wischdesinfektion	Personal

Rahmenhygieneplan für Dialyseeinrichtungen  
Stand April 2019

Reinigungs- oder Desinfektionsbereich	Reinigung/ Desinfektion/ Sterilisation	Wann?	Womit?	Einwirkzeit/ Konzentration/ Zubereitung	Wie?	Wer?
Blutdruckmanschette, Stethoskop	D	nach Kontamination sofort, nach der Dialysebehandlung	Desinfektionsreiniger/ Flächendesinfektions mittel	Empfehlung des VAH, Herstellerangaben	Wischdesinfektion, ggf. satt einsprühen	Personal
Thermometer	D	nach Benutzung	Instrumenten- desinfektionsmittel	Empfehlung des VAH, Herstellerangaben	Tauchdesinfektion oder Wischdesinfektion	Personal
Instrumente	D/R/(S)	nach Gebrauch	RDG Instrumenten- desinfektionsmittel  (Sterilisator)	Empfehlung des VAH, Herstellerangaben	RDG oder Tauchdesinfektion, Reinigen, Spülen, Trocknen, Verpacken, Sterilisieren	Personal
Vernebler-, Sauerstoff-, Befeuchter-, Absaugsysteme	R/D	einmal täglich, bei Patientenwechsel	Reinigungs- und Desinfektionsautomat oder Flächen- bzw. Instrumenten- desinfektionsmittel Sterilisator	Empfehlung des VAH, Herstellerangaben	Reinigung und Desinfektion im Automaten oder Wisch- bzw. Tauchdesinfektion und Reinigen, Sterilisieren (wenn erforderlich) oder Auswechseln bei Einwegsystemen	Personal
Standgefäße mit Kornzange	R/S	einmal täglich	manuelle Reinigung oder Automat Verpackung Sterilisator	Herstellerangaben	Reinigen, Verpacken, Sterilisieren	Personal

Rahmenhygieneplan für Dialyseeinrichtungen  
Stand April 2019

<b>Reinigungs- oder Desinfektionsbereich</b>	<b>Reinigung/ Desinfektion/ Sterilisation</b>	<b>Wann?</b>	<b>Womit?</b>	<b>Einwirkzeit/ Konzentration/ Zubereitung</b>	<b>Wie?</b>	<b>Wer?</b>
Personal- und Patienten-Sanitärbereiche, WC-Sitz und Zubehör, Handwaschbecken	D	täglich und nach sichtbarer Verunreinigung	Flächendesinfektionsmittel	Empfehlung des VAH, Herstellerangaben	Wischdesinfektion	Reinigungskräfte
Türen und Türklinken im Sanitärbereich	R/D	Täglich, bei sichtbarer Verschmutzung	Reinigungslösung/Flächendesinfektionsmittel	Empfehlung des VAH, Herstellerangaben	Wischdesinfektion	Reinigungskräfte
Steckbecken, Urinflaschen	R/D	nach Benutzung	RDG	Herstellerangaben	thermisch	Personal
Fußböden in Sanitäranlagen, Schmutzarbeitsräumen	R/D	täglich	Fußbodenreiniger Desinfektionsreiniger	Empfehlung des VAH, Herstellerangaben	Nassreinigung Wischdesinfektion	Reinigungskräfte
Reinigungsgeräte, Reinigungstücher und Wischbezüge	R/D	täglich	Waschmaschine (Desinfektions-) Waschmittel	gelistetes Verfahren (mind. 60°C)	Waschen, anschließend Trocknen, trocken aufbewahren	Reinigungskräfte
Geschirr, Besteck	R/D	nach Benutzung	Geschirrspülmaschine	Geschirrspülmittel bei mind. 60°C	thermisch desinfizieren	Personal