Hygieneinspektion ambulante Dialyse

Definition „Dialyseeinrichtung“:

Die Dialyseeinrichtung umfasst alle Räumlichkeiten der Einrichtung und alle Wege der Patienten, des Personals und des Materials vom Zugang in die Einrichtung bis zum endgültigen Verlassen, inklusive der Abfallentsorgung.

Die Beurteilung der Einrichtung ergibt sich aus der Auswertung der einzureichenden Unterlagen und dem Ergebnis der Begehung.

Vorbereitung der Begehung:

Zur Vorbereitung der Begehung der Dialyseeinrichtung werden folgende Informationen schriftlich- bis spätestens 14 Tage vor der Begehung erbeten:

1. Aktuelle Grundrisspläne der Dialysepraxis (Wenn keine aktuellen Pläne im Gesundheitsamt vorhanden sind)
2. Angaben zu baulichen und betrieblichen Veränderungen in den vergangenen 3 Jahren
3. Angaben zur Art der durchgeführten Dialysen
4. Angaben zu hygienischen Untersuchungen
5. Angaben zur Aufbereitung der Wäsche
6. Angaben zur Abfallentsorgung
7. Aktueller Hygieneplan einschließlich Reinigungs- und Desinfektionspläne für den Bereich
8. Anzahl, Ausbildung und Funktion der Mitarbeiter der Dialysepraxis
9. Wenn externer Betreiber Outsourcingverträge mit der
 - a. Reinigungsfirma
 - b. Wäscheaufbereitung
 - c. Medizinprodukteaufbereitung (Sterilisation)
10. Dokumente der Validierung zur Herstellung von Flüssigkeiten für die Dialyse
11. Schulungsplan und Nachweise der durchgeführten Schulungen

1. Allgemeine Angaben

ja nein

1.1 Hygieneplan

1.1.1 vorhanden

1.1.2 jährliche Überprüfung auf Aktualität

1.2 Anzahl der in der Einrichtung beschäftigten Mitarbeiter

Ärzte gesamt:

davon Nephrologen:

hygienebeauftragter Arzt:

examiniertes Personal:

examanierte Pflegekräfte:

davon Fachpflegekräfte für Nephrologie:

medizinische Fachangestellte

davon medizinische Fachangesellte in der Dialyse

Reinigungspersonal: Eigenes Reinigungspersonal

Bemerkungen:

2. Angebotsstruktur der Dialyseeinrichtung:

- Anzahl der Dialyseplätze/Dialyseanschlüsse:

- Anzahl der Dialysegeräte:

- Anzahl der durchgeführten Dialysen pro Jahr:

- Verhältnis zwischen Dialysepersonal und betreuten Patienten (Ein Verhältnis von Pflegekraft zu Patient von 0,55 zu 1 ist statistisch signifikant häufiger mit höherer Umgebungskontamination verbunden, als ein Verhältnis von 0,78 zu 1):

Bemerkungen:

3. Baulich funktionelle Anforderungen

3.1 Raumbedarf vorhanden

3.1.1 Patientenbereich

- getrennt für nicht infektiöse Patienten und infektiöse Patienten (10-12qm/Dialyseplatz), Abstand bei ambulanter Dialyse 1,3m)

3.1.2 Mehrzweckräume (Vorbereitung, Anschlüsse für HD/PD)

Dienstzimmer

Warteraum

Aufenthaltsraum

Umkleideraum

getrennte Sanitäranlagen für Personal und Patienten

Behinderten-Toilette

Lagerraum für Sterilgut bzw. Dialyseverbrauchsmaterial

- Lagerbereich mit Kühlschrank für thermosensible

Medikamente

Lagerraum für Konzentrate und Flüssigkeiten

Raum oder Fläche für patientennahe Labordiagnostik

Technikraum für Sofortreparaturen

Geräteraum

Raum für Wasseraufbereitung

reiner Arbeitspflegeraum

Raum für Speisenzubereitung oder Vorbereitung der

Verteilung

getrennter Lagerraum für reine und Schmutzwäsche

Unreiner Pflegearbeitsraum (Fäkalienspüle)

Putzmittelraum

Bemerkungen:

3.2 Anforderungen an Räume, Flächen und Ausstattung

Dialyseräume getrennt vom Privat- und Praxisbereich	☐	☐
Trennung rein/ unrein	☐	☐
Wandflächen und Fußböden fugendicht	☐	☐
Für Feuchtreinigung und Desinfektion geeignet	☐	☐
Leitungsführung unter Putz oder in geschlossenen Kanälen deren Außenflächen desinfizierbar sind	☐	☐
RLT-Anlage vorhanden	☐	☐
letzte Überprüfung(DIN 1946-4/VDI 6022 Befund ())		
Ausreichende Ausstattung an Desinfektions-, Seifen- und Handtuchspender	☐	☐

Bemerkungen:

4. Dialysegeräte, Ringleitungen und Wasseraufbereitungssysteme

4.1 Alle Geräte einschließlich aller Leitungen für chemische und thermische Desinfektionsverfahren geeignet	☐	☐
Alle Oberflächen, Dialysator- und Konzentratkupplungen leicht zu reinigen und zu desinfizieren	☐	☐
4.2 HD-Geräte Rückkontamination ausgeschlossen		
Kurze Verweilzeiten von Dialyseflüssigkeitsvolumina	☐	☐
Keine Toträume (Leitungen als Ringleitung)	☐	☐
Desinfektionsmittel erreichen alle flüssigkeitsführenden Komponenten	☐	☐
4.3 Wasseraufbereitungssysteme nach den Anforderungen der ISO 23500:2014 installiert und betrieben?	☐	☐
4.3.1 Verantwortlichkeiten für die Wasseraufbereitung festgelegt (für den Anlagebetrieb, klinische und rechtliche Verantwortung)?	☐	☐

- 4.3.2 Wurden die einzelnen Schritte der Validierung für die Herstellung von Flüssigkeiten für die Dialyse(Validierungsplan, Planungs- und Installationsdokumentation, Inbetriebnahme, Nachweis eines konsistenten Betriebs und Revalidierung) durchgeführt und dokumentiert?
- 4.3.3 Festlegung der Desinfektionsfrequenzen sowie die Frequenz und der Umfang der mikrobiologischen Routinekontrollen?
- 4.4 **Zu- und Ablauf**
- Desinfektion der Konzentratansaugstäbe gewährleistet
- Keine Speicher für Wasser und aufbereitete Dialyseflüssigkeit
- Keine offenen Speicher für Permeat und Konzentrate
- Leitungsführung nur als Ringleitung, geringer Leitungsquerschnitt bei Bicarbonatanteil
- Desinfizierbarkeit aller Behälter und Leitungssysteme
- Keine Rückführung gebrauchter Dialyseflüssigkeit
- Ablauf des Dialysats über großvolumige Leitungen und über die freie Fallstrecke (mind.20mm) ins Abwassersystem
- 4.5 Sind in der **Gebrauchsanweisung** alle mit der hygienischen Qualität des Dialysegerätes relevanten Parameter (Desinfektionsverfahren, Desinfektionsmittel, Einwirk- und Ausspülzeiten sowie die genaue Beschreibung der Handhabung) dargelegt
- 4.6 **Desinfektion der Dialysegeräte** nach Abschluss bzw. vor jeder Dialysebehandlung nach Standzeiten von 2-3 Tagen
- nach Reparatur und Wiederinbetriebnahme
- bei Nachweis erhöhter Keimzahlen
- bei Nachweis von Pseudomonas aeruginosa und/oder Enterobacteriaceae
- Desinfektionsverfahren validiert?
- Hygienischer Anschluss von und Umgang mit Konzentraten (Container, Konzentrationsmischanlagen, Kanister, Kartuschen)

- 4.7 Erfolgt die Rückführung eines Dialysegerätes aus einem Bereich mit blutübertragbaren Virusinfektionen (Aufbereitung eines „gelben“ zu einem „weißen“ Gerät)?
- Wenn ja, sind entsprechende Arbeitsanweisungen vorhanden?
- Bemerkungen:**

5. Maßnahmen zur Infektionsprävention bei der Behandlung

- 5.1 Schutzimpfungen bei Dialysepatienten nach Empfehlung der STIKO (Hepatitis B, Pneumokokken, Influenza)

5.2. Infektionsschutz durch Kontrolle des Infektionsstatus der Dialysepatienten

5.2.1 bei Neuzugang

- Zu untersuchendes Erregerspektrum und Probeentnahme festgelegt (z.B. HBV, HCV, HIV, MRE, Gastroenteritiden)

5.2.2 bei besonderer Indikation

- Symptome, Verdacht auf eine Erkrankung (Aufenthalt in Endemiegebieten)

5.2.3 Surveillance

- Erfassung, Bewertung und Maßnahmen bei Infektionen

5.2.4 Definition von Maßnahmenbündel für:

- räumlich Isolierung

- zonale Isolierung (Barrierepflege)

- zeitlich organisatorische Isolierung

- Kohortenisolierung

5.2.5 Patienten- und Personenschutz bei Patienten mit besonderen Erregern

- blutübertragbare Virusinfektionen (HBV, HCV, HIV)

- aerosolübertragbare Erkrankungen (Influenza, Tbc, Varizellen, Masern)

Krankheitserreger mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen (MRSA, VRE, MRGN)	☐	☐
Clostridium difficile	☐	☐
Gastroenteritiserreger (Salmonellen, Shigellen, Nora-, Rota-Adenoviren)	☐	☐
Erkrankungen durch Schmierinfektion übertragen (Hepatitis A/E)	☐	☐
Parasiten (Skabies, Läuse, Flöhe)	☐	☐
Kontaktinfektionen (Hand-, Fuß-, Mundkrankheit, Konjunktivitis epidemica, Varizellen)	☐	☐
5.2.6 Durchführung anlaßbezogener Unterweisungen	☐	☐
5.2.7 Meldepflicht bei Besiedlung/Infektion mit besonderen Erregern	☐	☐
5.2.8 Informationsweitergabe informationsrelevanter Daten an weiterbehandelnde Institutionen (Krankenhaus, Haus- bzw. Facharzt)	☐	☐
Pflege (Altenheim, ambulanter Pflegedienst)	☐	☐
Krankentransport	☐	☐
5.2.9 Besiedlung/Infektion des Personals mit MRE		
Innerbetriebliche Regelungen für Verfahrensweisungen vorhanden	☐	☐
5.3 Personalhygiene		
Haare	☐	☐
Dienstkleidung/Berufskleidung	☐	☐
Aufbewahrung Privatkleidung/Dienstkleidung	☐	☐
5.4 Händehygiene		
Ausstattung der Handwaschplätze mit Flüssigseife, Hände desinfektionsmittel, Händepflege und Einmalhandtücher nach RKI-Richtlinie	☐	☐

Handwaschplätze mit Wasserarmaturen, die mit Armhebeln ausgestattet sind	☐	☐
Wasserstrahl zur Aerosolvermeidung nicht direkt in den Siphon geleitet/keine Überläufe	☐	☐
Indikationen der Händedesinfektion	☐	☐
Fingernägel	☐	☐
Schmuck	☐	☐
Reinigung bei Verschmutzung	☐	☐
Pflege-/Hautschutz	☐	☐
Reinigungs-, Desinfektions-, Pflegeprodukte	☐	☐
Desinfizierbarkeit von Handschuhen	☐	☐

5.5. Persönliche Schutzausrüstung

Keimarme Einmalhandschuhe	☐	☐
Sterile Handschuhe	☐	☐
Chemikalienbeständige Handschuhe	☐	☐
Schutzkittel	☐	☐
Flüssigkeitsdichte Schürze	☐	☐
Mund-Nasenschutz	☐	☐
Schutzbrille	☐	☐
Haarschutz	☐	☐

5.6. Anforderungen an die Injektion und Punktion

Haut- und Schleimhautantiseptik	☐	☐
Durchführung von Injektionen, Punktionen und Blutentnahmen	☐	☐
Aseptische Arbeitsweise z.B. bei Konnektion/Diskonnektion von Infusionen	☐	☐

5.7. Infektionsprävention bei ergänzenden pflegerischen Maßnahmen

Wundversorgung	☐	☐
endotracheales Absaugen	☐	☐
Sauerstoffinsufflation	☐	☐
Umgang mit PEG-Sonden	☐	☐
Umgang mit geschlossenen Urindrainagesystemen	☐	☐

5.8. Infektionsprävention bei der Hämodialyse (RKI-Empfehlung zur Prävention Gefäßkatheter assoziierter Infektionen)

5.8.1 Umgang mit Dialysematerialien- steril und keimarm	☐	☐
5.8.2 Umgang mit Dialysegeräten	☐	☐
5.8.3 Vorgehensweise für Monitorvorbereitung und Priming	☐	☐
5.8.4 Vorgehensweise für das Abhängen vom Gerät nach beendeter Dialyse	☐	☐
5.8.5 Umgang mit dem Gefäßzugang		
Native Fistel	☐	☐
Prothesenshunt	☐	☐
Shuntpunktion	☐	☐
5.8.6 Umgang mit ZVK (An- und Abschluss, Methoden der Spülung)		
Nutzen-Risiko-Bewertung der ausgewählten Blocklösung	☐	☐
Kontrolle, Bewertung und Verbandswechsel an der Katheteraustrittsstelle (KAST)	☐	☐
Vermeidung von Raumluftverwirbelungen während aller Maßnahmen am Katheter (z.B. durch offene Fenster, Ventilatoren, Durchgangspassage)	☐	☐

5.9. Infektionsprävention bei der Peritonealdialyse

Beutelwechsel, Verbandwechsel, An- und Abschluss APD

Überleitungswechsel

Vorgehen bei Verdacht auf und/oder bestätigter Peritonitis

Zuspritzen von Medikamenten

Kontrolle, Bewertung und Verbandwechsel an der Katheteraustrittsstelle

Schulung, Training und Begleitung von Patienten und Mitbehandelnden

Entsorgung der verbrauchten PD-Lösung

5.10 Fortbildung

Besteht ein Schulungsplan zu hygienischen Grundsätzen

Durchführung und Dokumentation von Hygienebelehren (mindestens 1xJährlich)

Werden interne und externe Fortbildungen dokumentiert?

Bemerkungen:

6. Handhabung von Artikeln zur medizinischen Versorgung

6.1. Konzentrate

Lagerung der Konzentrate

Benutzung angebrochener Bicarbonatgebände

Umfüllen von Konzentraten

6.2. Schlauchsysteme und Dialysatoren

Verwendung von Einmalprodukten

6.3. Umgang mit Arzneimitteln

6.3.1 Durchführung von Eingangskontrollen	☐	☐
Anforderungen an den Lagerort	☐	☐
Lagerbedingungen (inklusive kühlpflichtiger Produkte)	☐	☐
Kontrolle der Lagebedingungen	☐	☐
6.3.2 Aufbrauchlisten	☐	☐
6.3.3 Herstellung von Injektionen/Infusionen		
Beschaffenheit der Arbeitsfläche zur Herstellung von Injektionen/Infusionslösungen	☐	☐
Kennzeichnung angebrochener Behältnisse	☐	☐
Entnahme aus Ein- bzw. Mehrdosisbehältnissen	☐	☐
Entnahme mit Kanülen/Spikes	☐	☐
Kennzeichnung der hergestellten Injektionen/Infusionen (inklusive Antikoagulation)/parenterale Ernährung	☐	☐
zeitlicher Rahmen von Herstellung und Applikation von Injektionen/Infusionen	☐	☐
6.3.4 orale Gabe		
Umgang mit Salben und Tropfen	☐	☐
Umgang mit patientenbezogenen Augen- und Nasentropfen sowie Salben	☐	☐
6.3.5 Maßnahmen bei Überschreitung der Kühltemperatur (Medikamentenkühlschrank)	☐	☐

6.4 Lagerung bzw. Umgang mit Sterilgut/Medizinprodukten (DIN 58953 Teil 8)

Anlieferung	☐	☐
Lagerhaltung und Räumlichkeiten	☐	☐
Intervalle der durchzuführenden Kontrollen	☐	☐
Lagerdauer in Abhängigkeit von Lagerart und Verpackung	☐	☐
Kommissionierung und Zusammenstellung patientenbezogener Verbrauchsmaterialien	☐	☐
Handhabung im Sinne unmittelbaren Gebrauchs	☐	☐

Zeitraum zwischen Vorbereitung und Dialysebeginn	☐	☐
Liegt Gebrauchsanweisung bzw. Benutzerhandbuch für jedes MP vor?	☐	☐

Bemerkungen:

7. Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen

7.1 Allgemeines

Mittel VAH gelistet	☐	☐
Beachtung der Einwirkungszeit und erforderliche Konzentration (Reinigungs-u. Desinfektionsplan)	☐	☐
Tragen von Schutzkleidung	☐	☐
Reinigungs- und Desinfektionspläne sichtbar ausgehängt?	☐	☐

7.2 Aufbereitung von Medizinprodukten (intern)

Qualitätsmanagementsystem vorhanden?	☐	☐
Qualifikation des aufbereitenden Personals bei Sterilisation innerhalb der Einrichtung	☐	☐
Risikoanalyse zur Aufbereitung von MP	☐	☐
Einteilung der Medizinprodukte		
unkritisch	☐	☐
semikritisch A/B	☐	☐
kritisch A/B	☐	☐
Instrumentenaufbereitung in einem separaten Raum bzw. strikte organisatorische Trennung	☐	☐
Erstellung von Standardanweisungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten/Medizinproduktegruppen	☐	☐
verwendete Desinfektions- und Reinigungsmitteln (Produktblatt, Sicherheitsblatt, Betriebsanweisung)	☐	☐
Maschinellen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nach validierten Verfahren	☐	☐

7.3 Reinigung und Desinfektion von Fußböden und anderen Flächen sowie Gegenständen

7.3.1 Routinedesinfektion	☐	☐
7.3.2 Gezielte Desinfektion
(Nach sichtbarer Kontamination)	☐	☐
7.3.3 Wiederbenutzung nach Desinfektion	☐	☐
7.3.4 Normale Reinigung	☐	☐

Bemerkungen:

8. Entsorgung

8.1 Abfälle

8.1.1 AS 18 01 01- Mitteilung der Bund/Länderarbeitsgemeinschaft
Abfall (LAGA) 2015
(spitze oder scharfe Gegenstände)	☐	☐
8.1.2 AS 18 01 02
(Körperteile und Organe, einschließlich Blutbeutel und Blut_
konserven)	☐	☐
8.1.3 AS 18 01 03
(Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektion-
präventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden)	☐	☐
8.1.4 AS 18 01 04
(Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektions-
präventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt
werden)	☐	☐

8.2 Wäsche

Sammlung, interner Transport, Aufbereitung und Lagerung
von Personal- und Patientenwäsche, Objektwäsche	☐	☐
Outsourcinganforderungen (Zertifikat nach den Vorgaben
des RKI für die Aufbereitung von Wäsche aus dem Gesund-
heitswesen z.B. RAL-RG 992/2) vorhanden?	☐	☐

Räumliche Voraussetzungen, Aufbereitungsverfahren und -mittel bei interner Aufbereitung

Bemerkungen:

9. Hygienische Untersuchungen

9.1 Bakteriologische Kontrollen des Permeats (Intervalle, Anlässe. Art und Ort der Probenentnahme, Grenzwerte)

9.2 Dialysierflüssigkeit auf Gesamtkolonienzahl und Endotoxine (beim Einsatz von validierten Bakterien- und Endotoxonfiltern muss die Dialysierflüssigkeit nicht untersucht werden)

9.3 Untersuchungen des Wassers aus Anlagen der Hausinstallation

9.4 Abklatsch- oder Abstrichproben (anlassbezogen)

9.5 Arbeitsanweisungen für die Probenentnahmen vorhanden?

Bemerkungen:

Abschließende Beurteilung: