

Selbstauskunftsbogen für amb. Dialysen

Dieser ist nach der Rezertifizierung jährlich eigenverantwortlich auszufüllen und für den nächsten Zertifizierungsprozeß dem MRE-Netzwerk einzureichen.

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:

examinierte Pflegekräfte: _____

davon Fachpflegekräfte für Nephrologie: _____

medizinische Fachangestellte _____

davon medizinische Fachangestellte 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: _____

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 Lageraum für reine und Schmutzwäsche

Unreiner Pflegearbeitsraum (Fäkalienspüle)

Putzmittelraum

Bemerkungen:

3.2 Anforderungen an Räume, Flächen und Ausstattung

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

Bemerkungen:

4. Dialysegeräte, Ringleitungen und Wasseraufbereitungssysteme

4.1 Alle Geräte einschließlich aller Leitungen für chemische und thermische Desinfektionsverfahren geeignet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------

Alle Oberflächen, Dialysator- und Konzentratkupplungen leicht zu reinigen und zu desinfizieren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------

4.2 HD-Geräte Rückkontamination ausgeschlossen

Kurze Verweilzeiten von Dialyseflüssigkeitsvolumina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------

Keine Toträume (Leitungen als Ringleitung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------

Desinfektionsmittel erreichen alle flüssigkeitsführenden Komponenten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------

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)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
----------------------------	--------------------------	--------------------------

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 Konzentrat Ansaugstäbe 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 Anlass bezogener 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, Händedesinfektionsmittel, 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



Shuntfunktion



5.8.6 Umgang mit ZVK (An- und Abschluss, Methoden der Spülung) Nutzen-Risiko-Bewertung der ausgewählten Blocklösung



Kontrolle, Bewertung und Verbandwechsel an der Katheteraustrittsstelle (KAST)



Vermeidung von Raumluft Verwirbelungen 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 Bicarbonatgebinde



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 Lagerbedingungen



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 Blutkonserven)

8.1.3 AS 18 01 03

(Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden)



8.1.4 AS 18 01 04

(Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver 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 Gesundheitswesen 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