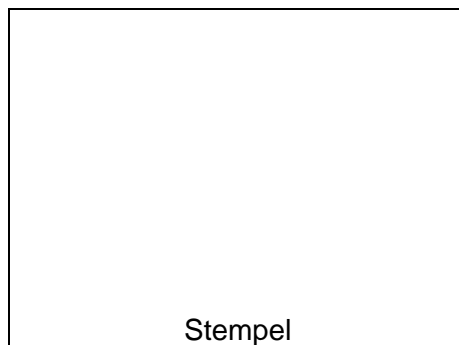


DER LANDRAT
Untere Gesundheitsbehörde

Selbstauskunftsbogen von Dialyseeinrichtungen

(auf der Grundlage des Infektionsschutzgesetzes der Richtlinie für
Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, der BGV C 8 Gesundheitsdienst, der
Desinfektionsmittelliste, der DGHM, TRBA 250, BGR 250)

Name / Fachrichtung / Anschrift / Telefonnummer (ggf. Stempel):



1. Allgemeine Angaben

1.1 Anzahl der in der Einrichtung beschäftigten Mitarbeiter

1.1.1 • Ärzte:

- exam. Personal / Arzthelferinnen:

- Reinigungspersonal: Eigenes
Reinigungspersonal

Externe Firma

1.2 Hygienemanagement

Ja Nein

- Hygieneplan vorhanden
- Reinigungs- und Desinfektionsplan vorhanden (Anpassung an aktuelle fachliche Standards und innerbetriebliche Veränderungen)
- Meldungen von Infektionserkrankungen und Infektionshäufigkeiten an das Gesundheitsamt nach § 6 Infektionsschutzgesetz
- Dokumentation aller Pyrogenreaktionen
- Überwachung und Einhaltung der im Hygieneplan festgelegten Maßnahmen
- Veranlassung bzw. Durchführung hygienisch-mikrobiologischer Untersuchungen
- Durchführung und Dokumentation von Hygienebelehrungen (mindestens 1 x jährlich) Infektionshygiene des Personals anlassbezogen und periodisch (Immunstatusmarker)

2. Baulich funktionelle Anforderungen

2.1 Raumbedarf vorhanden

2.1.1 Patientenbereich

- getrennt für nicht infektiöse Patienten und infektiöse Patienten (10-12 qm/Dialyseplatz), Abstand 2 m (bei ambulanter Dialyse 1,3m)

2.1.2 Mehrzweckräume (Vorbereitung, Anschlüsse für HD/PD)

- Reiner Arbeitsraum
- Dienstzimmer
- Warteraum
- Aufenthaltsraum
- Umkleideraum
- Patienten-Toilette
- Behinderten-Toilette
- Lagerraum für Sterilgut
- Konzentrate und Flüssigkeiten
- Technikraum für Sofortreparaturen
- Geräteraum
- Raum für Wasseraufbereitung und reiner Pflegearbeitsraum (Fäkalienspüle, Labor, Teeküche)

2.1.3 Personalbereich (Aufenthaltsraum, Umkleide)

2.2 Anforderungen an Räume und Flächen und Ausstattung Ja Nein

- Dialyseräume getrennt vom Privatbereich und Klinik- oder Praxisbereich
- Trennung rein und unrein
- Wandflächen und Fußböden fugenrein
- Für Feuchtreinigung und Desinfektion geeignet
- Installation Einrichtungsgegenstände Feuchtreinigung und desinfektionsfähig
- RLT-Anlage vorhanden, letzte Überprüfung, (), Befund ()
- getrennte Sanitäreanlagen, Personal und Patienten (nach BGV C 8 14)
- Ausstattung nach BGV C 8 § 6, Seifenspender, Handtuchspender, Desinfektionsspender

2.3 Anforderungen an die Technik der Dialysegeräte

- Alle Geräte einschließlich aller Leitungen für chemische und thermische Desinfektionsverfahren geeignet

2.3.1 HD-Geräte Rückkontamination ausgeschlossen

- Kurze Verweilzeiten von Dialysierflüssigkeitsvolumina
- Keine Toträume (Leitungsführung als Ringleitung)
- Desinfektionsmittel erreichen alle flüssigkeitsführenden Komponenten
- Alle Oberflächen leicht zu reinigen und zu desinfizieren

2.3.2 Wasseraufbereitung zur Permeatherstellung über zentrale Anlage aus Wasserenthärtung und Umkehrosmose-Anlage (definiert keimfrei, pyrogenfrei)

2.3.3 Zu- und Ablauf

- 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 freie Fallstrecke ins Abwassersystem

3. Maßnahmen zur Infektionsprävention bei der Behandlung

3.1 Schutzimpfungen für Dialysepatienten nach Empfehlung der STIKO (Hepatitis B, Pneumokokken, Influenza)

3.2 Infektionsschutz durch Kontrolle des Infektionsstatus der Dialysepatienten bei Neuzugang

- Personell getrennte Behandlung, bei denen eine Infektionsübertragung auf andere Patienten möglich ist
- Getrennte "Schichten" für infektiöse und nicht infektiöse Patienten / sichere Isolierung bei Patienten mit Infektion durch multiresistente Keime

- Gesonderte Dialysegeräte in getrennten Räumen für Patienten mit blutübertragenen Virusinfektionen mit Kennzeichnung für die infektiöse Patientengruppe
- In Ausnahmefälle nach sorgfältiger und dokumentierter Desinfektion können die Dialysegeräte vom infektiösen in den nicht infektiösen Bereich eingesetzt werden

3.3 Händehygiene

3.3.1 Ausstattung der Händewaschplätze, Hände waschen, Händepflege nach RKI-Richtlinie C 1.1

3.3.2 Tragen von Schutzhandschuhen

3.3.3 Hygienische Händedesinfektion / Chirurgische Händedesinfektion

/ /

3.4 Persönliche Schutzausrüstung

3.4.1 Dienstarbeitskleidung muss desinfizierbar sein

3.4.2 Einmalhandschuh, Schutzkleidung wenn direkter Kontakt mit Blut oder kontaminierten Gegenständen zu erwarten ist

3.4.3 Handschuhe werden patientenbezogen genutzt, Gesichtsschutz, Mund- und Nasenschutz, Schutzbrille

3.4.4 Kleidung 2 x wtl. wechseln, bei Kontamination sofort

3.4.5 Schutzkleidung mit desinfizierbaren Waschverfahren behandelt

3.4.6 Personalumkleideraumtrennung von Privat- u. Schutzkleidung entsprechend UVV

3.5 Hautdesinfektion

3.5.1 Vor invasiven Maßnahmen entsprechende Händedesinfektion, beim Patienten Infektionsmittel (DGHM gelistet) satt benetzen und sterile Tupfer verwenden

3.5.2 Vor intramuskulären Injektionen bzw. peripherer Venenkatheder Hautdesinfektion 2 x

3.5.3 Vor Arterienpunktion Shunt, zentraler Gefäßkatheder Verwendung Einzel verpackter steriler Tupfer lange Einwirkzeit beachten

3.5.4 Desinfektionsmittel und Tupfer zugelassen nach Arzneimittelgesetz DGHM gelistet

- Sporenfreiheit garantiert (umfüllen nur im Apothekenbereich unter aseptischen Bedingungen)

3.6 Hygieneanforderungen an spezielle Behandlungsmaßnahmen

- Anforderung der Krankenhaushygiene bei Injektion und Punktion nach RKI-Richtlinien
- Infusion bzw. Transfusion entsprechend den Prävention Gefäßkatheder assoziierter Infektionen nach RKI-Richtlinien
- Harnwegskatheder entsprechend der Prävention und Kontrolle Katheter assoziierter Harnwegsinfektion nach RKI
- Pneumonieprophylaxe entsprechend der Prävention und der nosokominalen Pneumonie nach RKI
- Verbände und Verbandwechsel entsprechend den Anforderungen der Krankenhaushygiene an Wundverband und Verbandwechsel nach RKI

3.7	Vermeidung von Infektion beim Umgang mit Gefäßzugängen (RKI-Empfehlung Prävention Gefäßkatheder assoziierter Infektionen)	Ja	Nein
------------	--	-----------	-------------

- Mitarbeiter tragen bei der Punktion Einmalhandschuhe sowie Mund- und Nasenschutz, regelmäßiger Wechsel von Patient zu Patient
- Mit den Einmalhandschuhen keine Flächen in der Patientenumgebung berühren
- Abwenden des Gesichts des Patienten während der Punktion (Autoinfektion entgegenwirken und Kontrolle des Shunts)
- Kontrolle des Hautreinigungszustandes
- Shuntgebiet mit sterilen Tüchern abdecken
- Sichere Fixation der Punktionskanüle

3.7.1 Bei Kunststoffimplantaten und ZVKs

- Arm-, Mund- Nasenschutz, steriler Kittel, Handschuhe
- Steriles Abdecken des Shunts
- Antiseptik der Haut und Kathederanschlüsse / Manipulation am Katheder in Non-touch-Technik

3.8 **Maßnahmen bei Peritonealdialyse**

3.8.1 Peritonealkatheder unter aseptischen Bedingungen legen

- Hygienische Händedesinfektion
- Sterile Handschuhe, Schutzkittel, Mund-Nasenschutz, Hautdesinfektion
- Desinfektion des Anschlussstücks
- Einpacken des Peritonealkatheders/Anschlussschlauchs in sterile Einmallagen

4. **Handhabung von Artikeln zur medizinischen Versorgung**

4.1 **Konzentrate**

4.1.1 Konzentrate staubfrei lagern auf Beschädigung achten

4.1.2 Angebrochene Bicarbonatbinde nicht mehr am Folgetag benutzen

4.1.3 Umfüllen nur im Apothekenbereich unter aseptischen Bedingungen

4.2 **Kartuschen nur am Tag der Anwendung der Lagerverpackung entnehmen**

4.3 **Schlauchsystem und die Dialysatoren**

4.3.1 Medizinische Einmalprodukte

4.4 **Umgang mit Arzneimitteln**

- Lagerung beachtet
- Verwendbarkeitsdatum beachtet
- Kühlschranklagerung beachtet
- Arzneimittel verschlossen gelagert

- | | | | |
|-------|--|-----------|-------------|
| 4.4.1 | Mehrdosisbehältnisse: Anbruch mit Datum und Uhrzeit gekennzeichnet | Ja | Nein |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Nach Anbruch im Kühlschrank aufbewahrt • Lagerung beachtet (in der Regel 24 Stunden, Heparin oder Insulin 7 bzw. 28 Tage) | | |

4.5 Lagerung von Sterilgut / Medizinprodukten

- Entsprechend DIN 58953 Teil 8 (Lagerfrist)
- Primär- und Sekundärverpackungen bis vor Anwendung des Sterilguts öffnen danach maximale Lagerung 2 Tage
- Nicht feucht anfassen, nicht auf feuchte Unterlagen legen
- Entnahme des Sterilguts unter aseptischen Bedingungen

5. Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen

5.1 Allgemeines Mittel gelistet

- Einwirkungszeit beachtet, vorgeschriebene Konzentration beachtet
- Mittel geschützt aufbewahrt
- Beim Reinigen geeignete Schutzkleidung getragen
- Reinigungs- und Desinfektionspläne sichtbar ausgehängt
- Reinigungs- und Desinfektionszeiten zwischen den Dialyseschichten beachtet

5.2 Instrumentenaufbereitung

5.2.1 [Medizinproduktegesetz und "Medizinprodukte-Betreiberverordnung" in Verbindung mit den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten](#)

- vom sachkundigen Personal ausgeführt
- Stufung bei Aufbereitung in unkritische, semikritische und kritische Anforderungen
- Kritische Medizinprodukte Gruppe C durch externe Zertifizierung von akkreditierten Zertifizierungsstellen für QMS durchgeführt.
- Instrumentenaufbereitung im separaten Raum bzw. strikte organisatorische Trennung
- Mittel VAH oder RKI gelistet
- Alle Schritte an der Aufbereitung dokumentieren
- Verfahren der maschinellen Reinigung Desinfektion, Sterilisation sind validiert

5.3 Hämodialysegeräte Dialyseflüssigkeitsver- und entsorgungseinrichtungen

5.3.1 [Nach Herstellerangaben zu reinigen und zu desinfizieren, in der Regel im Kurzschluss im Dialysegerät z. B. 17 – 20 Minuten 85°](#)

5.3.2	Desinfektion der Dialysegeräte nach Abschluss bzw. vor jeder Dialysebehandlung nach Standzeiten von 2 – 3 Tagen	Ja	Nein
	<ul style="list-style-type: none"> • Nach Reparatur und wieder Inbetriebnahme • Bei Nachweis von erhöhten Keimzahlen • Bei Nachweis von Pseudo aeruginosa und Enterobacteriaceae • Wirksamkeit der Mittel und Verfahren ist gutachterlich belegt • Thermische Verfahren bevorzugen • Nach Desinfektion auf Desinfektionsmittelfreiheit geprüft • Dialysegeräte in regelmäßigen Abständen mit Reinigungsmittel durchgespült 		
5.4	Reinigung und Desinfektion von Fußböden und anderen Flächen sowie Gegenständen		
5.4.1	Entsprechend den Anforderungen an Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen nach RKI		
5.4.1.1	Routinemäßig zu reinigen, zu desinfizieren		
	<ul style="list-style-type: none"> • nach jeder Behandlung Maschinen • Patientennahe Flächen, patientenbezogene Materialien, Betten 		
5.4.1.2	nach Gebrauch		
	<ul style="list-style-type: none"> • Waschschüsseln, Steckbecken, Urinflaschen 		
5.4.1.3	täglich		
	<ul style="list-style-type: none"> • Arbeitsflächen in Funktionsräumen mit invasiven Maßnahmen • Fußbodenflächen in Behandlungs- und Eingriffsräumen • Pflegearbeitsräume und Entsorgungsräume • Arbeitsflächen von Laboren und Laborarbeitsplätzen • Sanitäreanlagen 		
5.4.1.4	Gezielte Desinfektion nach sichtbarer Kontamination		
5.4.1.5	Normale Reinigung		
	<ul style="list-style-type: none"> • Fußböden, Mobiliar, Aufenthaltsraum, Arzttraum, Treppenhaus, Flur, Lagerräume etc. • je nach Nutzungsart mindestens 1 x wtl. bei sichtbarer Verschmutzung sofort • 2 x im Jahr Grundreinigung 		
6.	Ver- und Entsorgung		
6.1	Laborbereich (entsprechend der Biostoffverordnung, UVV biologische Arbeitsstoffe, DIN EN 12128, DIN 58956, DIN 1946/7, Richtlinie des RKI)		
	<ul style="list-style-type: none"> • Handschuhe, Schutzkittel tragen • Nach Beendigung der Arbeiten Desinfektion 		

- Untersuchungsmaterialien mikrobiologische Kulturen, autoklavieren bzw. inaktivieren, infektiöser Abfall, Abfallgruppe C Biostoffverordnung

6.2 **Verpflegung der Patienten**

6.2.1 Keine Verpflegung der Patienten

6.2.2 Lebensmittelhygieneverordnung beachtet

- Eigenkontrolle, Belehrung nach § 43 Infektionsschutzgesetz
- Hygienemaßnahmen bei Lebensmitteln eingehalten
- Transportbehälter inklusive Temperaturmessung Standzeiten beachtet (weniger als 2 Stunden)
- Verderbliche Lebensmittel kühl lagern
- Kühlschränke mit Thermometer (Temperatur dokumentiert)
- Kühlschränke mtl. desinfiziert
- Arbeitstägliche gründliche Reinigung

6.3 **Wäsche entsprechend RKI und UVV**

- Trennung von Schmutz- und sauberer Wäsche
- Keine Rekontamination von sauberer Wäsche
- Vor Umgang mit sauberer Wäsche nach Umgang mit Schmutzwäsche hygienische Händedesinfektion, ggf. Bettwäsche den Patienten zuordnen
- Keimdichte Schutzbezüge für Matratzen
- Alles thermisch oder chemothermisch desinfizierbar

6.4 **Abfallentsorgung entsprechend der RKI-Richtlinien, Abfallverordnung der Länder**

- Abfallartgruppe A getrennte Erfassung, Sammlung und Transport (bei Verpackung, Hausmüll etc.)
- Gruppe B spitze und scharfe Gegenstände (Skalpell, Kanülen etc.) in stich- und bruchfeste Einwegbehältnisse, Entsorgung über Hausmüll
Körperflüssigkeiten und Ausscheidungen getrennt in Einwegbehältnisse sammeln
- Gruppe C infektiöse Abfälle getrennt sammeln, kennzeichnen, Entsorgung als infektiöser Sonderabfall
Nach thermischer Desinfektion, normale Entsorgung
- Gruppe E Organabfälle, Blutprodukte etc. am Ort der Entstehung gesondert sammeln, nicht vermischen, nicht umfüllen, werden in zugelassenen Verbrennungsanlagen beseitigt.

6.4.1 Einwegbehältnisse undurchsichtig verschließbar, transportfest, feuchtigkeitsbeständig, keimundurchlässig. Unterliegen der Sonderentsorgung mit Entsorgungsnachweis

7.	Hygienische Untersuchungen	Ja	Nein
7.1	Hygienische Untersuchung in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen gemäß RKI-Richtlinien		
7.1.1	Durch zugelassenes Prüflabor Labor: <ul style="list-style-type: none"> • Bakteriologische Kontrollen des Permeats und der Dialysierflüssigkeit • Pyrogenkontrolle in der Dialysierflüssigkeit • Anlassbezogen, Abklatsch- oder Abstrichproben • Hygienische Überprüfung von Geräten inklusive Wartung • Untersuchung des Wassers aus Anlagen der Hausinstallation 		
7.1.2	Materialentnahme und Transport Permeat an der Entnahmestelle der Osmoseanlage entnehmen, vor Entnahme desinfizieren, 2 – 3 l Permeat vor Probeentnahme verwerfen <ul style="list-style-type: none"> • Desinfektion der Entnahmestelle mittels Hautdesinfektionsmitteln, nach Einwirkzeit Dialysierflüssigkeit vor Kapillardialysator entnehmen • Transport in Kühlbox max. 8° • Koloniezahl bei Dialysierflüssigkeit 36°, <100/ml (Richtwert) kein Pseudomonas aeruginosa enthalten 		
8.	Infektionsschutzgesetz		
8.1	Erkrankungen gemeldet nach § 6 IfSG, ggf. Erkrankungen gemeldet nach § 7 IfSG,		
8.2	Nosokumale Infektion nach § 23 IfSG dokumentiert und bewertet		
8.3	Hygieneplan (mit Festlegung Erfassung und Bewertung spezieller Erregerresistenzen § 36 IfSG) Letzte Aktualisierung:		
9.	Biostoffverordnung		
9.1	§ 5 Arbeitsschutzgesetz (Ermittlung notwendiger Schutzmaßnahmen durch Beurteilung arbeitsplatzbedingter Gefährdungen, gilt auch für Einrichtungen mit weniger als 10 Beschäftigten) einschließlich Belehrungen u. Dokumentation		
9.2	Arbeitsmedizinische Vorsorge Belehrung der Beschäftigten nach § 15 Biostoffverordnung und arbeitsmedizinische Untersuchungen und Beratungen, Arbeitgeber muss Impfung anbieten, Kosten trägt der Arbeitgeber		