

Rahmen-Hygieneplan

gemäß § 36 Infektionsschutzgesetz (IfSG)

für

Dialyse-Einrichtungen

Erarbeitet vom **Länder-Arbeitskreis**
zur Erstellung von Hygieneplänen nach § 36 IfSG

Dr. Ines Hiller	Landesgesundheitsamt Brandenburg
Dr. Axel Hofmann	Landesuntersuchungsanstalt für das Gesundheits- und Veterinärwesen Sachsen
Dr. Paul Kober	Landesgesundheitsamt Mecklenburg-Vorpommern
Dr. Claudia Kohlstock	Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt
Dr. Marika Kubisch	Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz
Dr. Bernhard Schicht	Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt

überarbeitet und angepasst an Thüringer Rechts- und Verwaltungsvorschriften vom:
Thüringer Landesamt für Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz

Stand: Dezember 2003

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Hygienemanagement	3
3	Basishygiene	4
3.1	Allgemeines	4
3.2	Baulich-funktionelle Anforderungen	4
3.2.1	Raumbedarf	4
3.2.2	Anforderungen an Räume, Flächen und Ausstattung	5
3.2.3	Anforderungen an die Technik in der Dialyse	5
3.3	Maßnahmen zur Infektionsprävention bei der Behandlung	6
3.3.1	Schutzimpfungen für Dialysepatienten	6
3.3.2	Infektionsschutz/-kontrolle	6
3.3.3	Händehygiene	7
3.3.4	Persönliche Schutzausrüstung	8
3.3.5	Hautdesinfektion (Hautantiseptik)	8
3.3.6	Hygieneanforderung an spezielle Behandlungsmaßnahmen	9
3.3.7	Vermeidung von Infektionen beim Umgang mit Gefäßzugängen	10
3.3.8	Maßnahmen bei der Peritonealdialyse	10
3.4	Handhabung von Artikeln zur medizinischen Versorgung	11
3.4.1	Konzentrate	11
3.4.2	Kartuschen	11
3.4.3	Schlauchsysteme und Dialysatoren	11
3.4.4	Umgang mit Medikamenten	11
3.4.5	Lagerung von Sterilgut	12
3.5	Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen	13
3.5.1	Grundsätzliches	13
3.5.2	Instrumentenaufbereitung	13
3.5.3	Hämodialysegeräte, Dialysierflüssigkeitsver- und –entsorgungseinrichtungen	14
3.5.4	Reinigung/Desinfektion von Fußböden und anderen Flächen sowie Gegenständen ..	15
3.6	Ver- und Entsorgung	16
3.6.1	Laborbereich	16
3.6.2	Verpflegung der Patienten	16
3.6.3	Wäsche	17
3.6.4	Abfallentsorgung	18
4	Hygienische Untersuchungen	19
5	Anforderungen nach Infektionsschutzgesetz (IfSG)	21
5.1	Meldepflicht	21
5.2	Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen und Erregerresistenzen	21
6	Anforderungen nach der Biostoffverordnung	21
6.1	Gefährdungsbeurteilung	21
6.2	Arbeitsmedizinische Vorsorge	22
6.3	Impfungen für das Personal	22
7	Anlagen	23
	Anlage 1 Literaturverzeichnis	
	Anlage 2 Reinigungs- und Desinfektionsplan für Dialyseeinrichtungen (Muster*)	
	Anlage 3 Hinweise zur Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß MPVertreibV	

1 Einleitung

Die medizinische Betreuung von Patienten mit akuter und chronischer Niereninsuffizienz in speziellen Zentren stellt hohe personelle und materiell-technische Anforderungen. **Ambulante und stationäre Dialyse-Einrichtungen** 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 hohe 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 und insbesondere C), der hohe technische Behandlungsaufwand sowie das Erfordernis zur regelmäßigen Wiederholung der Dialysebehandlung verlangen von allen Beteiligten ein ausgeprägtes Hygienebewusstsein. Zum Schutz der Patienten sowie der Mitarbeiter, insbesondere vor bakteriellen und viralen Infektionen sind Dialyseeinheiten als isolierte, abgeschirmte Bereiche zu betrachten.

Nach § 36 (1) des Infektionsschutzgesetzes sind Dialyse-Einrichtungen verpflichtet, innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene, speziell für die betreffende Einrichtung in einem **Hygieneplan** festzuschreiben.

Der nachfolgende Rahmen-Hygieneplan kann als Muster für die Erarbeitung eines auf die **speziellen Bedingungen der jeweiligen Einrichtung, stationär wie ambulant, abgestimmten Hygieneplans** dienen. Es sind die Anforderungen der rechtlichen Regelungen und Empfehlungen des Bundes und der Länder z. B. zum Infektions- und Arbeitsschutz, zur Abfallentsorgung und zum Bau zu beachten und dabei insbesondere die fachlichen Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes oder medizinischer Fachgesellschaften (z. B. Arbeitskreis für angewandte Hygiene in der Dialyse, 1998 /1/) sowie anderer Institutionen (DIN) zu berücksichtigen.

Begriffserklärung für den Rahmen-Hygieneplan:

Permeat: in der Umkehrosmose (und/oder im Ionenaustauscher) entionisiertes Wasser

Dialysierflüssigkeit: auf Körpertemperatur erwärmtes Permeat plus Elektrolyte plus Bicarbonat plus Glukose in definiertem Verhältnis

Dialysat: die nach der Dialyse mit den Stoffwechselprodukten beladene Dialysierflüssigkeit, die in die Abflussrohre fließt

2 Hygienemanagement

Der Leiter der Einrichtung trägt die Verantwortung für die Sicherung der hygienischen Erfordernisse und nimmt seine Verantwortung durch Anleitung und Kontrolle wahr. Er kann zu seiner Unterstützung einen Hygienebeauftragten oder in einer größeren Einrichtung auch ein Hygieneteam benennen.

Die verantwortliche(n) Person(en) sind im Hygieneplan namentlich einschließlich ihrer Erreichbarkeit zu benennen.

Eine Fortbildung der Mitarbeiter/-innen nach aktuellen fachlichen Gesichtspunkten ist zu gewährleisten.

Die Sicherung der personellen, materiell-technischen und räumlichen Hygiene-Voraussetzungen liegt in der Verantwortlichkeit des Leiters.

Zu den **Aufgaben des Leiters der Einrichtung bzw. des Hygienebeauftragten** im Rahmen der Infektionshygiene gehören unter anderem:

- Erstellung und regelmäßige Aktualisierung des Hygieneplanes (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 (wenn zutreffend, siehe Punkt 5),
- Dokumentation aller Pyrogenreaktionen,
- Überwachung der Einhaltung der im Hygieneplan festgelegten Maßnahmen,
- Veranlassung bzw. Durchführung von hygienisch-mikrobiologischen Untersuchungen (ggf. auch in Absprache mit dem Gesundheitsamt),
- Durchführung und Dokumentation von Hygienebelehrungen (mindestens jährlich),
- Infektionshygienische Überwachung des Personals, anlassbezogen und periodisch (z. B. Immunstatus, Marker).

Ein angemessener Zeitrahmen für die regelmäßige innerbetriebliche Überprüfung (mindestens jährlich) der durchgeführten Hygienemaßnahmen sowie ein Schulungsplan für alle Mitarbeiter/-innen zu hygienischen Grundsätzen z. B. zur Händedesinfektion, Aufbereitung von Medizinprodukten, Abfallentsorgung sowie zu speziellen Hygienefragen, wie z. B. zum Umgang mit Trägern multiresistenter Erreger oder mit virusinfizierten Patienten sind im Hygieneplan festzulegen und zu dokumentieren.

Die Überwachung der Einhaltung der Hygienemaßnahmen erfolgt u. a. durch Begehungen der Einrichtung durch den Hygienebeauftragten bzw. das Hygieneteam (routinemäßig mindestens jährlich sowie bei aktuellem Bedarf). Die Ergebnisse der Überprüfung werden schriftlich dokumentiert.

Der Hygieneplan muss für alle Beschäftigten jederzeit zugänglich und einsehbar sein. Bei der Einweisung der Mitarbeiter/-innen von Fremdfirmen (z. B. Techniker, Ver- und Entsorgungsfirmen) ist die besondere Spezifik der Einrichtung zu beachten und in die vertraglichen Vereinbarungen einzuarbeiten.

3 Basishygiene

3.1 Allgemeines

Zu einem ausreichenden Infektionsschutz tragen betrieblich-organisatorische, funktionell- bauliche sowie apparativ-technische Präventionsmaßnahmen bei, deren wechselseitige Gewichtung wesentlich durch die medizinische Aufgabenstellung der jeweiligen Einrichtung bestimmt wird.

Diese Maßnahmen werden im Folgenden beispielhaft und stichpunktartig aufgelistet. Sie müssen in einem einrichtungsspezifischen Hygieneplan durch **detaillierte Arbeitsanweisungen** untersetzt werden.

Als wesentliche Grundlagen für die detaillierten Festlegungen sind die „**Leitlinie für die Praxis der angewandten Hygiene in Behandlungseinheiten für Dialyse**“, herausgegeben vom Arbeitskreis für angewandte Hygiene in der Dialyse /1/ sowie die „**Anforderungen der Hygiene an die funktionelle und bauliche Gestaltung von Dialyseeinheiten**“ /2/ und die „**Anforderungen der Krankenhaushygiene bei der Dialyse**“ /3/ und der Dialysestandard 2000 /22/ zu verwenden.

Für die Festlegung weiterer Maßnahmen (z. B. zur Händehygiene) sind die Richtlinien, Mitteilungen und Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und andere Fachempfehlungen zu beachten /4/ bis /21/.

3.2 Baulich-funktionelle Anforderungen

3.2.1 Raumbedarf

Patientenbereich

- Dialyse-/Behandlungsräume getrennt für nicht infektiöse Patienten und für infektiöse Patienten (z. B. Hepatitis B und C) mit 10 bis 12 m² pro Dialyseplatz, Abstand zwischen den Betten/Dialyseplätzen von etwa 2 m (bei ambulanter Dialyse 1,3 m und bei Kinderdialyse entsprechend mehr)
- Mehrzweckraum/-räume (ggf. Raum für Eingriffe, Vorbereitungsraum mit Anschlüssen für HD/PD Geräte)
- reiner Arbeitsraum/Dienstzimmer
- Warte- und Aufenthaltsraum
- Umkleieräume
- Patiententoiletten, Behindertentoilette

Betriebstechnik, Ver- und Entsorgungsbereich

- Lagerräume für Sterilgut (Einwegmaterial), für Konzentrate und andere Flüssigkeiten
- Technikerraum, Raum für Klein- und Sofortreparaturen
- Geräteraum
- Raum für Wasseraufbereitung
- unreiner Pflegearbeitsraum (Fäkalienspülraum)/Entsorgungsraum
- Raum für Reinigungsutensilien
- Laborraum bzw. Laborplatz
- Teeküche (Verteilerküche mit Vorratslager)

Personalbereich

- Umkleieräume für Ärzte und Schwestern
- Aufenthaltsraum
-

Verwaltungsbereich

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

3.2.2 Anforderungen an Räume, Flächen und Ausstattung

- Die Dialyseräume dürfen nicht im übrigen Klinik-/Praxisbereich oder gar im Privatbereich des Arztes liegen.
- Das Prinzip der Trennung von Rein und Unrein, ohne Überschneidung von Funktionen und Wegen, ist bei der Festlegung der Nebenräume und der Wegeführung zu berücksichtigen (z.B. bei Umkleieräumen, bei der Materialver- und -entsorgung sowie bei der Aufbereitung).
- Wandflächen und Fußböden in den medizinisch genutzten Räumen (z. B. Behandlungs-, Eingriffs-, Arbeits- sowie Ver- und Entsorgungsräume) sollen fugenfrei und für eine Feuchtreinigung und Desinfektion geeignet sein (Übergang Wand-/Fußboden mit Hohlkehle). Textile Bodenbeläge sind hier nicht zu verwenden.
- Installationen, Einrichtungsgegenstände und auch Geräte sollen feucht zu reinigen und zu desinfizieren sein.
- ▶ Es wird empfohlen, die Raum- und die Hygieneanforderungen mit dem Gesundheitsamt in der Planungsphase abzustimmen.

3.2.3 Anforderungen an die Technik in der Dialyse

Mit den Dialysegeräten sowie den Ver- und Entsorgungseinrichtungen einschließlich Leitungen für Permeat, Konzentrat, Dialysierflüssigkeit und Dialysat müssen die gängigen Desinfektionsverfahren (chemisch oder thermisch) durchführbar sein.

Hämodialysegeräte

- Der Zulauf der Geräte sollte wegen der Gefahr der Rückkontamination der Permeat-/Konzentrat-Leitungssysteme mit einer geeigneten Schutzeinrichtung ausgestattet sein.

- Durch minimale Querschnitte im Leitungssystem und kurze Schlauchverbindungen sind die Dialysierflüssigkeitsvolumina im Kreislauf möglichst klein zu halten (kurze Verweilzeiten).
- Toträume vermeiden (Leitungsführung als Ringleitung).
- Die Desinfektion muss alle flüssigkeitsführenden Komponenten erfassen.
- Alle Oberflächen müssen leicht zu reinigen und desinfizierbar sein (desinfektionsmittelbeständige Materialien).

Wasseraufbereitung

Die Wasseraufbereitung zur Permeatherstellung erfolgt über eine zentrale Anlage bestehend aus Wasserenthärtung und Umkehrosmose-Anlage.

Das Permeat soll entionisiert, definiert keimfrei und pyrogenfrei sein.

Zu- und Ablaufeinrichtungen

- keine offenen Speicher für Permeat und Konzentrate (ggf. Permeatspeicher verschlossen und desinfizierbar),
- Permeat-Leitungsführung und zentrale Bikarbonatkonzentrat-Versorgung nur als Ringleitung, beim Bicarbonatanteil muss der Leitungsquerschnitt gering sein, um eine hohe Fließgeschwindigkeit zu erreichen,
- Desinfizierbarkeit aller Behälter und Leitungssysteme,
- keine Rückführung gebrauchter Dialysierflüssigkeit, Ablauf des Dialysats aus jedem Dialyse-Gerät über freie Fallstrecke auf kurzem Weg direkt ins Abwassersystem mit großem Gefälle und großem Leitungsdurchmesser (retrograde Verkeimung vermeiden),
- geeignete Probeentnahmestellen für Permeat und Dialysierflüssigkeit sind vorzusehen.

3.3 Maßnahmen zur Infektionsprävention bei der Behandlung

3.3.1 Schutzimpfungen für Dialysepatienten

Für Dialysepatienten, Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen bzw. Niereninsuffizienz empfiehlt die STIKO (jeweils aktuelle Empfehlung beachten) die Hepatitis B-, die Pneumokokken- und die Influenzaimpfung.

Nach Abschluss der Hepatitis B Grundimmunisierung (3 Impfungen) sollte der Impferfolg kontrolliert werden. Auffrischimpfungen werden entsprechend den nach der Grundimmunisierung erreichten Antikörperwert notwendig. Bei ausbleibender oder unzureichender Antikörperbildung, sog. Non- oder Low-Responder (bei Dialysepatienten bis > 50%) sollte die Grundimmunisierung wieder mit mindestens 3 zusätzlichen Injektionen weitergeführt werden (nach jeder Nachimpfung jeweils Antikörperkontrolle). Speziell für Dialysepatienten ist ein Hepatitis B-Impfstoff mit verstärktem Antigengehalt verfügbar.

Die Influenzaimpfung sollten jährlich alle Dialysepatienten vor Beginn der Grippesaison im Herbst erhalten. Ggf. können auch hier Influenzaimpfstoffe mit speziellen Adjuvantien eingesetzt werden, die zu einer höheren und anhaltenderen Antikörperbildung führen.

Die Impfung gegen Pneumokokken muss im Abstand von 6 Jahren aufgefrischt werden.

Darüber hinaus sollten in 10-jährigen Abständen die Standardimpfungen gegen Tetanus und Diphtherie aufgefrischt werden, bzw. eine unvollständige Grundimmunisierung ergänzt werden.

Nach Möglichkeit sollten die Impfungen für Dialysepatienten wegen der eingeschränkten Antikörperbildung bereits in der Prädialysephase abgeschlossen werden.

3.3.2 Infektionsschutz/-kontrolle

- Der Infektionsstatus der Dialysepatienten ist regelmäßig serologisch zu kontrollieren. Die Kontrolle erfolgt bei jedem Neuzugang, halbjährlich bei allen Patienten sowie bei Patienten, bei denen sich der Infektionsstatus verändert haben kann.
- Patienten mit nachgewiesenen Infektionen oder übertragbaren Erkrankungen, bei denen ein Risiko der Übertragung auf andere Patienten besteht, müssen getrennt behandelt werden.

- Während invasiver Tätigkeiten am infektiösen Patienten (z. B. Hepatitis B) darf das Personal keine anderen Patienten - auch nicht im Notfall - versorgen.
- Für die jeweilige Schicht sollte das Personal getrennt für infektiöse und nichtinfektiöse Patienten eingesetzt werden.
- Für Patienten mit Infektionen (oder einer Besiedlung), durch multiresistente Keime (z. B. VRE, MRSA, penicillinresistente Pneumokokken) sowie mit aerogen übertragbare Infektionen (z. B. offene Lungentuberkulose) ist eine sichere Isolierung zu schaffen. Sollte dies nicht möglich sein, ist die Dialyse außerhalb der Dialyseeinheit vorzunehmen. Außerdem ist ggf. vom Patienten und vom Personal ein geeigneter Mund-Nasen-Schutz zu tragen.
- Für Patienten mit blutübertragbaren Virusinfektionen (z. B. HbsAg-, antiHCV- sowie HIV-positive Patienten) sind jeweils gesonderte Dialysegeräte in getrennten Räumen einzusetzen. Diese Geräte sind so zu kennzeichnen, dass sie nur der jeweils infektiösen Patientengruppe zugeordnet werden können.
- Dialysegeräte, welche in einem infektiösen Bereich oder an einem infektiösen Patienten eingesetzt worden sind, dürfen nur in besonderen **Ausnahmefällen** wieder im nichtinfektiösen Bereich genutzt werden. Voraussetzung hierfür ist eine sorgfältige gut dokumentierte Desinfektion.

Besucher und Konsiliarärzte sind auf die möglichen Infektionsgefahren hinzuweisen.

3.3.3 Händehygiene

Die Hände sind das wichtigste Übertragungsvehikel von Krankheitserregern. **Deshalb gehört die Händehygiene zu den entscheidenden Maßnahmen bei der Verhütung von Infektionen.**

Die Infektion erfolgt in der Regel über die Blutkontamination, weiterhin sind auch Sputum, Erbrochenes, Stuhl, Urin und die Dialysierflüssigkeit nach der Passage durch den Dialysator als potentiell infektiös anzusehen.

Die **detaillierten Anforderungen** an

- die Ausstattung der Händewaschplätze
- das Händewaschen
- die Händepflege
- das Tragen von Schutzhandschuhen
- die hygienische Händedesinfektion
- die chirurgische Händedesinfektion

sind im Hygieneplan auf der Grundlage der Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut zur **“Händehygiene”** /4/ festzulegen.

Bei der **Ausstattung der Handwaschplätze** (mit Desinfektionsmittel- und Flüssigseifenspendern, Einmalhandtüchern und Hautschutzcreme) sind außerdem die Anforderungen der Berufsgenossenschaften und der Arbeitsstättenrichtlinie zu berücksichtigen.

Hinweise:

- Nicht-Kontamination der Hände ist sicherer als jede nachträgliche Maßnahme zur Eliminierung von Kontaminationen. Dies kann durch Non-touch-Techniken und durch Tragen von Handschuhen erfolgen.
- Bei allen Tätigkeiten, bei denen das Personal mit infektiösen Material in Berührung kommen kann, sind Handschuhe zu tragen.
- Die Handschuhe sind nach jedem Patienten zu wechseln. Anschließend sind die Hände zu desinfizieren.
- Die Händedesinfektionsmittel sollen DGHM-gelistet und mindestens gegen HIV, Hepatitis-B und C und Rotaviren wirksam sein.
- Abzulehnen ist der Einsatz von Perlatoren an den Armaturen der Handwaschbecken (Verkeimungsgefahr!).

- Die Hautcreme für den Hautschutz am Arbeitsplatz ist nur aus Spendern oder Tuben zu verwenden.

3.3.4 Persönliche Schutzausrüstung einschließlich Schutzkleidung sowie Bereichs-/Berufskleidung

- Die Benutzung von Bereichs-/Berufskleidung (Dienst- bzw. Arbeitskleidung) ist in Dialysebereichen notwendig. Sie sollte aus Gewebe bestehen, das einem desinfizierenden Waschverfahren unterzogen werden kann.
- Zusätzlich sind Einmalhandschuhe und Schutzkittel/-schürzen erforderlich, wenn direkter Kontakt mit Blut und kontaminierten Gegenständen zu erwarten ist.
- Handschuhe (und bei Infektionspatienten auch Schutzkittel) sind patientenbezogen einzusetzen. Bei Maßnahmen, bei denen mit Verspritzen von Blut zu rechnen ist, sind ein Gesichtsschutz oder ein Mund-/Nasenschutz und eine Schutzbrille zu tragen.
- Die Kleidung ist mindestens zweimal wöchentlich zu wechseln, bei Kontamination mit Blut, Sekreten und anderen infektiösen Materialien erfolgt der Wechsel sofort.
- Die getragene Schutzkleidung ist einem desinfizierenden Waschverfahren zu unterziehen. Dies gilt auch für kontaminierte (z.B. mit Blut) Dienst- bzw. Berufskleidung. Zum weiteren Umgang mit Wäsche (Einsammeln, usw.) siehe Absatz 3.6.3.

Im Personalumkleideraum ist ausreichend Schutz- und Bereichs-/Berufskleidung, getrennt von der Privatkleidung, im Schrank zu deponieren. Die Schutzkleidung wird vom Arbeitgeber zur Verfügung gestellt, er sorgt auch für desinfizierende Aufbereitung und Instandhaltung. Wird Arbeitskleidung mit infektiösem Material verunreinigt, ist sie wie Schutzkleidung zu waschen.

3.3.5 Hautdesinfektion (Hautantiseptik)

Hinweise zur Hautdesinfektion/Hautantiseptik enthält die aktuelle **Desinfektionsmittelliste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)**.

Die Hautdesinfektion/Hautantiseptik soll eine Reduktion insbesondere der Standortflora (residente Flora) als auch eine Abtötung/Beseitigung der Anflugkeime (transiente Flora) bewirken.

Sie ist erforderlich vor allen medizinischen Eingriffen, bei denen Barrieren verletzt werden, z. B.:

- Punktionen
- Injektionen
- Legen von Kathetern
- Chirurgische Eingriffe

Die **Durchführung** hat in Abhängigkeit von der Art der vorzunehmenden invasiven Maßnahme differenziert zu erfolgen.

Dabei ist wie folgt zu verfahren:

Vor Kapillarblutentnahmen, subkutanen und intrakutanen Injektionen, intravenösen Punktionen zur Blutentnahme und Injektion:

- Hygienische Händedesinfektion, auch vor dem Anziehen von Schutzhandschuhen.
- Hautdesinfektionsmittel auf Punktionsstelle aufsprühen (satt benetzen) und mit **sterilisierendem Tupfer** in einer Richtung abreiben.
- Einwirkzeit (EWZ) kann 15 Sekunden bis zu 1 Minute betragen (Art des Eingriffs und DGHM-Liste sowie Desinfektionsmittelherstellerangaben beachten).
- Einstichstelle muss trocken sein, ggf. gesonderten Tupfer nach Ende der EWZ einsetzen.
- Nach Blutentnahme Einstichstelle mit einem Tupfer abdrücken und/oder einem Pflaster abdecken.

Vor intramuskulären Injektionen und Legen peripherer Venenkatheter:

- Wie o. g., nur wird die Hautdesinfektion **2 x** hintereinander mit der entsprechenden Einwirkzeit (z. B. jeweils 1 Minute) vorgenommen (der 1. Vorgang gilt als Reinigung).
- In talgdrüsenreichen Körperregionen (z.B. Kopf, vordere und hintere Schweißrinne) sollte die Einwirkzeit länger (ggf. bis zu 10 min) sein. Dabei sollte ein gefärbtes Desinfektionsmittel oder ein Mittel auf Jodbasis benutzt werden, um auch nach 10 min. noch zu sehen, wo desinfiziert wurde.

Vor Arterienpunktionen, Shunt-Punktionen und Legen zentraler Gefäßkatheter:

- Hygienische Händedesinfektion, Anlegen von sterilen Handschuhen.
- Verwendung einzeln verpackter **steriler Tupfer**, die mit dem Desinfektionsmittel satt getränkt sein müssen.
- Die Einwirkzeit nach Herstellerangaben ist zu beachten (z. B. 2 x 2,5 Minuten).
- In talgdrüsenreichen Körperregionen (z.B. Kopf, vordere und hintere Schweißrinne) sollte die Einwirkzeit länger (ggf. bis zu 10 min) sein. Dabei sollte ein gefärbtes Desinfektionsmittel oder ein Mittel auf Jodbasis benutzt werden, um auch nach 10 min. noch zu sehen, wo desinfiziert wurde.
- Beim Legen getunnelter Katheter sind zusätzlich besondere aseptische Kautelen (siehe Punkt 3.3.6) und räumliche Anforderungen zu beachten.

Anforderung an das Desinfektionsmittel und Tupfer:

- Die Präparate müssen eine Zulassung gemäß dem Arzneimittelgesetz besitzen .
- Üblich sind Präparate mit einem Alkoholanteil von > 65 Vol. % (DGHM-gelistet).
- Beim Umgang mit dem Desinfektionsmittel muss die Sporenfreiheit garantiert werden (kein Umfüllen). Ein Umfüllen darf nur im Apothekenbereich unter aseptischen Bedingungen vorgenommen werden.
- Optimale Verpackung der Tupfer mit einer Stückzahl von 3 - 5 Tupfern beim Einsatz sterilisierter Tupfer oder Einzelverpackung bei sterilem Tupfer.

3.3.6 Hygieneanforderung an spezielle Behandlungsmaßnahmen

▶ Injektionen/Punktionen

Erarbeitung entsprechender Festlegungen im Hygieneplan auf der Grundlage von

- **“Anforderungen der Krankenhaushygiene bei Injektionen und Punktionen” /9/** und
- **“Hygieneanforderungen für Injektionen” /10/**

▶ Infusionen/Transfusionen

Erarbeitung entsprechender Festlegungen im Hygieneplan auf der Grundlage von

- **“Prävention Gefäßkatheter-assoziiertes Infektionen“ /11/**
- **“Hygieneanforderungen bei peripheren intravasalen Verweilkanülen und -kathetern und zentralen intravasalen Kathetern” /12/**

▶ Harnwegskatheter

Erarbeitung entsprechender Festlegungen im Hygieneplan auf der Grundlage von

- **“Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen” /13/**

▶ Pneumonieprophylaxe

Erarbeitung entsprechender Festlegungen im Hygieneplan auf der Grundlage von

- **“Prävention der nosokomialen Pneumonie” /14/**

▶ Wundverbände/Verbandswechsel

Erarbeitung entsprechender Festlegungen im Hygieneplan auf der Grundlage von

- **“Anforderungen der Krankenhaushygiene an Wundverband und Verbandwechsel” /15/**

3.3.7 Vermeidung von Infektionen beim Umgang mit Gefäßzugängen

Im einzelnen gelten die RKI-Vorgaben im Punkt 4 (Hämodialysekatheter) der RKI-Empfehlung „**Prävention Gefäßkatheter-assoziiertes Infektionen**“ /11/

Der Shunt ist wegen häufig durchgeführter Punktionen besonders kontaminationsgefährdet, ein hygienisch einwandfreies Vorgehen ist unbedingt erforderlich. Die Auswahl des geeigneten Gefäßzugangs ist von der klinischen Situation abhängig. In der chronischen Dialyse am häufigsten ist der interne Shunt (subkutane arteriovenöse Fistel) oder subcutan implantierte getunnelte Kathetersysteme bei längerer Verweildauer.

Maßnahmen zur Infektionsprophylaxe bei der Shunt-Punktion:

- Mitarbeiter tragen bei der Punktion Einmalhandschuhe, die von Patient zu Patient zu wechseln sind, sowie Mund-/Nasenschutz.
- Mit den Einmalhandschuhen keine Flächen in der Patientenumgebung berühren.
- Der Patient wendet während der Punktion sein Gesicht ab (Autoinfektion entgegenwirken).
- Kontrolle des Shunts auf Funktionstüchtigkeit, auf Hautläsion und -infektion (ggf Infektionen, z.B. Pusteln abdecken).
- Kontrolle der Haut auf Reinigungszustand, ggf. mit warmem Wasser und Flüssigseife waschen und mit frischem Stoffhandtuch abtrocknen.
- Sorgfältige und großflächige Hautdesinfektion mit einem alkoholischen Desinfektionsmittel (siehe Punkt 3.3.5).
- Ggf. das Shuntgebiet mit sterilen Tüchern abdecken.
- Punktion nicht durch den Wundschorf früherer Punktionen.
- Sichere Fixation der Punktionskanüle und sterile Abdeckung der Punktionsstelle.

Kunststoffimplantate als arteriovenöser Dialyseshunt und **zentralvenöse Katheter** (ZVK) sind in besonderem Maße durch Kontaminationen gefährdet, sie erfordern daher zusätzliche Maßnahmen:

- Haar-, Mund- und Nasenschutz, sterile Kittel, sterile Handschuhe,
- steriles Abdecken des Shunts und von Arbeitsflächen,
- ausreichende Antiseptik der Haut bzw. der Katheteranschlussstücke (siehe Punkt 3.3.5),
- es soll in Non-Touch-Technik am Katheter manipuliert werden.

Sie sind im **Eingriffsraum** unter aseptischen Bedingungen zu legen.

Bei **Infektionsanzeichen** sind diagnostische Maßnahmen zur gezielten Therapie umgehend einleiten.

3.3.8 Maßnahmen bei der Peritonealdialyse

Der Peritonealkatheter sowie der Anschlusskatheter bzw. das Anschluss-System sind im Eingriffsraum unter aseptischen Bedingungen zu legen.

Der Wechsel des Anschluss-Systems erfolgt ebenfalls unter aseptischen Bedingungen. Dazu sind erforderlich:

- hygienische Händedesinfektion,
- sterile Handschuhe,
- Schutzkittel,
- Mund-/Nasenschutz,
- Hautdesinfektion,
- Desinfektion des Anschlussstücks,
- Einpacken des Peritonealkatheters und des unteren Anteils des Anschlussschlauches in sterile Einmallagen,
- Befestigung mit Pflaster.

Unter aseptischen Bedingungen ist auch der **Dialyseflüssigkeitsbeutel** zu wechseln.

Anzulegen sind Mund-/Nasenschutz (Patient und Personal). Der Wechsel erfolgt mit desinfizierten Händen, ggf. sind außerdem sterile Handschuhe anzulegen. Vor Anschluss Desinfektion der Verbindungsstücke des Peritonealkatheters.
Die Katheteraustrittsstelle ist steril zu verbinden.

Der Patient ist gründlich im selbständigen Wechseln der Beutel auszubilden. Händedesinfektion und Desinfektion der Arbeitsflächen sind erforderlich.

3.4 Handhabung von Artikeln zur medizinischen Versorgung

3.4.1 Konzentrate

- Für Konzentrate in Originalverpackung, d. h. in original verschlossenen Kanistern, bestehen keine besonderen Anforderungen an die Lagerung. Zu beachten ist, dass bei staubfreier Lagerung beim Öffnen eines Behälters der Sicherheitsverschluss noch unbeschädigt ist.
- Angebrochene Bicarbonatgebilde dürfen wegen der hohen Verkeimungsgefahr am Folgetag nicht mehr benutzt werden.
- Ein Umfüllen darf nur im Apothekenbereich unter aseptischen Bedingungen vorgenommen werden.

3.4.2 Kartuschen

- Kartuschen mit Salzen sind erst am Tag der Anwendung der Lagerverpackung zu entnehmen. Die Lagerverpackung ist nach der Materialentnahme wieder staubdicht zu verschließen.

3.4.3 Schlauchsysteme und Dialysatoren

- Die Schlauchsysteme und Dialysatoren sind in der Regel medizinische Einmalprodukte.
- Eine Aufbereitung und Wiederverwendung setzen die Aufbereikbaarheit, validierte Aufbereitungsverfahren und alle Sicherheitsprüfungen voraus (Vorgang muss den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes entsprechen). Bei einer Aufbereitung sind unbedingt auch die Herstellerangaben zu beachten.
An Risiken bei der Wiederaufbereitung sind zu nennen: Qualitätseinbußen in der Materialbeschaffenheit, Bildung von Belägen auf der Materialoberfläche, Verblockungen, unzureichende Sterilisation bzw. Desinfektion, chemische und denaturierte Eiweißrückstände und verminderte Clearance. Umfang, Aufwand und Kosten der Untersuchungen schließen daher eine Aufbereitung für den Praktiker in der Regel aus.
- Permeat- und Abluftschlauch sowie die Dialysatschläuche sollen alle 6 Monate ersetzt werden.

3.4.4 Umgang mit Medikamenten

Medikamente müssen so gelagert werden, dass die Zusammensetzung oder die Wirkung des Medikaments nicht beeinträchtigt wird.

Das bedeutet:

- Lagerung trocken, staub- und lichtgeschützt.
- Einhaltung des angegebenen Haltbarkeitsbereiches/Verfallsdatums.
- Eine Kühlschranklagerung zwischen +2 °C und +8 °C ist notwendig für alle Medikamente, bei denen dies vom Hersteller so verlangt wird (Beipackzettel). Dies trifft besonders bei Salben, Cremes sowie Insulinen und Impfstoffen und gelegentlich bei Antibiotika zu.
- Bei Lagerung im Kühlschrank muss die Kühlschranktemperatur mittels Thermometer regelmäßig kontrolliert und protokolliert werden.

- Benutzte Medikamentenbecher und -gläser sind in Geschirrspülautomaten mit geeigneten Einsätzen aufzubereiten.

Mehrdosisbehältnisse

- Bei Anbruch mit Datum und Uhrzeit kennzeichnen.
- Vor der Entnahme Einstichstelle mit einem Hautdesinfektionsmittel desinfizieren.
- Keine offenen Entnahmekanülen im Behältnis lassen.
- 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 (auch im Kühlschrank).
- Nach dem Anbruch im Kühlschrank aufbewahren.
- Die mögliche Lagerzeit richtet sich nach den Herstellerangaben und beträgt i. d. R. 24 Stunden, bei Heparin und Insulin sind bis zu 7 oder 28 Tagen möglich (Herstellerangaben zur Lagertemperatur beachten).

Bei der Entnahme von Cremes und Salben aus Töpfen zur therapeutischen Anwendung ist auf aseptische Entnahmebedingungen zu achten.

3.4.5 Lagerung von Sterilgut

Lagerfristen für Sterilgut nach DIN 58953 Teil 8

Verpackung	Lagerung von Selbst hergestelltem Sterilgut*		Lagerung von Industriell hergestelltem Sterilgut	
	Ungeschützt	Geschützt**	Ungeschützt	geschützt**
Einfachverpackung oder Zweifachverpackung	Als baldiger Verbrauch (48 Std.)	6 Monate	Als baldiger Verbrauch (48 Std.)	6 Monate
Lagerverpackung	Entfällt		Nach Herstellerangaben	

*DIN-gerechte Sterilisierverschließung

**in Schränken oder Schubladen

Für Sterilgutcontainer gilt die DIN 58953 Teil 9. Die Lagerfrist beträgt 6 Monate.

- Primär- und Sekundärverpackung dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung des Sterilgutes geöffnet werden.
- Wird der Lagerverpackung Sterilgut entnommen, darf es in der Primär-und/oder Sekundärverpackung max. 2 Tage ungeschützt gelagert werden.
- Die Sterilgutlagerverpackung ist nach der Entnahme des Tagesbedarfs wieder sorgfältig zu verschließen.
- Die Primär- und Sekundärverpackung dürfen nicht
 - mit feuchten Händen angefasst werden,
 - auf feuchten Unterlagen abgelegt werden und
 - selbst niemals feucht werden.
- Die Entnahme des Sterilgutes hat unter aseptischen Bedingungen zu erfolgen (Entnahme nur mit sterilen Pinzetten oder Handschuhen) oder bei Verpackungen mit Klarsichtverbundfolie durch Peelen (Aufreißen der Siegelnaht) und nicht durch Durchdrücken des Medizinproduktes durchs Papier.

3.5 Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen

3.5.1 Grundsätzliches

- Eine effektive Desinfektion wird nur erreicht, wenn für die beabsichtigte Desinfektionsaufgabe das geeignete Desinfektionsmittel in der vorgeschriebenen Konzentration und Einwirkzeit verwendet wird.
- Die Desinfektionsmittel und -verfahren sind aus der **Desinfektionsmittel-Liste** der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM), ggf. aus der RKI-Liste, nach dem Anwendungsgebiet mit der entsprechenden Konzentration und Einwirkzeit auszuwählen (ggf. nach Rücksprache mit dem Gesundheitsamt). Die Mittel und Verfahren müssen auch gegen Hepatitis-B und -C Viren wirksam sein.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind vor dem unberechtigten Zugriff geschützt aufzubewahren.
- Bei Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten ist **geeignete Schutzkleidung** (Handschuhe, Schürze/Kittel) zu tragen.
- In jeder Einrichtung müssen **Reinigungs- und Desinfektionspläne** erarbeitet und gut sichtbar ausgehängt werden (siehe Anlage 2).
- Die Pläne sollen konkrete Festlegungen zur Reinigung und Desinfektion (was, wann, womit, wie, wer) sowie Aussagen zur Überwachung – besonders auch bei **Vergabe der Reinigungsarbeiten an Fremdfirmen** enthalten (vertragliche Regelungen, Belehrung der Mitarbeiter über spezifische Belange).
- **Die Einhaltung der Reinigungs-/Desinfektionszeiten zwischen den Dialyseschichten ist zu gewährleisten!**
- Beim **Auftreten meldepflichtiger übertragbarer Krankheiten** oder bei begründetem Verdacht sind spezielle Maßnahmen erforderlich, die vom Gesundheitsamt veranlasst oder mit diesem abgestimmt werden und nicht Gegenstand dieser Ausführungen sind. Für diesen Fall sind Desinfektionsmittel und -verfahren gemäß RKI-Liste einzusetzen.

3.5.2 Instrumentenaufbereitung

Das **Medizinproduktegesetz** und die **Medizinprodukte-Betreiberverordnung** in Verbindung mit den **„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“** /5/ bilden die Grundlage für die Anforderungen an die Aufbereitungsmaßnahmen.

Bei Auslagerung der Aufbereitung in eine Fremdfirma ist die Einhaltung der geforderten Grundsätze zu prüfen.

Im Folgenden werden die grundsätzlichen Anforderungen an die Praxis beschrieben. Ergänzungen z. B. unter dem Aspekt der Risikoeinstufung oder nach anderen Gesichtspunkten sind in den einrichtungsspezifischen Hygieneplan einzufügen.

- Instrumentenaufbereitung und Sterilisation ist nur von sachkundigem Personal auszuführen.
- Vor der Aufbereitung sind die Instrumente/Medizinprodukte einer Risikobewertung und Einstufung hinsichtlich ihrer Aufbereitung in unkritische, semikritische ohne/mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung und kritische ohne/mit besonderen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch A“ / „Kritisch B“) oder kritische mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“) zu unterziehen /5/.
- Die Aufbereitung kritischer Medizinprodukte der Gruppe C (Hohlräume und schwer zugängliche Teile vorhanden sowie nicht thermisch sterilisierbar), macht eine externe Zertifizierung durch eine akkreditierte „Zertifizierungsstelle für QMS – Geltungsbereich Aufbereitung“ erforderlich /23/, insbesondere wenn keine vom Medizinprodukte-Hersteller vorgegebenen und geprüften Aufbereitungsverfahren zuverlässig angewendet werden können.
- Die Instrumentenaufbereitung erfolgt in einem separaten Raum (nicht im Eingriffs- bzw. Behandlungsraum), der in einen reinen und in einen unreinen Bereich aufgeteilt ist. Wenn die

räumliche Trennung nicht möglich ist, ist eine strikte organisatorische Trennung der Aufbereitung erforderlich.

- Bei Nutzung eines Reinigungs- und Desinfektionsautomaten und Sterilisators sind die Herstellerangaben und Betriebsanweisungen zu berücksichtigen.
- Einmalinstrumente sind nicht wieder aufzubereiten, 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 aktuelle Mitteilung der Task Force vCJK zu berücksichtigen /7/.
- Die Verwendung von DGHM-gelisteten Mitteln mit Virus-Wirksamkeit ist notwendig. Bei der Tauchdesinfektion wird die Einwirkzeit vom Einlegen des letzten Instruments gerechnet; die Desinfektionslösung ist entsprechend den Herstellerangaben zu wechseln.
- Alle Schritte der Aufbereitung (Vorbehandeln, Sammeln, ggf. Zerlegen, Reinigen, Desinfizieren, Spülen, Trocknen, Prüfung auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit, Pflege, ggf. Zusammensetzen, Verpacken, Kennzeichnen, Sterilisation, Freigabe und Lagerung) sind aus Gründen der Qualitätssicherung zu dokumentieren.
- Die Verfahren, die bei der maschinellen Reinigung, Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, müssen validiert sein (siehe auch Anlage 3).
- Zur Aufbereitung sind Standardarbeitsanweisungen für die einzelnen Schritte der Aufbereitung zu erstellen und deren Einhaltung ist zu dokumentieren.

3.5.3 Hämodialysegeräte, Dialysierflüssigkeitsver- und -entsorgungseinrichtungen

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

In der Regel wird das Desinfektionsmittel im Kurzschluss im Dialysegerät gefahren und **entsprechend dem Gerätetyp** für die Dauer einer bestimmten Zeit (z. B. 17 bis 20 min.) auf eine bestimmte Temperatur (z. B. 85 °C) aufgeheizt.

Das Desinfektionsprogramm darf nicht abgebrochen, die vorgegebene Einwirkzeit nicht verkürzt werden.

Von den Vorgaben der Hersteller darf nur abgewichen werden, wenn neue Erkenntnisse vorliegen.

Die Dialysegeräte sind zu desinfizieren:

- nach Abschluss bzw. vor jeder Dialysebehandlung,
- nach einer Standzeit von 2 – 3 Tagen,
- nach einer Reparatur bei der Wiederinbetriebnahme,
- bei Nachweis erhöhter Keimzahlen in der Dialysierflüssigkeit,
- bei Nachweis von *Ps. aeruginosa* und *Enterobacteriaceae*.
- Die Wirksamkeit der eingesetzten Mittel und Verfahren muss gutachterlich belegt sein.
- Thermische Verfahren sind zu bevorzugen.
- Ideal sind Desinfektionsmittel und -verfahren, die gleichzeitig auch die Reinigung des Gerätes von Ablagerungen und Verunreinigungen gewährleisten.
- Bei Direktansaugung der Desinfektionsmittel aus einem Behälter am Dialysegerät muss eine quantitative Kontrolle des Mischungsverhältnisses möglich sein.
- Nach der Desinfektion bzw. vor jeder Behandlung ist das Gerät auf Desinfektionsmittelfreiheit zu prüfen (z. B. am Geräteabfluss).
- Die Aufrüstung der Geräte erfolgt erst nach Beendigung der Desinfektion und dem Freispülen des Systems bzw. unmittelbar vor der Behandlung. Erst jetzt werden die notwendigen Sterilmaterialien der Verpackung entnommen und das blutführende System mit steriler Kochsalzlösung vorgefüllt.

Die Dialysegeräte müssen in regelmäßigen Abständen mit Reinigungsmittel durchspült werden (Kalkablagerungen, Biofilme).

3.5.4 Reinigung/Desinfektion von Fußböden und anderen Flächen sowie Gegenständen

Für die Festlegungen im einrichtungsinternen Hygieneplan sind die „**Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen**“ /8/ zu berücksichtigen.

Die Flächendesinfektion ist in Dialysebereichen eine unverzichtbare Maßnahme. Sie ist in Abhängigkeit von der Infektionsgefahr, die von den Dialysepatienten und den kontaminierten Flächen ausgehen kann, aber auch von der Infektionsanfälligkeit der Patienten gezielt und/oder präventiv durchzuführen.

Routinemäßig zu reinigen und **zu desinfizieren** sind:

nach jeder Behandlung

- die Maschinen
- patientennahe Flächen im Behandlungsbereich und in Eingriffsräumen
- patientenbezogen eingesetzte Blutdruckmanschetten, Stauschläuche, Stethoskope
- Betten

nach Gebrauch

- Waschschüsseln
- Steckbecken, Urinflaschen

täglich

- Arbeitsflächen in Funktionsräumen, in denen invasive Maßnahmen vorbereitet und durchgeführt werden
- Fußböden und Flächen in Behandlungs- und Eingriffsräumen, Pflegearbeitsräumen, Entsorgungsräumen
- Arbeitsflächen von Laboren oder Laborarbeitsplätzen
- Sanitäranlagen

Nach direkter, sichtbarer **Kontamination** (z. B. mit Blut, Erbrochenem usw.) von Flächen, Apparaturen usw. ist eine sofortige, **gezielte Desinfektion** erforderlich.

Hinweise:

- Es sind Nass-/Feuchtreinigungs-/desinfektionsverfahren (Scheuer-/Wischdesinfektion) anzuwenden, dabei ist eine Schmutzverschleppung zu verhindern (z. B. Zwei-Eimer-Methode, Bezugwechselfahren bzw. Nutzung industrieller Reinigungs-/Desinfektionsgeräte).
- Der Einsatz von Alkohol-Pumpenspray zur Flächendesinfektion darf sich nur auf kleine Flächen beschränken.
- Auf ausreichende Benetzung der Flächen muss geachtet werden.
- Innerhalb der **Einwirkzeit** der Desinfektionsmittel-Lösungen dürfen die Flächen nicht nach- oder trockengewischt werden.
- Nach erfolgter Desinfektion ist zu lüften.
- Alle wiederverwendbaren **Reinigungs-/Desinfektionsutensilien** (Wischmopp, Wischlappen) sind nach Gebrauch desinfizierend aufzubereiten (vorzugsweise thermisch: Waschen bei mindestens 60 °C) und bis zur erneuten Verwendung trocken zu lagern, alternativ einlegen in Desinfektionslösung.

Eine **Reinigung** ist in der Regel ausreichend für:

- Fußböden und Mobiliar in Lager-, Aufenthalts- und Speiseräumen, Arzt- und Schwesternzimmern, Fluren, Treppenhäusern, Büros.
- Der **Reinigungsrhythmus** muss sich an der speziellen Nutzungsart und –intensität orientieren, stark frequentierte Flächen sind täglich, übrige Flächen sind mindestens wöchentlich zu reinigen.
- Bei sichtbarer Verschmutzung ist sofort zu reinigen.

- Zweimal pro Jahr ist eine **Grundreinigung** unter Einbeziehung von Lampen, Fenstern, Heizkörpern, Türen, Vorhängen, Jalousien, Rohrleitungen, Verkleidungen und Regalen durchzuführen.

3.6 Ver- und Entsorgung

3.6.1 Laborbereich

Im Labor werden Blutuntersuchungen vorgenommen und in Einzelfällen mikrobiologische Kulturen angelegt. In beiden Fällen handelt es sich um potentiell infektiöse und infektiöse Materialien, bei denen sowohl im Umgang als auch bei der Entsorgung besondere Vorsicht geboten ist.

Für Laboratorien gelten die **Biostoffverordnung** (u. a. TRBA 100 „Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien“), **Berufsgenossenschaftlichen Regeln für Laboratorien** (BGR 120 von 1998) die **UVV „Biologische Arbeitsstoffe“** (BGV B12 von 2001), die **DIN EN 12128** (Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse), die **DIN 58956 „Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien“**, die **DIN 1946/7 „Raumluftechnische Anlagen in Laboratorien“**, „Anforderungen der Hygiene an den Betrieb von medizinischen Laboratorien“ - Anlage zu Ziffer 5.2.3 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention.

Unter anderem ist zu beachten:

- Bei den Untersuchungen sind Handschuhe und Schutzkittel zu tragen.
- Nach Beendigung der Arbeiten sind die Hände, die Arbeitsflächen sowie die benutzten Laborgeräte und -materialien zu desinfizieren.
- Untersuchungsmaterialien (z.B. mikrobiologische Kulturen) sind vor Entsorgung zu autoklavieren bzw. durch chemische Verfahren zu inaktivieren oder als infektiöser Abfall (Abfall Gruppe C gemäß Punkt 3.6.4) zu entsorgen.

3.6.2 Verpflegung der Patienten

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

- Tiefkühlkost in Portionsverpackung
- Warmes Essen aus externer Küche
- Kaltes Essen aus externer Küche
- Kaltes Essen intern zubereitet

Dialysepatienten sind durch ihre Vorschädigung im besonderen Maße anfällig auch für lebensmittelübertragene Erkrankungen. Derjenige, der das Lebensmittel zum Verzehr abgibt, hat daher eine besondere Sorgfaltspflicht, die hauptsächlich durch die **Lebensmittelhygiene-Verordnung** geregelt wird.

Gemäß § 4 Abs. 1 der Lebensmittelhygiene-Verordnung ist ein Konzept zur Gefahrenidentifizierung und -bewertung und zur Beherrschung dieser Gefahren zu erstellen (Eigenkontrollsystem bzw. HACCP-Konzept).

Für die Dialyse-Behandlungseinheit selbst kommen für die **Eigenkontrolle** die Prüfung der Genussstauglichkeit und Haltbarkeit, der Sauberkeit, der Einhaltung von Erhitzungstemperaturen bei Fertigerichten sowie Bereithaltezeiten und -temperaturen infrage.

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

Unter anderem gilt es zu berücksichtigen:

- Die in der Küche tätigen Mitarbeiter tragen Hygienekleidung, die nicht bei der Betreuung der Patienten getragen wird.

- Außerdem ist eine Schutzschürze bei unreinen Tätigkeiten anzulegen.
- Hygienische Händewaschung/-dekontamination (.ggf. Desinfektion) vor und nach Umgang mit Lebensmitteln.
- Vermeidung von direktem Handkontakt mit Lebensmitteln; bei Verletzungen an der Hand sollten Handschuhe getragen werden.
- Sofern Speisen durch das Personal zubereitet werden, muss gemäß § 43 IfSG eine Bescheinigung des Gesundheitsamtes vorliegen.
- Bei der Anlieferung von Speisen müssen die Transportbehälter sauber sein und die geforderten Temperaturen (mindestens 65 °C bei warmen, nicht über 7 °C bei kalten Speisen mit leicht verderblichen Komponenten) eingehalten werden.
- Das angelieferte Essen muss in einwandfreiem Zustand sein. Das Personal soll sich sensorisch von der Genusstauglichkeit des Lebensmittels überzeugen, das Haltbarkeitsdatum ist zu prüfen.
- Vermeidung von längeren Standzeiten bei warmen Speisen (in der Regel nicht mehr als 2 Std.).
- Verderbliche 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 zu dokumentieren.
- Kühlschränke müssen mindestens monatlich desinfizierend gereinigt werden (Verwendung von Desinfektionsmitteln dieDVG- und DGHM-gelistet sind, nach Einwirkzeit mit klarem Wasser nachwischen).
- Tee sollte mindestens zweimal täglich zubereitet werden (keine längeren Standzeiten). Bei der Zubereitung darf nur kochendes Wasser verwendet werden.
- Keine Zugabe von Rohmaterial zu Speisen, die nach Zugabe nicht mehr erhitzt werden.
- Die zur Herstellung und Ausgabe von Speisen verwendeten Utensilien, Geschirr- und Besteckteile müssen sauber sein.
- Im Küchenbereich ist arbeitstäglich eine gründliche Reinigung und, falls erforderlich, eine Flächendesinfektion durchzuführen (Verwendung von Desinfektionsmitteln dieDVG- und DGHM-gelistet sind, nach Einwirkzeit mit klarem Wasser nachwischen).
- Alle benutzten Geschirr- und Besteckteile sind im Geschirrspülautomaten heiß zureinigen (60° C).
- Geschirrtücher und Wischtücher sind nach Benutzung (mindestens täglich) zu wechseln (Waschen im Kochwaschprogramm oder Verwendung von Einwegtüchern).
- Tische, Essentransportwagen und Tablett sind nach der Esseneinnahme zu reinigen.
- Übrig gebliebene zubereitete Speisen sind zu entsorgen. Einfrieren von Resten ist verboten.

3.6.3 Wäsche

Erarbeitung entsprechender Festlegungen im Hygieneplan auf der Grundlage der **“Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien”** /18/

Der Umgang mit der Wäsche der Einrichtung ist abhängig von der Logistik der Wäschever- und -entsorgung.

Hinweise:

- Die sorgfältige Trennung von Schmutz- und sauberer Wäsche ist zu gewährleisten. Die Lagerung von Schmutz- und sauberer Wäsche hat möglichst in getrennten Räumen, grundsätzlich aber in separaten Behältnissen bzw. Schränken zu erfolgen.
- Saubere Wäsche ist beim Transport ggf. auch bei der Lagerung zur Vermeidung von Rekontamination in geeigneter Weise zu verpacken.
- Vor dem Umgang mit sauberer Wäsche und nach dem Umgang mit Schmutzwäsche muß eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt werden.

- 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 Wäsche ist nach sichtbarer Verschmutzung sofort, spätestens aber wöchentlich zu wechseln.
- Mit Blut verschmutzte Wäsche (Bettwäsche, Kittel, Abdecktücher etc.) ist sofort oder nach jeder Dialysebehandlung zu wechseln. Nasswäsche sollte in Containern entsorgt werden.
- Für Matratzen ist der Einsatz keimdichter Schutzbezüge zu empfehlen. Diese werden beim Wäschewechsel einer Wischdesinfektion unterzogen. Bei Kontamination mit Blut und anderen potentiell infektiösen Materialien werden die Schutzbezüge einem Desinfektionswaschverfahren zugeführt.
- Die Schmutzwäsche soll direkt in geeignete Wäschesammler gegeben werden. Die Sammelbehälter (z. B. Trockenwäsche in Wäschesäcke) sind dichtverschlossen in einem geeigneten Raum bis zum möglichst baldigen Abtransport zu lagern.
- Transportwagen, ggf. Behälter, sind nach Gebrauch desinfizierend zu reinigen.
- Die wieder zu verwendende Wäsche muss thermisch oder chemothermisch desinfizierbar sein. Sie ist mit einem Desinfektionswaschverfahren entsprechend der RKI und/oder DGHM-Liste vorzugsweise einrichtungsextern (gewerbliche Wäscherei), ggf. auch -intern zu waschen.
- 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.
- 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 Waschmaschinen bzw. der Desinfektionswaschvorgang jährlich mikrobiologisch überprüft werden ähnlich den Überprüfungen der Wäschereien.
- Eine Aufbereitung von Dialysewäsche (einschließlich Kittel) im Privathaushalt ist nicht gestattet.

3.6.4 Abfallentsorgung

Erarbeitung entsprechender Festlegungen im Hygieneplan auf der Grundlage der **“Anforderungen der Hygiene an die Abfallentsorgung” /16/** und der **“Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes” /17/**.

Folgende Grundsätze sind zu berücksichtigen:

- Die Abfallverordnungen der Länder sind einzuhalten.
- Maßnahmen der Abfallvermeidung sind festzulegen.
- Die Abfälle sollen in gut schließenden Behältnissen gesammelt und mindestens einmal täglich in zentrale Abfallsammelbehälter entsorgt werden.
- Die Abfallentsorgung ist so zu betreiben, dass Belästigungen, insbesondere durch Gerüche, Insekten und Nagetiere vermieden werden.

Die Abfallarten werden eingeteilt in:

Gruppe A /16/

- **AS 1501, 0901, 2003 /17/** Abfall der kein Blut, Sekret, Exkret oder schädliche Verunreinigungen enthält (Siedlungsabfälle, Verpackungen, Hausmüll und hausmüllähnlicher Abfall) getrennte Erfassung, Sammlung und Transport in Mehrweg- oder Einwegbehältnissen; Verwertung und Entsorgung des Restabfalls durch Verbrennung bzw. Deponierung.

Gruppe B /16/

- **AS 180101 /17/** Spitze und scharfe Gegenstände sog. "sharps" (z. B. Skalpelle, Kanülen von Spritzen und Infusionssystemen) sind in stich- und bruchfesten Einwegbehältnissen ohne Sortieren, Umfüllen oder Vorbehandeln mit zugriffssicherer Zwischenlagerung zu sammeln und können (ggf. mit Abfällen des AS 180104) über den Hausmüll entsorgt werden.

- **AS 180104 /17/** Mit Blut, Sekreten, Körperausscheidungen verunreinigter Abfall (z. B. benutzte Medizinprodukte) sind getrennt in Einwegbehältnissen zu sammeln und zu transportieren. Kein Sortieren, kein Umschütten. Zugriffssichere Zwischenlagerung. Entsorgung wie Gruppe A.

Trockene (nicht tropfende) Abfälle (z.B. Tupfer, Verbände) von Patienten mit HBV und HCV können der Abfallgruppe AS 180104 (ehemals B) zugeordnet werden.

Gruppe C /16/

- **AS 180103/17/** Infektiöse Abfälle (z. B. Sputum bei Tuberkulose, Stuhl bei Typhus/Paratyphus sowie blutgefüllte bzw. gebrauchte Dialysesysteme aus der Behandlung bekannter HBV- / HCV-Träger) sind getrennt in für diese Abfälle vorgesehenen, gekennzeichneten Einwegbehältnissen (Bauartzulassung) zu sammeln. Kein Sortieren oder Umschütten. Entsorgung als infektiöser Sonderabfall.

Nach thermischer Desinfektion mit einem vom RKI zugelassenen Verfahren in der Einrichtung ist die Entsorgung wie AS 180104 möglich.

Achtung: Einschränkung bei bestimmten Erkrankungen bzw. Erregern z.B.CJK, TSD.

Gruppe E /16/

- **AS 180102 /17/** Körperteile, Organabfälle, gefüllte Behältnisse mit Blut und Blutprodukten sind am Ort der Entstehung gesondert zu sammeln. Sie sind nicht mit Siedlungsabfällen zu vermischen, nicht umzufüllen, zu sortieren oder vorzubehandeln und in sorgfältig verschlossenen Einwegbehältnissen (zur Verbrennung geeignet) begrenzt zu lagern. Sie werden in zugelassenen Verbrennungsanlagen gesondert beseitigt.

Einzelne Blutbeutel können unter Beachtung hygienischer und infektionspräventiver Gesichtspunkte sowie kommunaler Abwassersatzungen in der Kanalisation entsorgt werden.

Anforderungen an **Einwegbehältnisse**: undurchsichtig, verschließbar, transportfest, feuchtigkeitsbeständig, keimundurchlässig.

Bei Chemikalien, Arzneimitteln, radioaktiven Stoffen sind besondere Vorschriften der Entsorgung zu beachten. Sie unterliegen der Sonderentsorgung als besonders überwachungsbedürftiger Abfall mit Entsorgungsnachweis.

Hinweise:

- Besondere Aufmerksamkeit verdienen Abfälle, die mit Blut, Dialysat, Sekreten oder Exkreten der Patienten in Berührung gekommen sind.
- Die Blutschlauchverbindungen des extrakorporalen Kreislaufs sollten bei der Entsorgung nicht durchgeschnitten oder vom Dialysator getrennt, sondern als geschlossenes System belassen werden.
- Bevor die Dialysatseite der Dialysatoren eröffnet wird, sollten letztere vollständig von Dialysat entleert sein.
- Eine patientennahe Entsorgung gelingt am einfachsten mit stabilen, wasserdichten Kunststoffsäcken. Sie dürfen weder geworfen noch auf dem Fußboden gezogen werden. Die unversehrten Säcke werden der Abfallsammelstelle zugeführt.
- Bei der Festlegung der Entsorgungswege muss eine Überschneidung mit den Versorgungswege möglichst vermieden werden.
- Expositionsschutz in Form von Einwegschürzen aus wasserundurchlässigem Material, des Mundschutzes und der Einmalhandschuhe ist bei den Entsorgungsarbeiten genauso wichtig wie bei den pflegerischen Tätigkeiten.

4 Hygienische Untersuchungen

Erarbeitung entsprechender Festlegungen im Hygieneplan auf der Grundlage von-“**Hygienische Untersuchungen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen**” /19/

Zur Qualitätssicherung und Eigenkontrolle gehören objektive Nachweise des vorhandenen Hygienestandards mittels gezielter hygienisch-mikrobiologischer Untersuchungen.

Sie sollen:

- Infektionsrisiken aufdecken und vorbeugen;
- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation und andere hygienische Maßnahmen kontrollieren;
- Mitarbeiter motivieren.

Die Untersuchungen werden auf Veranlassung des ärztlichen Leiters der Dialyse von einem **zugelassenen Prüflabor** durchgeführt. Die Prüfergebnisse und Zertifikate sind der Hygieneordnung zuzuordnen. Sie sind auf Verlangen dem Amtsarzt/Gesundheitsamt vorzulegen.

Folgende Untersuchungen sind erforderlich:

- Bakteriologische Kontrollen des **Permeats** und der **Dialysierflüssigkeit**.
- Pyrogenkontrolle in der Dialysierflüssigkeit.
- Anlassbezogen können Umgebungsuntersuchungen (z. B. Abklatsch- und Abstrichproben) zur Ermittlung von Infektionsquellen bzw. Infektionswegen oder zur Beurteilung des Hygienestatus z. B. an Flächen, Händen, Instrumenten durchgeführt werden. Dabei ist eine Abstimmung mit dem Gesundheitsamt sinnvoll.
- Hygienische Überprüfung von Geräten, die der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten dienen (Reinigungs- und Desinfektionsautomaten) und anderen Desinfektionsgeräten (z. B. Waschmaschinen, Geschirrspüler) sowie von Desinfektionsmittel-Dosiereinrichtungen, dabei Beachtung der Herstellerangaben zu Wartung und Prüfung der Sicherheit der Aufbereitung.
- Hygienische Prüfung der Sterilisation nach dem jeweiligen Stand der Technik.
- Untersuchung des Wassers aus Anlagen der Hausinstallation (z. B. auf Koloniezahl und spezielle Erreger wie *Pseudomonas aeruginosa*, *Legionella* spp.).

Gemäß o.g. Anlage zur Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention /19/ werden die Untersuchungen in der Regel **halbjährlich** gefordert. Sie sind außerdem vor Inbetriebnahme bzw. bei Veränderungen oder Störungen an den Geräten durchzuführen.

Kontrollen des Permeats und der Dialysierflüssigkeit sind außerdem angebracht bei Patientenreaktionen mit begründetem Verdacht auf mikrobiologische Ursachen im Flüssigkeitsversorgungssystem.

Hinweise zu Materialentnahme und –transport

(Herstellerangaben sind unbedingt zu beachten):

- Das Permeat wird an der Entnahmestelle der Osmoseanlage entnommen. Vor der Entnahme ist die Entnahmestelle unter Berücksichtigung der Einwirkzeit sorgfältig zu desinfizieren, danach sind 2 - 3 l Permeat vor der Probenahme zu verwerfen, bevor die Probemenge entnommen wird.
- Die Dialysierflüssigkeit wird an der am Dialysegerät dafür vorgesehenen Stelle unmittelbar vor dem Kapillardialysator mit einer Monovette entnommen. Zuvor erfolgt eine sorgfältige Desinfektion der Entnahmestelle unter Anwendung eines Hautdesinfektionsmittels (ohne Rückfetter). Die Dialysierflüssigkeitsgewinnung wird nach dem Trocknen der Entnahmestelle und Einhaltung der Einwirkzeit vorgenommen.
- Der Transport der gezogenen Proben erfolgt in einer Kühlbox bei einer maximalen Temperatur von max + 8 °C in sterilen Einwegbehältnissen.

Die **Gesamtkoloniezahl der Dialysierflüssigkeit** darf bei einer Bebrütungstemperatur von 36 °C den Richtwert von 100/ml nicht überschreiten. *Pseudomonas aeruginosa* soll in 100 ml nicht enthalten sein /3/.

5 Anforderungen nach Infektionsschutzgesetz (IfSG)

5.1 Meldepflicht

Neben der Pflicht der namentlichen Meldung von Erkrankungen (§ 6) und der Meldung des Nachweises von Krankheitserregern (§ 7) IfSG gibt es außerdem spezielle Regelungen für nosokomiale Infektionen.

Dem Gesundheitsamt ist unverzüglich das gehäufte (≥ 2 Fälle) Auftreten nosokomialer Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, als Ausbruch nichtnamentlich gemäß § 6 (3) IfSG zu melden.

Meldeinhalt nach § 6 (3) IfSG:

Untersuchungsbefund; wahrscheinlicher Infektionsweg, wahrscheinliches Infektionsrisiko; Name, Anschrift und Telefonnummer des Meldenden sowie der betroffenen Einrichtung.

Die in Thüringen bestehende zusätzliche Meldeverordnung (Thüringer Infektionskrankheitenmeldeverordnung vom 15.02.03) ist darüber hinaus zu beachten.

5.2 Erfassung und Bewertung nosokomialer Infektionen und Erregerresistenzen

Entsprechend § 23 Abs. 1 IfSG sind die Leiter von Krankenhäusern und von Einrichtungen für ambulantes Operieren verpflichtet, die vom RKI festgelegten nosokomialen Infektionen und das Auftreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen fortlaufend in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen und zu bewerten.

Die Verpflichtung gilt entsprechend für Dialyseeinrichtungen in Krankenhäusern sowie für ambulante Einrichtungen, sofern operative Eingriffe durchgeführt werden. Den übrigen Dialysepraxen wird empfohlen, sinngemäß zu verfahren.

Die Festlegungen zur Erfassung und Bewertung der nosokomialen Infektionen und spezieller Erregerresistenzen sollen einrichtungsbezogen im Hygieneplan (möglichst in Zusammenarbeit mit einem Hygieniker) getroffen werden.

Weitere Informationen dazu:

- "Surveillance (Erfassung und Bewertung) von nosokomialen Infektionen" /20/
- "Surveillance nosokomialer Infektionen sowie die Erfassung von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen" /21/

Der Amtsarzt ist zur Einsicht in die Unterlagen berechtigt.

6 Anforderungen nach der Biostoffverordnung

6.1 Gefährdungsbeurteilung

In Dialyseeinrichtungen können durch die berufliche Tätigkeit biologische Arbeitsstoffe (Mikroorganismen wie Viren, Bakterien, Pilze) freigesetzt und der Beschäftigte über Blut oder andere Körpersekrete mit diesen direkt in Kontakt kommen.

Gemäß § 5 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) ist der Arbeitgeber verpflichtet, durch eine Beurteilung der arbeitsplatzbedingten Gefährdungen die notwendigen Schutzmaßnahmen zu ermitteln. Diese allgemein gültige Vorschrift wird für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in der Biostoffverordnung (BioStoffV) und in der "Technischen Regel für Biologische Arbeitsstoffe" (TRBA) 400 "Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen"

konkretisiert. Auch in Einrichtungen und Praxen mit weniger als 10 Beschäftigten muss die Gefährdungsbeurteilung dokumentiert werden.

In Dialyseeinrichtungen werden nicht gezielte Tätigkeiten mit Mikroorganismen der Risikogruppe (RG) 2 und/oder 3 durchgeführt. Eine Schutzstufenzuordnung einzelner Tätigkeiten oder Tätigkeitsbereiche erfolgt entsprechend der Infektionsgefährdung. Bei Tätigkeiten mit erhöhter Infektionsgefahr (z. B. invasive Eingriffe und Untersuchungen) erfolgt eine Schutzstufenzuordnung entsprechend der Gefährdung durch die vorhandenen bzw. zu erwartenden Mikroorganismen, mindestens zu Schutzstufe 2. Eine Einzelfallprüfung ist notwendig.

6.2 Arbeitsmedizinische Vorsorge

Nach § 15 (1) BioStoffV i. V. m. Anhang IV sind Beschäftigte in der Humanmedizin gegenüber Hepatitis B-Virus, Hepatitis C-Virus exponiert und arbeitsmedizinisch zu untersuchen und zu beraten. Wenn im Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung darüber hinaus eine tätigkeitsspezifische Infektionsgefährdung durch weitere biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 2 oder 3 festgestellt wird, hat der Arbeitgeber arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen gemäß § 15 (2) BioStoffV anzubieten.

Mit der Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen ist der an der Gefährdungsbeurteilung beteiligte Arzt – in der Regel der Betriebsarzt – zu beauftragen. Im Anhang zur TRBA 300 "Arbeitsmedizinische Vorsorge" sind beispielhaft Tätigkeiten und biologische Arbeitsstoffe aufgelistet, für die der Arbeitgeber arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen anbieten muss. Bis zur Veröffentlichung der TRBA 300 können diese Informationen auch aus dem BG-Grundsatz 42 "Infektionsgefährdung" – Spezieller Teil (BGG 904-42) entnommen werden.

6.3 Impfungen für das Personal

Wenn im Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung eine tätigkeitsspezifische Infektionsgefährdung durch biologische Arbeitsstoffe der Risikogruppe 2 oder 3 festgestellt wird und ein wirksamer Impfstoff zur Verfügung steht, hat der Arbeitgeber den Beschäftigten gemäß § 15 (4) BioStoffV eine Impfung anzubieten. Die Kosten sind vom Arbeitgeber zu tragen. Spezielle Hinweise zu den Impfmöglichkeiten sind in den Impfempfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) veröffentlicht, die regelmäßig den neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst werden (siehe in: Weitere fachliche Standards, Anlage 1).

Ein aktueller Impfschutz soll in Abhängigkeit von Tätigkeit und Expositionsmöglichkeit vorliegen z. B. gegen Hepatitis B (ggf. als Kombinationsimpfung mit Hepatitis A-Impfstoff).

Darüber hinaus sind auf Grund des öffentlichen Gesundheitsschutzes Schutzimpfungen gegen Tetanus und Diphtherie zu empfehlen.

7 Anlagen

Anlage 1 Literaturverzeichnis

Wichtige fachliche Standards (im Text nummeriert)

- /1/ „Leitlinie für die Praxis der angewandten Hygiene in Behandlungseinheiten für Dialyse“. Herausgegeben vom Arbeitskreis für angewandte Hygiene in der Dialyse; 1998: ISBN 3-933151-32-5
- /2/ „Anforderungen der Hygiene an die funktionelle und bauliche Gestaltung von Dialyseeinheiten“ Teilanlage zu Ziffer 4.3.4 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention; Bundesgesundheitsbl 12 (1994) S. 510-511
- /3/ „Anforderungen der Krankenhaushygiene bei der Dialyse“. Anlage zu Ziffer 5.1 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Bundesgesundheitsbl 12 (1994) S. 511-512
- /4/ „Händehygiene“ Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 43 (2000): 230-233 www.rki.de/GESUND/HYGIENE/HYGIENE.HTM
- /5/ „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 44 (2001): 1115-1126 www.rki.de/GESUND/HYGIENE/HYGIENE.HTM
- /6/ „Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen“ Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 43 (2000): 644-659 www.rki.de/GESUND/HYGIENE/HYGIENE.HTM
- /7/ „Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinprodukte, insbesondere chirurgische Instrumente“ – Abschlussbericht der Task Force vCJK zu diesem Thema Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 45 (2002): 376-394 www.rki.de/GESUND/HYGIENE/HYGIENE.HTM
- /8/ „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ (wird 2003 im Bundesgesundheitsbl. veröffentlicht) www.rki.de/GESUND/HYGIENE/HYGIENE.HTM
- /9/ „Anforderungen der Krankenhaushygiene bei Injektionen und Punktionen“ Anlage zu Ziffer 5.1 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention; Bundesgesundheitsbl 28 (1985): 186-187
- /10/ AWMF-Leitlinie „Hygieneanforderungen für Injektionen“ in Krankenhaushygiene/Hospital Hygiene, mph-Verlag, Wiesbaden, 2. Auflage 1998: 58-60 www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF
- /11/ „Prävention Gefäßkatheter-assoziiertes Infektionen“ Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 45 (2002): 907-924 www.rki.de/GESUND/HYGIENE/HYGIENE.HTM
- /12/ AWMF-Leitlinie zu „Hygieneanforderungen bei peripheren intravasalen Verweilkanülen und -kathetern und zentralen intravasalen Kathetern“ in Krankenhaushygiene/Hospital Hygiene, mph-Verlag, Wiesbaden, 2. Auflage 1998: 58-60 www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF
- /13/ „Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen“ Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 42 (1999): 806–808 www.rki.de/GESUND/HYGIENE/HYGIENE.HTM
- /14/ „Prävention der nosokomialen Pneumonie“ Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 43 (2000): 302-309 www.rki.de/GESUND/HYGIENE/HYGIENE.HTM
- /15/ „Anforderungen der Krankenhaushygiene an Wundverband und Verbandwechsel“ Anlage zu Ziffer 5.1 “ der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention; Bundesgesundheitsbl. 28 (1985): 278–279
- /16/ „Anforderungen der Hygiene an die Abfallentsorgung“ Anlage zu Ziffer 6.8 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention; Bundesgesundheitsbl. 10 (1994)

- /17/ "Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes" vom Januar 2002 der LAGA-AG
www.rki.de/GESUND/HYGIENE/HYGIENE.HTM
- /18/ "Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien" Anlage zu Ziffern 4.4.3 und 6.4 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Bundesgesundheitsbl. 7 (1995)
- /19/ "Hygienische Untersuchungen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen" Anlage zu Ziffer 5.6 der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention; Bundesgesundheitsbl. 6/1993
- /20/ "Surveillance (Erfassung und Bewertung) von nosokomialen Infektionen" Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 44 (2001): 523-536
www.rki.de/GESUND/HYGIENE/HYGIENE.HTM
- /21/ "Surveillance nosokomialer Infektionen sowie die Erfassung von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen" Mitteilung des Robert Koch-Instituts Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 43 (2000): 887-890
www.rki.de/GESUND/HYGIENE/HYGIENE.HTM
- /22/ „Dialysestandard 2000“ der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für klinische Nephrologie e.V. und der Deutschen Dialysegesellschaft Niedergelassener Ärzte e.V. Mitt. Klein. Nephrologie XXX (2001): 91-134
- /23/ Spezielle Akkreditierungsregeln für Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme – Geltungsbereich DIN EN ISO 13485/DIN EN ISO 13488 für die Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikoeinstufung „kritisch C“
www.zlg.de/

Wichtige rechtliche Grundlagen

- Gesetz zur Neuordnung seuchenrechtlicher Vorschriften (hier: Infektionsschutzgesetz - IfSG -) vom 20.07.2000, BGBl. Teil I, Nr. 33 vom 25. Juli 2000
- Thüringer Verordnung über die Anpassung der Meldepflicht für Infektionskrankheiten (Thüringer Infektionskrankheitenmeldeverordnung) vom 15.02.03 . (GVBl. Nr. 3 vom 27.02.03)
- Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) vom 07.08.96, BGBl. Teil I, S. 1246geändert durch Artikel 9 des Gesetzes vom 27.09.96 BGBl. Teil I, S. 1461
- Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung - ArbStättV) vom 20.03.75, zuletzt geändert durch Artikel 4 der Verordnung zur Umsetzung von EG-Einzelrichtlinien zur EG-Rahmenrichtlinie Arbeitsschutz vom 04.12.96 BGBl. Teil I, S. 1841
- Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Biostoffverordnung – BioStoffV) vom 27. Januar 1999, BGBl. Teil I, Nr. 4, S. 50-60
- Verordnung über Lebensmittelhygiene und zur Änderung der Lebensmitteltransportbehälter-Verordnung vom 05.08.1997 (BGBl. I, S. 2008 – 2015)
- Verordnung zur Novellierung der Trinkwasserverordnung vom 21. Mai 2001 BGBl. Teil I, Nr. 24, 28.5.2001
- Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in der aktuellen Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 BGBl. Teil I vom 7. August 2002; S. 3146
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) in der aktuellen Fassung vom 21.8.2002 BGBl. Teil I, Nr. 61 vom 29. August 2002; S. 3396

Weitere fachliche Standards

- Informationen zum Arbeitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen (Technische Regeln Biologische Arbeitsstoffe – TRBA) www.baua.de/prax.

- TRBA 100: Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien. B ArbBl. 4 (2002) S. 122-127
- TRBA 250: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und der Wohlfahrtspflege-Ausgabe: Oktober 2003. www.baua.de/prax/abas/trba
- TRBA 300: Arbeitsmedizinische Vorsorge (in Vorbereitung)
- TRBA 400: Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen. B ArbBl. 8 (2001) S. 89-99
- Hinweise zur Erfassung und Auswertung nosokomialer Infektionen durch das Nationale Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen www.nrz-hygiene.de
- Aktuelle Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren www.rki.de/GESUND/HYGIENE/HYGIENE.HTM
- Aktuelle Desinfektionsmittelliste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)
- Aktuelle Liste der nach den Richtlinien der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (**DVG**) geprüften und als wirksam befundenen Desinfektionsmittel für den Lebensmittelbereich (Handelspräparate)
- Aktuelle Impfeempfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO); www.rki.de/GESUND/IMPFFEN/STIKO/STIKO.HTM

Anlage 2 Reinigungs- und Desinfektionsplan für Dialyseeinrichtungen (Muster*)

(*Angaben sind im Einrichtungsplan zu präzisieren und zu ergänzen)

Reinigungs- oder Desinfektionsbereich	Reinigung/ Desinfektion/ Sterilisation	Wann?	Womit?	Einwirkzeit/ Konzentration/ Zubereitung	Wie?	Wer?
Hände waschen	R	zum Dienstbeginn, bei Verschmutzung, nach Toilettenbenutzung	Waschlotion in Spendern Einmalhandtücher zum Abtrocknen		auf die feuchte Haut geben und mit Wasser aufschäumen, waschen, gründlich abspülen, abtrocknen	Personal
Hygienische Händedesinfektion	D	vor jeder Shuntpunktion, Blutabnahme, Verabreichung von Injektionen, Infusionen, Anlegen von Verbänden, Kathetern usw. nach Kontamination mit potenziell infektiösem Material, Ablegen der Schutzhandschuhe	alkoholisches Händedesinfektionsmittel	Empfehlung der DGHM/ gebrauchsfertig	mind. 3-5 ml auf der trockenen Haut gut verreiben bei grober Kontamination, diese vorher mit desinfektionsmittelgetränktem Zellstoff beseitigen oder ggf. vorher vorsichtig abspülen, dann desinfizieren	Personal
Chirurgische Händedesinfektion	D	vor operativen bzw. invasiven Eingriffen (z.B. Shuntanlage, Anlegen eines Peritonealkatheters)	alkoholisches Händedesinfektionsmittel	Empfehlung der DGHM/ gebrauchsfertig	Hände und Unterarme 1 min waschen, dabei ggf. Nägel und Nagelfalze bürsten, abtrocknen, anschließend Händedesinfektionsmittel 3 min auf Händen und Unterarmen verreiben	Personal
Hände pflegen		nach dem Waschen	Hautcreme aus Tuben oder Spendern		auf trockenen Händen gut verreiben	Personal
Hautdesinfektion (Patient)	D	vor Shuntpunktionen und anderen invasiven Eingriffen	Hautdesinfektionsmittel	Empfehlung der DGHM/ Herstellerangaben	mit desinfektionsmittelgetränktem sterilen Tupfern mehrmals auf die Haut auftragen, von innen nach außen abwischen	Personal

Reinigungs- oder Desinfektionsbereich	Reinigung/ Desinfektion/ Sterilisation	Wann?	Womit?	Einwirkzeit/ Konzentration/ Zubereitung	Wie?	Wer?
Dialysegeräte: •Wasser- und dialysatführende Teile •Gehäuse	D	nach jeder Dialyse nach jeder Dialyse	nach Geräteherstellerangaben viruswirksames Flächendesinfektionsmittel	Herstellerangaben Empfehlung der DGHM/	Herstellerangaben Wischdesinfektion	Personal
Geräteoberflächen, patientennahe Flächen im Behandlungsraum, Arbeitsflächen in reinen Arbeitsräumen (Dienstzimmer u.a.)	D	nach Kontamination sofort nach der Dialyseschicht	viruswirksames Flächendesinfektionsmittel	Empfehlung der DGHM/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 der DGHM Herstellerangaben	zur Entfernung grober Verunreinigungen gezielte Desinfektion feucht wischen	Personal Reinigungskräfte
Fußboden im Behandlungsraum	D	nach Kontamination sofort nach der Dialyseschicht	viruswirksames Flächendesinfektionsmittel	Empfehlung der DGHM/Herstellerangaben	zur Entfernung grober Verunreinigungen gezielte Desinfektion Wischdesinfektion	Reinigungskräfte
Betten (Matratzenschonbezug und Bettgestell)	D	nach Kontamination sofort nach Belegung	viruswirksames Flächendesinfektionsmittel	Empfehlung der DGHM/Herstellerangaben	zur Entfernung grober Verunreinigungen gezielte Desinfektion Wischdesinfektion	Personal
Blutdruckmanschette, Stethoskop	D	nach Kontamination sofort nach der Dialysebehandlung	Desinfektionsreiniger / Flächendesinfektionsmittel	Empfehlung der DGHM/ Herstellerangaben	Wischdesinfektion ggf. satt einsprühen	Personal
Thermometer	D	nach Benutzung	Instrumentendesinfektionsmittel	Empfehlung der DGHM/ Herstellerangaben	Eintauchdesinfektion	Personal

Reinigungs- oder Desinfektionsbereich	Reinigung/ Desinfektion/ Sterilisation	Wann?	Womit?	Einwirkzeit/ Konzentration/ Zubereitung	Wie?	Wer?
Instrumente	D/R/S	nach Gebrauch	Reinigungs- und Desinfektionsautomat oder Instrumentendesinfektionsmittel Autoklav	Empfehlung der DGHM/Herstellerangaben	Reinigung und Desinfektion im Automat verpacken, autoklavieren oder Eintauchdesinfektion, reinigen, abspülen, trocknen, verpacken, autoklavieren	Personal
Vernebler-, Sauerstoff-, Befeuchter-, Absaugsysteme	R/D	einmal täglich bei Patientenwechsel	Reinigungs- und Desinfektionsautomat oder Flächen- bzw. Instrumentendesinfektionsmittel Autoklav	Empfehlung der DGHM/Herstellerangaben	Reinigung und Desinfektion im Automat oder Wisch-bzw. Eintauchdesinfektion und reinigen sterilisieren (wenn erforderlich) oder auswechseln bei Einwegsystemen	Personal
Standgefäße mit Kornzange	R/S	einmal täglich	manuelle Reinigung oder Automat Verpackung Autoklav	Herstellerangaben	reinigen, verpacken, autoklavieren	Personal
Personal- und Patienten-Sanitärbereiche WC-Sitz und Zubehör, Handwaschbecken	R/D	täglich und nach sichtbarer Verunreinigung	Desinfektionsreiniger/ Flächendesinfektionsmittel	Empfehlung der DGHM/Herstellerangaben	Wischdesinfektion	Reinigungs Kräfte
Türen und Türklinken im Sanitärbereich	R	täglich und bei sichtbarer Verschmutzung	Reinigungslösung	Herstellerangaben	feucht reinigen	Reinigungs-kräfte
Steckbecken, Urinflaschen	R / D	nach Benutzung	Steckbeckenspülautomat oder Flächendesinfektionsmittel	Herstellerangaben	thermisch im Automaten oder chemisch (Eintauchdesinfektion)	Personal
Fußböden		täglich	Fußbodenreiniger	Empfehlung der	Nassreinigung	Reinigungs-

Reinigungs- oder Desinfektionsbereich	Reinigung/ Desinfektion/ Sterilisation	Wann?	Womit?	Einwirkzeit/ Konzentration/ Zubereitung	Wie?	Wer?
in Sanitäranlagen, Schmutzarbeitsräumen	R / D		Desinfektionsreiniger	DGHM/ Herstellerangaben	Wischdesinfektion	kräfte
Reinigungsgeräte, Reinigungstücher und Wischbezüge	R/D	täglich	Waschmaschine Desinfektionsmittel Waschmittel	gelistetes Verfahren (mind. 60°C)	waschen, anschließend trocknen, trocken aufbewahren	Reinigungs- kräfte
Geschirr, Besteck	R/D	nach Benutzung	in Geschirrspülmaschine	bei 60°C	thermisch desinfizieren	Personal

Hinweise:

Beim Umgang mit Desinfektionsmitteln immer mit Haushaltshandschuhen arbeiten (Allergisierung durch Desinfektionsmittel vermeiden)

Ansetzen von Desinfektionsmittellösungen nur mit kaltem Wasser (Vermeiden von schleimhautreizenden Dämpfen)

Standzeiten von Instrumentendesinfektionsmittel nach Herstellerangaben (beim Ansetzen von Desinfektionsmittel mit Reiniger mindestens täglicher Wechsel)

Bei der Flächendesinfektion nicht sprühen sondern wischen

Nach Flächendesinfektion erst nach Trocknung Fläche wieder benutzen (bzw. nachwischen)

Anlage 3 Hinweise zur Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß MPVertreibV

Ziel der Validierung ist der dokumentierte Nachweis, dass das Aufbereitungsverfahren für den einzelnen Aufbereitungsprozess (Charge) den vorgegebenen Spezifikationen entspricht und damit wirksam angewandt werden kann.

Die Validierung kann bei entsprechender Qualifikation durch die Einrichtung selbst oder durch einen externen Validierer durchgeführt werden.

Die Validierung besteht aus den Hauptteilen:

Installations- und Betriebs-Qualifikation (Kommissionierung)

Prüfung des Gerätetyps, der Umgebungs- und Betriebsbedingungen auf Übereinstimmung mit den zugehörigen Herstellerinformationen und dem vorgesehenen Einsatzzweck.

Technische Abnahme und periodische technische Prüfung im Rahmen der Wartung/Instandhaltung der Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) sowie ggf. der Sterilisatoren. Ziel ist es, nachzuweisen, daß die Reinigungs- und Desinfektions- sowie Sterilisationsgeräte die vom Hersteller angegebenen Leistungen (Typprüfung) auch unter den Betriebsbedingungen vor Ort (im Krankenhaus, in der Praxis) erbringen.

Leistungs-Qualifikation (Leistungsbeurteilung)

Messtechnischer und ggf. mikrobiologischer Nachweis, dass die kommissionierten Geräte zur Aufbereitung die vom Betreiber verwendeten Beladungen (Medizinprodukte in Sieben, Containern usw.) sicher und reproduzierbar gereinigt, desinfiziert bzw. ggf. sterilisiert werden.

Der **Ablauf** einer Validierung erfolgt im Wesentlichen in folgenden Schritten:

(alle Einzelschritte sind zu dokumentieren):

1. Prüfung der **Umgebungsbedingungen** am Aufstellort
2. Überprüfung der **Betriebsmittel**:
(z.B. Stromversorgung, ggf. Dampfversorgung, Kühlwasserversorgung, Speisewasserversorgung, Druckluftversorgung, Desinfektionsmitteldosierung)
3. **Identifikation** des RDG bzw. Sterilisators
(Technische Daten, Programme, *Herstellerdokumente und -informationen*)
4. **Überprüfung** des RDG bzw. Sterilisators
(Sichtung von Unterlagen aus der Abnahmeprüfung und sonstiger Prüfungen, Messungen, Kalibrierungen seit Inbetriebnahme)
5. Erarbeiten von **Arbeitsanweisungen**, Festlegen von **Zuständigkeiten**
(in der Regel eine Leistung des Betreibers unter Anleitung des Validierers)
 - Beschreiben der Arbeitsabläufe vor, zwischen und nach den Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozessen
 - Erfassen aller Reinigungs-, Desinfektions- und ggf. Sterilisiergut-Sets (Packlisten), auch mit Skizzen oder Photos
 - Auswahl und Festlegung von Beladungsmustern, d. h. repräsentativen Konfigurationen von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisiergut-Sets (Zusammenstellungen von Sieben, Containern etc.)
 - Beschreiben der jeweils zu verwendenden Sterilisationsprogramme für bestimmte Beladungsmuster
6. **Prüfungen/Messungen** der ausgewählter Aufbreitungsprozesse
 - Funktionstests entsprechend Gerätespezifikation
 - Messungen bzw. Parameterprüfung mit allen ausgewählten repräsentativen Beladungsmustern
 - Auswertung der Messungen/Prüfungen, Dokumentation der Ergebnisse
 - Wiederholungsmessungen bei kritischen Ergebnissen, um deren Wiederholbarkeit (Reproduzierbarkeit) festzustellen
7. Anfertigen des **Validierungsberichtes** mit Bewertung und Gesamteinschätzung
8. **Bestätigung der Validierung** durch den Validierenden