
1 Einleitung

Behandlungseinheiten zur Nierenersatztherapie, wie z.B. Dialyse, zählen zu den Bereichen mit möglichem Infektionsrisiko.² Die immunologische Abwehrschwäche der Dialysepatienten, das Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten (z. B. durch Hepatitis-B-Viren (HBV), Hepatitis-C-Viren (HCV), Human Immundeficiency Virus (HIV) und Multiresistente Erreger (MRE)), der hohe technische Behandlungsaufwand sowie das Erfordernis zur regelmäßigen Wiederholung der Behandlung verlangen von allen Beteiligten innerhalb der Einrichtung ein ausgeprägtes Hygienebewusstsein und -verhalten.

Im Mai 1993 hat der Arbeitskreis erstmals seine Tätigkeit aufgenommen. Er entstand aus dem offensichtlichen Bedarf nach einer Reproduzierbarkeit der Desinfektionsverfahren der verschiedenen Dialysegeräte und Versorgungssysteme. Die damals vorhandenen Richtlinien und gesetzlichen Vorgaben sowie die Informationen der Hersteller von Geräten und Verfahren ließen wichtige Fragen der Praxis unbeantwortet.

Der Arbeitskreis fasst das Fachwissen der Dialysepraxis unter Berücksichtigung internationaler Veröffentlichungen, z.B. des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) der Richtlinien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert-Koch-Institutes³ (RKI), des Dialysestandards der deutschen Arbeitsgemeinschaft für klinische Nephrologie⁴ (DAGKN), der Anwendungsregeln für die Hämodialyse der Deutschen Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik (DKE⁵) und anderer europäischer

² RKI-Empfehlung: Anforderungen der Hygiene bei Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz, 2004(47): 51-61 (www.rki.de)

³ RKI: www.rki.de

⁴ DAGKN: www.nephrologie.de

⁵ DKE: www.dke.de

und internationaler Standards, mit dem Ziel zusammen, daraus praxisbetonte, hygienegerechte Richtlinien für die Arbeit des Dialysepersonals zu erarbeiten.

Bei Gesetzestexten und Verweis auf Internetadressen ist immer die jeweils aktuellste Version gültig. Alle angegebenen Internetadressen wurden zum Zeitpunkt der Drucklegung geprüft. Abweichungen vom Text dieser Leitlinie und Ergänzungen sind möglich.

1.1 Ziele, Zusammensetzung und Arbeitsweise des Arbeitskreises (AK)

Der AK hat sich die Qualitätssicherung und -verbesserung im Bereich der Hygiene in der Dialyse zum generellen Ziel gesetzt. Dabei sind Teilziele zu berücksichtigen:

- das Wissen der Anwender, der beteiligten Unternehmen und anderer Berufsgruppen um Hygiene in der Dialyse vertiefen
- vorhandene Richtlinien auf ihre Aktualität überprüfen und sie in die Praxis übersetzen
- Grundlagen für die Schulung der Anwender erarbeiten
- Empfehlungen und Anforderungen für die Hersteller von technischen Installationen und Dialysegeräten sowie -verbrauchsmaterial erarbeiten
- Standards zur Abnahme, Untersuchung und Bewertung mikrobiologischer Proben entwickeln
- Verbände und Entscheidungsorgane von der Expertenmeinung in Kenntnis setzen und diese in Richtlinien einfließen lassen
- Anpassung/Überarbeitung der bestehenden Leitlinie

Die Teilnehmer gehören Firmen, Anbietern von Dialysebehandlung, nephrologischer Therapie, Pflege und Betreuung, Verbänden, Behörden und anderen Organisationen an.

Innerhalb dieses Kreises handelt es sich um:

- Fachärzte für Nephrologie
- nephrologische Pflegekräfte
- Dialysetechniker
- Hygieniker und Mikrobiologen
- Ingenieure u.a. für Arbeitssicherheit, Bau, Umwelt und Hygiene
- Hersteller und Vertreiber von Medizinprodukten (Dialysegeräten, Wasseraufbereitungsanlagen und Dialyse-Verbrauchsmaterialien) und Desinfektionsmitteln

Der Arbeitskreis hat sich ca. 4-mal pro Jahr bis zum Abschluss der Überarbeitung für eine Neuauflage der Leitlinie getroffen.

Das Erarbeiten von einzelnen Kapiteln erfolgte in Kleingruppen, die Diskussion und Austausch in Kleingruppen, in Sitzungen und in elektronischer Form mit zeitgerechter Rücksendung an die Leitung der Kleingruppen und von dort an den Koordinator / Moderator des Arbeitskreises. Von dort erfolgte die Verteilung der Texte an alle AK-Mitglieder zur Kommentierung und Diskussion bei AK-Sitzungen.

Bereits verabschiedete Kapitel wurden und werden auch in Zukunft nicht ohne Zustimmung der Mehrheit der Mitglieder des AK geändert. Änderungsvorschläge werden an den Koordinator des AK geschickt werden, der nach Rücksprache mit dem AK die weitere Vorgehensweise veranlasst.

Der AK hat ein Redaktionsteam benannt, das für die Fertigstellung der Neuauflage verantwortlich war. Der Druckauftrag und ggf. der Nachdruck wurden und werden in Zukunft vom Koordinator veranlasst, die Mitglieder des AK werden vor Druckauftrag informiert.

1.2 Verwendungszweck

Die Leitlinie dient allen Berufsgruppen – wie oben dargestellt –, die unmittelbar oder mittelbar mit der Versorgung, Betreuung,

Pflege und Therapie von Dialysepatienten und der Bewertung des hygienischen Behandlungsstandards befasst sind.

Vorteile für den Anwender

Die Leitlinie stellt eine Brücke zwischen externen Dokumenten (z.B. Gesetzen, Richtlinien, Vorschriften) und internen Dokumenten (z.B. Hygieneplan) dar. Prozesse, die in ein Qualitätsmanagement eingebettet sind, werden so verständlich. Die Leitlinie soll ein Nachschlagewerk darstellen, das Hygiene mit Qualitätsmanagement verknüpft und Antwort auf Praxisfragen gibt.

Vorteile für den Betreiber

Straffung und Optimierung der Prozesse, Vorbeugung von Fehlern und deren Folgekosten sowie Verbesserung der Behandlungssicherheit werden angestrebt. Die Verantwortungsbereiche werden klarer. Dokumentierte Prozesse erleichtern die Nachvollziehbarkeit und Überprüfung und die Einarbeitung neuer Mitarbeiter.

Analysen von Schwachstellen gewährleisten erhöhte Behandlungssicherheit.

Der dokumentierte Nachweis der erreichten Behandlungs- und Ergebnisqualität wird noch wichtiger in der Zukunft.

1.3 Sprachgebrauch und Bewertung

Sprache der Leitlinie

In dieser Leitlinie bedeutet das modale Hilfsverb

- „muss“ (auch „ist zu“ oder „hat zu“), dass die Einhaltung einer Anforderung oder das Bestehen einer Prüfung ein un-

bedingtes Gebot (dringende Empfehlung, die wissenschaftlich evidence based oder rechtlich belegt ist) für die Einhaltung dieser Regeln ist.

- „sollte“, dass die Einhaltung einer Anforderung oder das Bestehen einer Prüfung empfohlen wird (Empfehlung nach Expertenmeinung: opinion), jedoch die Einhaltung dieser Regeln kein unbedingtes Gebot ist.
- „kann/darf“, dass die Einhaltung einer Anforderung oder das Bestehen einer Prüfung einen möglichen Weg oder Lösungsansatz darstellt.

In dieser Form lehnt sich die Leitlinie sprachlich an andere Richtlinien oder Normen an.

Anmerkung:

Das Robert-Koch-Institut fügt noch eine Kategorie IV von Aussagen hinzu. Diese basieren auf Gesetzen und Verordnungen⁶.

Stand der Technik

In der Richtlinie 93/42 EWG Medical Device Directive (MDD)⁷ wird auf den Stand der Technik Bezug genommen. „Der Stand der Technik ist der Entwicklungsstand fortschrittlicher Verfahren, Einrichtungen und Betriebsweisen, der nach herrschender Auffassung führender Fachleute die Erreichung des gesetzlich vorgegebenen Ziels gesichert erscheinen lässt. Die Festschreibung des Standes der Technik entspricht sowohl den Regelungen in anderen Rechtsbereichen (z. B. für überwachungsbedürftige Anlagen und Röntgeneinrichtungen) als auch der Zielsetzung des vorliegenden Gesetzes im Sinne des vorbeugenden Gesundheitsschutzes; sie steht insofern auch im Einklang mit der Richtlinie 93/42/EWG des Rates. Darin wird gleichfalls im Anhang I

⁶ Vorwort und Einleitung zur der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention. Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz, 2004 (47): 409-411 (www.rki.de)

⁷ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (www.bfarm.de)

auf den Stand der Technik, wie er in den Mitgliedstaaten der EU allgemein anerkannt ist, verwiesen.“⁸

Anmerkung:

Die Einweisung von Medizinprodukten wird im Artikel 2 der Medical Device Directive (MDD) [93/42/EWG] - Inverkehrbringen und Inbetriebnahme - für alle Mitgliedsstaaten der EU geregelt. Diese EG-Richtlinie wurde mit dem Medizinproduktegesetz (MPG) in nationales Recht umgesetzt. Im §14 (MPG) Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten wird auf den § 37 Abs. 5 verwiesen, der das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von MP festzulegen. Diese Ermächtigung wurde durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verwirklicht. Die Einweisung wird in §5 Abs. 1 Ziffer 2 und Anlage 1 geregelt.

Geprüfte Desinfektionsmittel und -verfahren

Werden Desinfektionsmittel und -verfahren genannt, so beziehen sich diese auf Desinfektionsmittel und -verfahren, die nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft geprüft und als wirksam befunden sind; mindestens die begrenzte Viruzidie muss nachgewiesen sein. Quellen für Desinfektionsmittel sind die Auflistung von Fachgesellschaften, z.B. DGHM⁹, RKI mit der Liste für den Seuchenfall¹⁰.

Anmerkung:

Gemäß einer gemeinsamen Stellungnahme des Robert-Koch-Instituts (RKI), der deutschen Gesellschaft zur Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) soll zukünftig

⁸ Stellungnahme des Bundesrates zu §17 Abs. 1 Nr. 6 des Entwurfes des Medizinproduktegesetzes. Bundestag Drucksache 12/6991, 08. März 1994 (www.parlamentsspiegel.de)

⁹ Liste der nach den Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren und Verfahren zur hygienischen Händewaschung. (www.dghm.de)

¹⁰ Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Bundesgesundheitsbl.-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz, 2003 (46): 72-95. (www.rki.de)

zwischen einer viruziden und begrenzt viruziden Wirksamkeit unterschieden werden. Unter dem Begriff „begrenzt viruzid“ wird eine Wirksamkeit gegenüber behüllten Viren, z.B. HBV, HCV, HIV, verstanden, während „viruzid“ eine zusätzliche Wirksamkeit gegen unbehüllte Viren, z.B. Polioviren, HAV, Noroviren, beinhaltet.¹¹

1.4 Qualität und Hygiene

1.4.1 Qualitäts- und Hygienemanagement

Qualitätsmanagement hat seinen Ursprung in der produzierenden Industrie. Dort wurde der Qualitätsgedanke systematisch entwickelt und daraus eine Lehre geformt, die vielen Unternehmen eine enorme Qualitätssteigerung brachte.

Das Geheimnis des Erfolges liegt darin, dass nicht nur Augenmerk auf die Qualität eines Produktes oder das Ergebnis einer Leistung (Ergebnisqualität) gerichtet wird, sondern die gewünschte Qualität bereits in der Entstehungsphase eines Produktes oder einer Leistung systematisch „hineingeplant“ und überwacht wird. Weiterhin müssen die Rahmenbedingungen und Prozessabläufe auf die gewünschte Qualität abgestimmt sein.

Auf das Hygienemanagement lassen sich diese Erkenntnisse direkt ableiten. Definierte hygienische Bedingungen können nur erreicht werden, wenn die strukturellen Voraussetzungen dafür erfüllt sind und alle Tätigkeiten, Abläufe und Prozesse auf das zu erzielende Ergebnis abgestimmt sind. Dazu zählen auch Prozesse, die unmittelbar oder scheinbar nichts mit Hygiene zu tun

¹¹ Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmittel gegen Viren, Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert-Koch-Institut sowie des Fachausschusses „Virusdesinfektion“ der Deutschen Gesellschaft zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM). Bundesgesundheitsbl.–Gesundheitsforsch–Gesundheitsschutz, 2004 (47): 62 – 66 (www.rki.de)

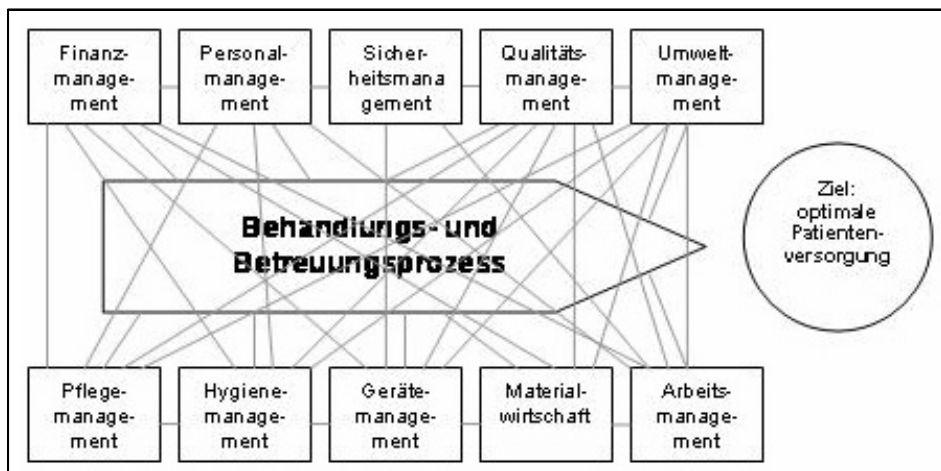


Abb. 1: Vernetzung der verschiedensten Prozesse einer Dialyseeinheit

haben. Hygienemanagement sollte folglich immer als Teil eines Gesamtmanagementsystems gesehen werden, da viele Maßnahmen einander bedingen bzw. sich gegenseitig beeinflussen.

1.4.2 Der Patient im Mittelpunkt

Alle Prozesse und Tätigkeiten müssen sich an den Erwartungen und Bedürfnissen der Patienten ausrichten. So ist es logisch, dass sich auch das Hygienemanagement am Patienten orientieren muss (s. Abb. 2).

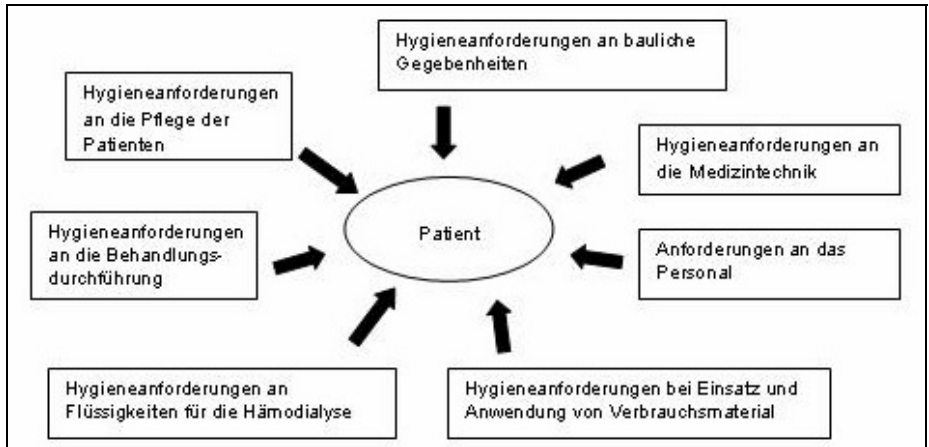


Abb. 2: Hygieneanforderungen und Patientenorientierung

1.4.3 Kontinuierliche Qualitätsverbesserung der Hygiene in der Dialyse

Das Grundprinzip eines jeden funktionierenden Managementprozesses ist die kontinuierliche Überprüfung, Weiterentwicklung und Verbesserung der angewandten Tätigkeiten, Verfahren oder Maßnahmen. Das System wird den sich ändernden äußeren Bedingungen, wie neue Technologien oder gesetzlichen Regelungen, aber auch inneren Veränderungen angepasst.

Ein Hygienemanagement sollte deshalb nach dem gleichen Prinzip aufgebaut sein. Eine regelmäßige Überprüfung auf Angemessenheit und Wirksamkeit ist unabdingbar.

In der Praxis bewährt hat sich der nach seinem Schöpfer benannte Deming-Kreis (auch PDCA-Zyklus genannt)¹². Er zwingt den Anwender zu einer kontinuierlichen Überprüfung des Systems auf Schwachstellen und mögliche Verbesserungen.

¹² www.qm-infocenter.de

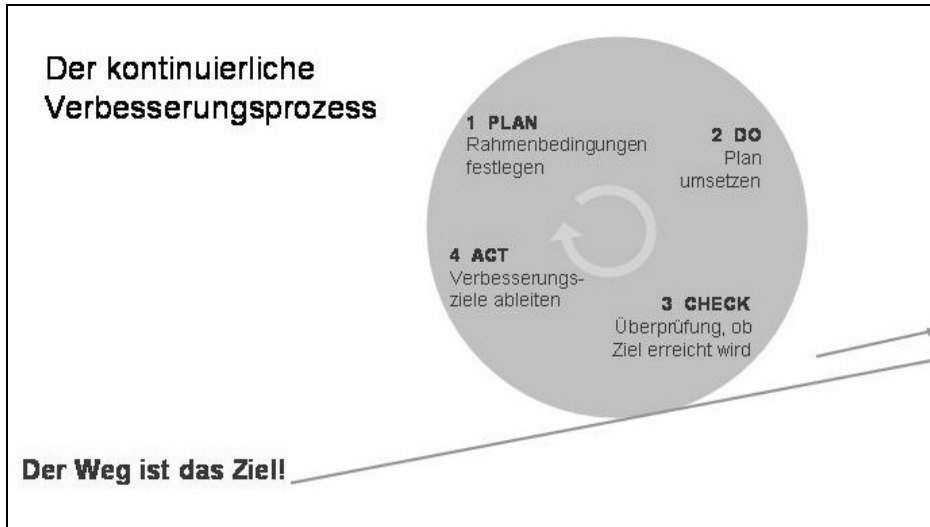


Abb. 3: Der kontinuierliche Verbesserungsprozess

Die Leitlinie unterstützt die Anwendung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses nach dem PDCA-Prinzip:

- Beschreibung der Anforderungen
- Möglichkeiten der Überprüfung des Ergebnisses
- mögliche Maßnahmen bei festgestellten Abweichungen

1.4.4 Integration der Leitlinie in ein QM-System

Hygienemaßnahmen sind Bestandteil verschiedenster Prozesse. Soll ein Hygienemanagement in einer Dialyseeinheit installiert werden, so sind zunächst die allgemeinen Prozesse zu beschreiben und als zweiter Schritt die erforderlichen Hygieneanforderungen in die Prozessabläufe zu integrieren.

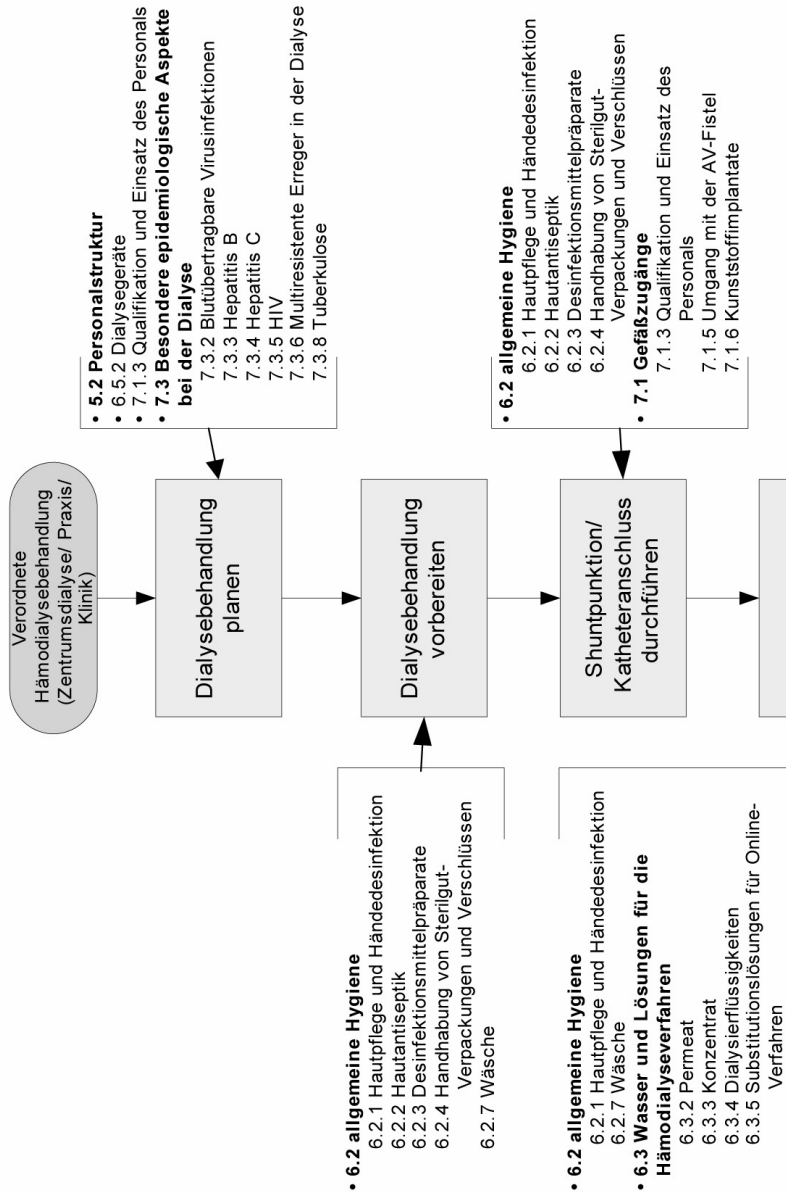
Aus dem Leitfaden kann sich der Leser die für ihn relevanten Maßnahmen herausfiltern. Gleichzeitig werden Hinweise gege-

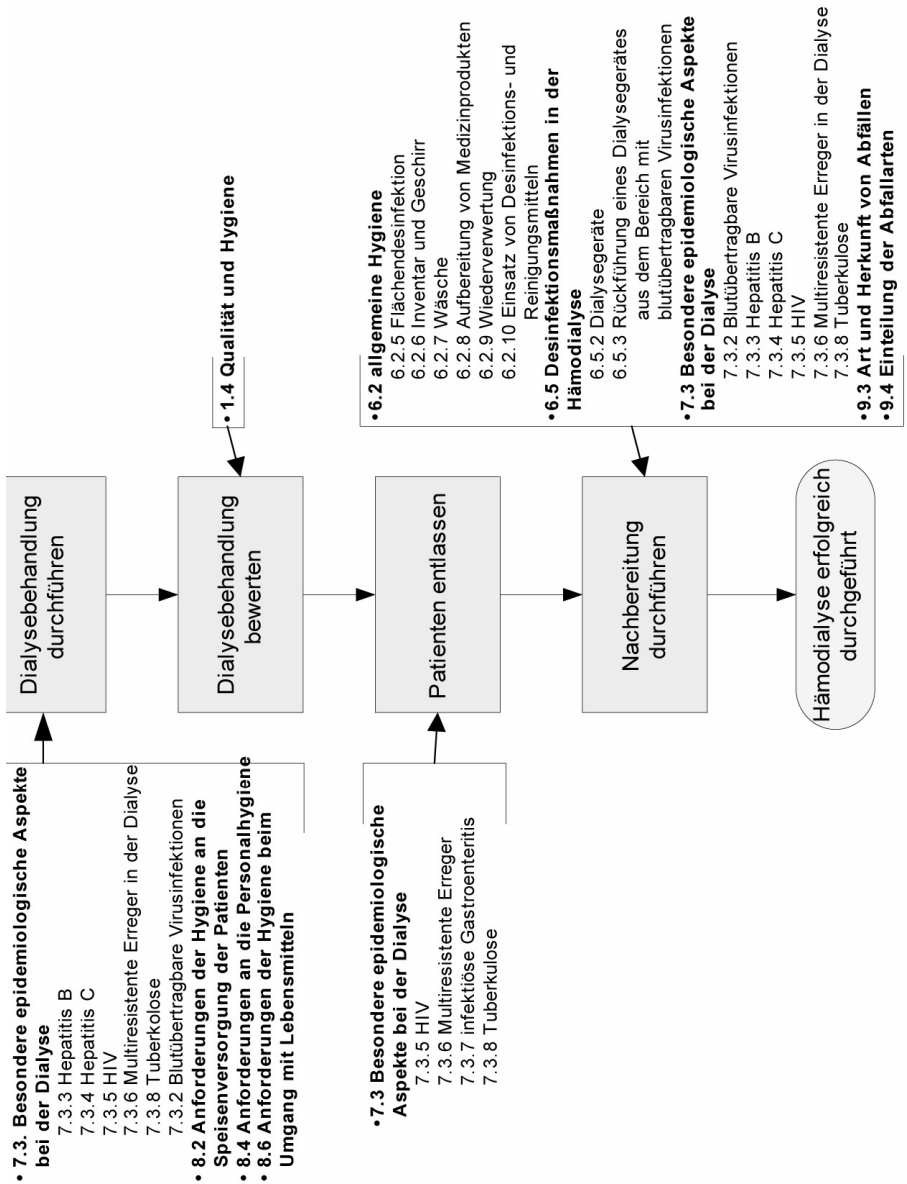
ben, wie er den Erfolg der Maßnahme überprüfen kann. Ergänzende Lösungsvorschläge für Dokumentationen können genutzt werden.

Die in der Leitlinie enthaltenen Checklisten unterstützen die Umsetzung der erforderlichen Maßnahmen in der Praxis.

Auf eine Gliederung des Leitfadens, welche sich auf ein bestimmtes Modell für Qualitätsmanagementsysteme bezieht, z.B. DIN EN ISO 9001:2000, wurde bewusst verzichtet, damit die Leitlinie in unterschiedliche QM-Systeme integriert werden kann.

Beispiel für die Integration des Leitfadens in den Prozess Hämodialyse durchführen





2 Rechtliche Grundlagen

2.1 Festlegung der Verantwortlichkeiten

Die verantwortliche Organisation trägt die Gesamtverantwortung für die von ihr betriebenen Dialysebehandlungseinheiten. Sie muss für eine geeignete Organisationsform sorgen, die einen Betriebsablauf – unter Beachtung aller für das Unternehmen relevanten gesetzlichen Bestimmungen – gewährleistet. Grundsätzlich sind die Verantwortung und ihre Handhabung beispielsweise in folgenden Rechtsquellen und Normen festgelegt:

- §§ 618 und 823 Bürgerliches Gesetzbuch - BGB
- § 62 Handelsgesetzbuch - HGB
- § 120 Gewerbeordnung - GewO
- §§ 9 und 130 Ordnungswidrigkeitengesetz - OWiG
- §§ 13 und 14 Strafgesetzbuch – StGB
- §§ 1, 8, 34, 35, 36, 42 und 43 Infektionsschutzgesetz – IfSG
- §§ 1, 2, und 4 Medizinproduktegesetz – MPG
- §§ 1-9 Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV
- §§ 3, 5-6 Arbeitsschutzgesetz - ArbSchG
- § 2-14 Berufsgenossenschaftliche Vorschriften (BGV), Allgemeine Vorschriften - BGV A 1, Unfallverhütungsvorschrift, Grundsätze der Prävention
- §§ 1 – 5, 7 – 16 Biostoffverordnung
- Technische Regeln biologische Arbeitsstoffe (BGR 250/TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“)
- TRBA 400 „Handlungsanleitung zur Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen“
- Richtlinien des Robert-Koch-Institutes (RKI-Richtlinien)
- Sterilgutversorgung DIN 58953-8

Als Träger der Gesamtverantwortung muss der Betreiber über eine geeignete Organisationsstruktur verfügen. Zur Erfüllung seiner Organisationsverantwortung muss er innerhalb dieser Struktur Verantwortlichkeiten festlegen und abgrenzen. Insoweit muss er seine Anweisungen fortlaufend auf ihre Wirksamkeit überprüfen und erforderlichenfalls sich ändernden Gegebenheiten anpassen.

Unabhängig von jeder Regelung von Pflichten und Verantwortung des Arbeitgebers gilt:

- Jeder Einzelne trägt Verantwortung für sein ganzes Tun und Handeln und das, was er selber maßgeblich beeinflusst oder beeinflussen kann.
- Die jeweiligen Vorgesetzten handeln im Auftrag des Arbeitgebers und tragen in ihrem Entscheidungsbereich die Verantwortung für die ihnen unterstellten Beschäftigten.

2.2 Verantwortliche Organisation

Die „verantwortliche Organisation“ können sowohl juristische Personen, z.B. Diözese, Verein, Stiftung, Gesellschaft, als auch natürliche Personen sein, z.B. Gemeinschaftspraxis, niedergelassener Arzt. Der Unternehmer ist der Träger der Behandlungseinrichtung.

2.3 Gleichstellung von Arbeits- und Patientenschutz

Verantwortlichkeit im Sinne von „verantwortlicher Organisation“ beinhaltet die Umsetzung der zum Schutz von Patienten und Mitarbeitern bestehenden Hygieneanforderungen.