



Epidemiologisches Bulletin

II. Mai 2007 / Nr. 19

AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN ZU INFEKTIONSKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

Zur infektionshygienischen Überwachung von Dialyseeinrichtungen

Ein Erfahrungsbericht aus dem Gesundheitsamt München

Das Sachgebiet „Infektionshygiene/Medizinalwesen“ des Referates für Gesundheit und Umwelt (RGU) München ist verantwortlich für die infektionshygienische Überwachung der im §36 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) aufgeführten Einrichtungen auf Münchner Stadtgebiet, wie z. B. Krankenhäuser, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Einrichtungen nach §1 Abs. 1, 1a des Heimgesetzes, Arzt- und Zahnarztpraxen. Ende 2005 wurde beschlossen, alle 17 Dialyseeinrichtungen auf Münchner Stadtgebiet (11 ambulante Einrichtungen, 6 Krankenhausfachabteilungen), in denen Erwachsene behandelt werden, im Jahr 2006 einer systematischen standardisierten Erstüberprüfung zu unterziehen. Ziel dieser Schwerpunktüberprüfung war, in diesen Einrichtungen erstmalig valide Daten zu den vorliegenden baulich-funktionellen und technischen Voraussetzungen, zum Hygienemanagement und zu getroffenen Maßnahmen zur Infektionsprävention zu erheben. Einen wesentlichen Schwerpunkt der Untersuchung bildete der Vergleich ambulanter und stationärer Einrichtungen.

Zur Methodik

Es erfolgte eine systematische Recherche und Sichtung der bestehenden aktuellen Gesetze, Richtlinien, Leitlinien und Normen. Berücksichtigt wurden insbesondere die Publikationen des **Arbeitskreises für angewandte Hygiene in Dialyseeinheiten** bzw. der **Deutschen Arbeitsgemeinschaft für klinische Nephrologie e. V.** Eine detaillierte Auflistung der verwendeten Dokumente findet sich am Ende dieses Beitrages.

Die für die Durchführung der Überprüfung verantwortliche Mitarbeiterin ist Fachärztin für Innere Medizin und mit Arbeitsabläufen in Dialyseeinheiten vertraut. Darüber hinaus nahm das RGU Kontakte mit repräsentativen Herstellern von Dialysegeräten und -produkten auf, um Informationen zum aktuellen Stand der Technik, zu angewandten Verfahren und eingesetzten Produkten zu erhalten.

Unter Beachtung der bestehenden Vorgaben und Standards wurde eine Checkliste für die Überprüfungen entwickelt. Um eine standardisierte Berichterstellung zu ermöglichen, wurden bereits im Vorfeld Textbausteine verfasst und die Berichtsform festgelegt. Das Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation e.V. (KfH), Träger zahlreicher ambulanter Einrichtungen, wurde vom RGU vorab schriftlich über die anstehenden Überprüfungen informiert. Dies erfolgte ebenso im stationären Bereich bei den Klinikleitungen, den betroffenen Fachabteilungsleitungen sowie den Mitarbeitern der Krankenhaushygiene. Auf Wunsch wurde allen Einrichtungen die für die Überprüfung vorgesehene Checkliste vorher zur Verfügung gestellt.

Ablauf der Überprüfungen und Ergebnisse

Die Überprüfung erfolgte an einem vereinbarten Termin und im fachlichen Austausch anhand der Vorgaben der Checkliste. Die erforderlichen Unterlagen wurden vor Ort gesichtet. Nach der Überprüfung erfolgte eine gemeinsame

Diese Woche 19/2007

Krankenhaushygiene:

Zur infektionshygienischen Überwachung von Dialyseeinrichtungen

- ▶ Bericht aus dem Gesundheitsamt München
- ▶ Kommentar aus dem RKI

Meldepflichtige

Infektionskrankheiten:

Aktuelle Statistik

16. Woche 2007

(Stand: 9. Mai 2007)



Abschlussbesprechung aller Teilnehmer. Jede Einrichtung erhielt einen schriftlichen Bericht mit den Ergebnissen der Überprüfung.

Baulich-funktionelle und technische Voraussetzungen

Die **erforderlichen räumlichen Voraussetzungen** (u. a. ausreichend große Behandlungsplätze, ausreichend bemessene Flächen für die Durchführung reiner bzw. unreiner Arbeiten, ausreichende Lagerflächen, getrennte Umkleieräume und Toiletten für Patienten und Personal, separate Räume für die Wasseraufbereitung) erfüllten elf (100 %) der ambulanten Einrichtungen bzw. fünf (83 %) der stationären Einrichtungen.

Korrekt ausgestattete Händewaschplätze zur Durchführung der hygienischen Händedesinfektion waren in den erforderlichen Bereichen bei elf (100 %) der ambulanten bzw. fünf (83 %) der stationären Einrichtungen vorhanden. In einer stationären Einrichtung waren die vorgefundenen baulich-funktionellen Gegebenheiten derart mangelhaft, dass dem Klinikumsvorstand nachdrücklich empfohlen wurde, die Abteilung möglichst zeitnah in anderen, geeigneten Räumlichkeiten unterzubringen.

Die **technisch-apparative Ausstattung** der Hämodialysegeräte (HD-Geräte) sowie die Wasseraufbereitung aller ambulanten und stationären Einrichtungen entsprach dem aktuellen technischen Stand. In allen überprüften Einrichtungen konnte die regelhafte, den Herstellervorgaben entsprechende **Wartung der aktiven Medizinprodukte** objektiv nachvollzogen werden.

Hygienemanagement und Organisationsstrukturen

Sechs (55 %) der ambulanten Einrichtungen werden zentral durch **Hygieneingenieure** betreut und verfügen über zentral ausgebildete **Hygienebeauftragte**. In den übrigen fünf ambulanten Einrichtungen (45 %) waren Hygienebeauftragte benannt, wobei lediglich in zwei dieser Einrichtungen Qualifikationsnachweise über eine entsprechende Schulung/Ausbildung vorlagen. Alle sechs stationären Einrichtungen werden durch **Hygienefachkräfte bzw. Krankenhaushygieniker** entsprechender Institute betreut. In keiner der stationären Einrichtungen erfolgte eine zusätzliche Benennung von Hygienebeauftragten. **Hygieneschulungen aller Mitarbeiter** in regelmäßigen jährlichen Abständen zu hygiene-relevanten Themen führten nachweislich sieben (64 %) der ambulanten bzw. vier (67 %) der stationären Einrichtungen durch.

Über **angepasste Hygienepläne** verfügten zum Zeitpunkt der Überprüfung alle ambulanten und stationären Einrichtungen. In einer ambulanten Einrichtung und zwei stationären Einrichtungen waren diese erstmalig 2006 erstellt worden. Über **angepasste Reinigungs- und Desinfektionspläne** als Bestandteil dieser Hygienepläne verfügten zum Zeitpunkt der Überprüfung alle ambulanten und stationären Einrichtungen. In allen Einrichtungen wurden ausschließlich **gelistete Desinfektionsmittel der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)** und des **Verbandes für angewandte Hygiene (VAH)** für die Hände-, Flächen- und Instrumentendesinfektion verwendet.

Die sachgerechte Aufbereitung der HD-Geräte von gelb (Behandlung von Patienten mit blutübertragbaren Virusinfektionen) nach weiß (Behandlung von Patienten ohne blutübertragbare Virusinfektionen) wird als „Rückführung“ bezeichnet. Dies soll gemäß den aktuellen Leitlinien Ausnahmefällen vorbehalten sein. Bei den für die **Rückführung der HD-Geräte eingesetzten Desinfektionsmitteln** (u. a. Peressig-, Hydroxyessigsäure, Natriumhypochlorit) handelt es sich nicht um für diese Indikation DGHM- bzw. VAH-gelistete Mittel. Diese sind nach Herstellerangaben fungizid, bakterizid und viruzid, entsprechende Fachgutachten liegen vor. Objektiv nachvollziehbar (durch Unterschrift) war eine **Mitarbeiterinweisung** in die **Inhalte der Hygienepläne** im Sinne einer verbindlichen Dienstanweisung bei sechs (55 %) der ambulanten bzw. bei drei (50 %) der stationären Einrichtungen erfolgt.

Maßnahmen zur Infektionsprävention

Aufbereitung von Medizinprodukten

In keiner ambulanten bzw. stationären Einrichtung wurden **kritische Medizinprodukte** aufbereitet. In den seltenen Bedarfsfällen kamen entweder Einmalprodukte zum Einsatz oder es wurden „extern“ von der Klinik-ZSVA (Zentrale Sterilisationsgut-Versorgungsabteilung) entsprechende Medizinprodukte zur Verfügung gestellt. An **semikritischen Medizinprodukten** kamen in allen Einrichtungen Medizinprodukte der Kategorie A zum Einsatz, diese wurden in allen ambulanten Einrichtungen manuell nach Standardarbeitsanweisung bzw. in allen stationären Einrichtungen maschinell im RDG-Gerät (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) aufbereitet. Eine **korrekte Risikobewertung** (ggf. Aufbereitungsvorschriften) der zum Einsatz kommenden Medizinprodukte lag bei sechs (55 %) der ambulanten und bei sechs (100 %) der stationären Einrichtungen vor.

Ein **schriftlicher Standard zur Aufbereitung der Dialysegeräte** lag bei elf (100 %) der ambulanten und sechs (100 %) der stationären Einrichtungen vor. Eine **leitliniengerechte grundsätzliche Trennung gelber und weißer Dialyse mit Vorhaltung entsprechend gekennzeichnete HD-Geräte** zur getrennten Behandlung von Patienten mit blutübertragbaren Virusinfektionen erfolgt bei elf (100 %) der ambulanten bzw. bei fünf (83 %) der stationären Einrichtungen. Eine stationäre Einrichtung gab an, aus organisatorischen Gründen entsprechende Geräte nicht vorhalten zu können und nach gelber Dialyse grundsätzlich rückzuführen.

Schriftliche Standards zur Rückführung von gelb nach weiß lagen bei elf (100 %) der ambulanten bzw. bei vier (66 %) der stationären Einrichtungen unter Berücksichtigung der Herstellerempfehlungen vor. Eine stationäre Einrichtung verfügte über keinen schriftlichen Standard, eine weitere stationäre Einrichtung lässt die Rückführung im Bedarfsfall aus haftungsrechtlichen Gründen grundsätzlich durch die Herstellerfirma ihrer Geräte durchführen.

Eine **objektiv nachvollziehbare Dokumentation der Rückführung** erfolgt bei elf (100 %) der ambulanten bzw. bei fünf (83 %) der stationären Einrichtungen.

Die **Aufbereitung von Dialysatoren bzw. Schlauchsystemen** erfolgte in keiner der ambulanten bzw. stationären Einrichtungen.

Mikrobiologische Kontrollen

Eine objektiv nachvollziehbare mikrobiologische Untersuchung von Proben in **halbjährlichen Abständen in den Jahren 2004 bis 2006** erfolgte bei zehn (91 %) der ambulanten bzw. bei vier (66 %) der stationären Einrichtungen. Kontrolliert wurden das als Rohwasser verwendete Trinkwasser und das Reinstwasser nach dem Durchlaufen der Umkehrosmoseanlage. Das ausschließlich durch Zumischen (Kanister) hergestellte Dialysat wurde bei neun (82 %) der ambulanten bzw. bei vier (66 %) der stationären Einrichtungen entsprechend überprüft. Aus Gründen der Praktikabilität wurde in keiner überprüften Einrichtung der Endotoxingehalt der Dialysierflüssigkeit untersucht.

Bereichs- und Schutzkleidung

In allen ambulanten und stationären Einrichtungen wurde sowohl Bereichskleidung getragen als auch die erforderliche Schutzkleidung vorgehalten, waren schriftliche Standards zum Tragen vorhanden und wurden nach Angaben der beteiligten Einrichtungen konsequent umgesetzt.

Schutzimpfungen Personal

In allen ambulanten und stationären Einrichtungen wurden über den betreuenden Arbeitsmediziner bzw. Betriebsarzt die von der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut (RKI) auf Grund eines erhöhten beruflichen Risikos empfohlenen Schutzimpfungen (Hepatitis B, Influenza) angeboten. Daten zur Inanspruchnahme dieses Angebotes fallen in die Verantwortung der Arbeitsmedizin und wurden in diesem Zusammenhang vom Gesundheitsamt nicht überprüft.

Überprüfung des Infektions- und Impfstatus der Patienten

Nach Angabe der beteiligten Einrichtungen wurde in allen ambulanten und stationären Einrichtungen bei Aufnahme sowie nachfolgend halbjährlich eine **Kontrolle des Infektionsstatus** behandelter Patienten bzgl. Hepatitis B und C sowie HIV durchgeführt. Die von der STIKO empfohlenen **Indikationsimpfungen** werden, soweit möglich, allen Patienten vor Erreichen der Dialysepflichtigkeit angeboten.

Umgang mit infektiösen Patienten

Zum Überprüfungszeitpunkt wurden in zwei (20 %) der ambulanten bzw. in sechs (100 %) der stationären Einrichtungen Patienten mit Hepatitis B, in acht (73 %) der ambulanten bzw. in sechs (100 %) der stationären Einrichtungen Patienten mit Hepatitis C sowie in keiner der ambulanten bzw. in sechs (100 %) der stationären Einrichtungen Patienten mit einer HIV-Infektion behandelt.

Zehn (91 %) der ambulanten bzw. fünf (83 %) der stationären Einrichtungen verfügten über die Möglichkeit der räumlich getrennten Behandlung infektiöser Patienten. Eine ambulante Einrichtung führte die Trennung organisatorisch (Bereichspflege) durch, eine stationäre Einrichtung konnte

bei der Behandlung weder räumlich noch organisatorisch trennen.

Behandlung von Patienten mit multiresistenten Erregern

Zum Überprüfungszeitpunkt wurden in sechs (55 %) der ambulanten bzw. sechs (100 %) der stationären Einrichtungen Patienten mit multiresistenten Erregern (v. a. MRSA) behandelt. Bei der Versorgung dieser Patienten wurde nach Angabe der untersuchten Einrichtungen in allen ambulanten und stationären Einrichtungen **Schutzkleidung** getragen, entsprechende schriftliche Standards lagen vor.

In acht (73 %) der ambulanten bzw. fünf (83 %) der stationären Einrichtungen erfolgte eine **räumliche Trennung** bzw. **Isolierung** dieser Patienten. In drei (27 %) der ambulanten Einrichtungen erfolgte die Trennung organisatorisch, in einer stationären Einrichtung (17 %) konnte keine Trennung vorgenommen werden. Den Angaben zufolge werden **Screeninguntersuchungen** bei behandelten Patienten gemäß den Vorgaben des RKI bei elf (100 %) der ambulanten sowie bei vier (66 %) der stationären Einrichtungen durchgeführt. Zwei stationäre (33 %) Einrichtungen führen grundsätzlich kein Screening auf multiresistente Erreger bei ihren Patienten durch.

Schlussfolgerungen des RGU

Die im Rahmen der Schwerpunktüberprüfung gewonnenen Ergebnisse sind insgesamt als positiv zu werten. Besonders hervorzuheben ist die Tatsache, dass sich **ambulante und stationäre Einrichtungen hinsichtlich Struktur- und Prozessqualität grundsätzlich nicht unterscheiden**.

Eindrücklich zeigte sich die positive Auswirkung eines implementierten Hygienemanagements und festgelegter Organisationsstrukturen mit klarer Zuweisung von Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten auf die Qualität der Hygiene im ambulanten Bereich. Hervorzuheben ist an dieser Stelle die vom Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation e.V. (KfH) und den nephrologischen Fachverbänden über Jahre geleistete hochwertige Arbeit. Ebenso eindrücklich zeigte sich aber auch in einer stationären Einrichtung, dass über lange Jahre hinweg erfolgte Versäumnisse im Hygienemanagement auch bei großem Engagement neu eingesetzten Hygienefachpersonals nur schwer aufzuholen sind. Einige relevante Punkte sollen nachfolgend diskutiert werden:

Die **Ausbildung zum/zur Hygienebeauftragten in der Dialyse** ist bislang weder in Bezug auf die Dauer noch auf die Inhalte der Weiterbildung bundeseinheitlich geregelt. Das KfH bietet seinen Mitarbeitern zentral organisierte Kurse an, die teilweise auch von anderen ambulanten Einrichtungen in Anspruch genommen werden. Anders stellt sich die Situation in den stationären Einrichtungen dar. Eine entsprechende Benennung und Weiterbildung zum Hygienebeauftragten erfolgte in keinem Fall, die Routineaufgaben der Hygiene oder die Lösung aufgetretener hygienischer Probleme wurden grundsätzlich den Mitarbeitern der Krankenhaushygiene übertragen. Nach Auffassung des RGU wäre jedoch der Einsatz qualifizierter

Hygienebeauftragter im Sinne eines *link nursing* als qualitätssichernde Maßnahme wünschenswert.

Weitere Verbesserungspotenziale sieht das RGU in der regelmäßigen Durchführung von Hygieneschulungen aller Mitarbeiter – auch wenn dies aufgrund der oft knappen personellen Besetzung im Schichtdienstbetrieb eine logistische Herausforderung darstellt.

Der überwiegende Anteil der Einrichtungen (94 %) verfügt leitliniengerecht über **gesonderte HD-Geräte für die Behandlung von Patienten mit blutübertragbaren Virusinfektionen** und behandelt diese Patienten in getrennten Räumen (88 %). In diesen Einrichtungen erfolgt eine **Rückführung der HD-Geräte** nur im Ausnahme- bzw. Bedarfsfall standardisiert nach Herstellervorgaben und wird entsprechend dokumentiert. Lediglich eine Einrichtung hält keine getrennten HD-Geräte für diese Indikation vor und führt grundsätzlich nach jeder gelben Dialyse eine dokumentierte Rückführung nach Herstellervorgaben durch. Für die Desinfektionsmittel, die von den Geräteherstellern für die Desinfektion/Rückführung vorgegeben werden, liegen von diesen in Auftrag gegebene mikrobiologische Fachgutachten vor, welche u. a. die Viruzidie bestätigen, eine DGHM- bzw. VAH-Listung ist bislang nicht erfolgt. Die Viruzidie der eingesetzten Präparate wurde u. a. in quantitativen Suspensionsversuchen überprüft, genormte Prüfmethoden für die eigentliche Indikation existieren nicht. Spezielle Empfehlungen hierzu, die über die allgemeinen zur Aufbereitung von Medizinprodukten von BfArM und RKI hinausgehen, werden zur Zeit unter Beteiligung der KRINKO erarbeitet (s. Kommentar S. 165). Zur infektiologischen Relevanz der Übertragung von Viren über das Innere von entsprechend aufbereiteten Dialysegeräten waren keine Literaturangaben verfügbar. Auffallend ist, dass in allen stationären Einrichtungen entsprechende infektiöse Patienten behandelt werden. In ambulanten Einrichtungen war dies nur teilweise der Fall (HIV 0 %, HBV 20 %, HCV 73 %). Die Ursachen sind vielfältig, teilweise wird die Behandlung dieser Patienten abgelehnt, teilweise erfordern bestehende, z. T. schwerwiegende Begleiterkrankungen eine stationäre Behandlung.

Ähnlich gestaltete sich die Verteilung bei der **Behandlung von mit multiresistenten Erregern (MRE)**, v. a. MRSA **kolonisierten bzw. infizierten Patienten**: In allen stationären und in 55 % der ambulanten Einrichtungen wurden entsprechende Patienten behandelt. Die für den ambulanten Bereich überdurchschnittlich hohen Prävalenzzahlen resultieren aus der bekannten Konzentration von Risikogruppen für eine Infektion/Kolonisation mit MRE in der Dialyse. Die Empfehlungen des RKI zum Umgang mit diesen Patienten waren allen Einrichtungen bekannt, deren Sinnhaftigkeit wurde ebenfalls grundsätzlich bejaht. Die praktische Umsetzung jedoch (v. a. die räumlich getrennte Patientenbehandlung) stellt insbesondere die stationären Einrichtungen bei den bestehenden räumlichen Voraussetzungen, den hohen Behandlungszahlen und dem geltenden Abrechnungssystem vor oftmals kaum zu lösende Probleme. Diese werden bedauerlicherweise z. T. auch dadurch „umgangen“, indem

Einrichtungen bewusst kein Screening ihrer Risikopatienten auf MRE durchführen und somit entsprechende Befunde gar nicht erst erhoben werden. Die Problematik dieser Vorgehensweise wird durchaus erkannt, andere praktikable Lösungsansätze werden aber nicht gesehen. Diese Problematik könnte sich bei der gegenwärtigen Entwicklung im Gesundheitswesen noch verschärfen (z. B. Probleme durch VRE, ESBL-Bildner); eine kritische Diskussion in den Fachkreisen und eine rasche Entwicklung praktikabler Lösungen ist aus Sicht des RGU dringend erforderlich.

Literatur:

1. Infektionsschutzgesetz (IfSG), BGBl I, 2000, 1045
 2. Medizinproduktegesetz (MPG), BGBl I, 1994, 1963; Neufassung BGBl I, 1998, 1762; Änderungsfassung BGBl I, 2006, 2407
 3. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), BGBl I, 1998, 1762; Neufassung BGBl I, 2002, 3396; Änderungsfassung BGBl I, 2006, 2407
 4. Trinkwasserverordnung (TrinkWV 2001), BGBl I, 2001, 959; Änderungsfassung BGBl I 2006, 2407
 5. BGR 250/TRBA 250 „Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege“, Bundesarbeitsblatt 11/03, Änderungsfassung 7/06
 6. Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch Instituts (RL-RKI), insbesondere mit den Kapiteln
 - ▶ C 1.1 „Händehygiene“ (Bundesgesundheitsbl 43/00)
 - ▶ C 1.3 „Prävention Gefäßkatheter-assoziiertes Infektionen“ (Bundesgesundheitsbl 45/02)
 - ▶ C 2.1 „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ (Bundesgesundheitsbl 47/04)
 - ▶ C 2.2 „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsbl 44/01)
 - ▶ C 3.4 „Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitswesens“ (Bundesgesundheitsbl 1/02)
 - ▶ F 3.1 „Empfehlung zur Prävention und Kontrolle von Methicillinresistenten *Staphylococcus aureus*-Stämmen (MRSA) in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen“ (Bundesgesundheitsbl 42/99)
 - ▶ E 2 „Surveillance nosokomialer Infektionen sowie die Erfassung von Erregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen“ (Bundesgesundheitsbl 3/00)
- Ältere Anlagen der Richtlinie vor 1997:
- ▶ Anlage zu Ziffer 4.3.4 „Anforderungen der Hygiene an die funktionelle und bauliche Gestaltung von Dialyseeinheiten“ (Bundesgesundheitsbl 12/94)
 - ▶ Anlage zu Ziffer 4.4.6 und 6.7 „Anforderung der Hygiene an die Wasserversorgung“ (Bundesgesundheitsbl 12/1988)
 - ▶ Anlage zu Ziffer 5.1 „Anforderungen der Krankenhaushygiene bei der Dialyse“ (Bundesgesundheitsbl 12/94)
 - ▶ Anlage zu Ziffer 5.6 „Hygienische Untersuchungen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen“ (Bundesgesundheitsbl 6/93)
7. Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut/Stand: Juli 2006 (Epid Bull 2006; 30: 235–254)
 8. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse), 24.06.06
 9. Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) des Arbeitskreises Krankenhaus- und Praxishygiene, insbesondere
 - ▶ „Aufbereitung von Medizinprodukten in Krankenhaus und Praxis“
 10. DIN-/DIN EN-Normen, insbesondere
 - ▶ DIN 58953, 7-10 „Sterilgutversorgung“
 - ▶ DIN EN 60601 „Dialysegeräte“
 - ▶ DIN EN 14476 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie“
 11. Leitlinie für angewandte Hygiene in Dialyseeinheiten (2. Auflage, 2005)
 12. Dialysestandards 2006 der Deutschen Arbeitsgemeinschaft für klinische Nephrologie e.V.

Für diesen Beitrag danken wir Frau Dr. Sabine Gleich und Frau Brigitte Eichinger, Sachgebiet „Infektionshygiene/Medizinalwesen“ des Referates für Gesundheit und Umwelt (RGU) der Landeshauptstadt München. **Ansprechpartnerin** ist Frau Dr. Sabine Gleich (E-Mail: sabine.gleich@munchen.de).

Kommentar zum Beitrag „Infektionshygienische Überwachung von Dialyseeinrichtungen“

In Dialyseeinrichtungen kommen hoch technisierte Medizinprodukte zum Einsatz und es werden chronisch kranke Patienten mit geschwächter Infektabwehr behandelt. Allein diese kurze Charakterisierung umschreibt die besondere Schwierigkeit einer infektionshygienischen Überwachung. Diese obliegt gem. § 36 Abs. 1 Infektionsschutzgesetz (IfSG) den Gesundheitsämtern. Dem Referat für Gesundheit und Umwelt der Landeshauptstadt München ist für diesen Bericht sehr zu danken, da er zahlreiche Denkanstöße für die Durchführung von Begehungen in Dialyseeinrichtungen auch anderenorts enthält.

Sowohl für die Vorbereitung einer solchen Überprüfung als auch für die Erörterung (und Beseitigung) beobachteter Mängel bedarf es einer Verständigung über die geltenden Regelwerke, die sich in Gesetzen, Normen und fachlichen Standards bzw. Empfehlungen wiederfinden. Dies soll Gegenstand dieser Kommentierung sein.

Mitteilungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am RKI zur Dialyse stammen aus dem Dezember 1992 und aus dem Dezember 1994, die „Anforderungen der Hygiene an die Wasserversorgung“ gar aus dem Jahr 1988. Diese Dokumente stehen im Internet auf den Seiten des Robert Koch-Instituts (RKI) – Krankenhaushygiene – weiterhin zur Verfügung, aber sie sind formal nicht mehr Teil der Richtlinien. Die Kommission erklärt dazu in einem Erläuterungstext (www.rki.de > Infektionsschutz > Krankenhaushygiene > Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene > Dokument „Erläuterung der Kommission ... zur Verfügbarkeit älterer Anlagen der Richtlinie ...“), dass „bei der Umsetzung, Anwendung und fachlichen Bewertung der älteren auf der CD (in der Loseblattsammlung) befindlichen Empfehlungen die Adressaten der Richtlinie gehalten (sind), den Abgleich mit dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand selbst vorzunehmen. Dieses Erfordernis ist kein Resultat der Neubearbeitung der Richtlinie (2003), sondern wird seit langem auch seitens der Rechtsprechung verlangt...“.

Da es bei der Überwachung auf Grundlage des IfSG um die Verständigung anzuwendender Vorschriften aus dem Medizinprodukte-, Arzneimittel- und Infektionsschutzrecht geht, ist zu bedenken, dass das Medizinproduktegesetz (MPG) 1994, die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) 1998 und das IfSG 2001 in Kraft getreten sind. Die bereichsspezifischen Empfehlungen der Kommission (bzw. deren oft langwierige Erarbeitung) stammen aber aus der Zeit davor.

Es geht hier nicht um die Feststellung, dass die Anlagen der „alten Richtlinie“ falsch seien; unbestritten ist aber, dass sie die oben erwähnten neueren gesetzlichen Regelungen gar nicht berücksichtigen konnten. Richtig ist auch, dass alle Empfehlungen im Rechtskreis der Trinkwasserverordnung

(TrinkwV) zu den Aufgaben der Trinkwasserkommission beim Bundesumweltamt gehören und heute nicht mehr Gegenstand der Arbeit der KRINKO sind.

In der Gliederung zur „neuen Richtlinie 2003“ ist unter C 5.6 weiterhin eine Empfehlung zur Infektionsprävention in Dialyseeinheiten vorgesehen. Dieser Punkt ist allerdings mit einer Fußnote versehen, wonach die Kommission beabsichtigt, zu diesem Bereich keine eigene Empfehlung zu erarbeiten, sondern künftig auf Mitteilungen und Empfehlungen anderer Institutionen verweisen will, die von der Kommission geprüft und zur Übernahme in die Richtlinie vorgesehen werden.

Unter den vorgenannten Voraussetzungen enthält also die Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention für die Dialyse Lücken, über die sich die Verfahrensbeteiligten im Vorfeld einer geplanten Maßnahme verständigen sollten (und dies im vorgelegten Bericht auch getan haben): Die oben erwähnten „Institutionen“ sind in erster Linie die unter dem Dach der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) vereinigten Fachgesellschaften, die eigene fachliche Standards (Empfehlungen) veröffentlichen. Dies hat auch die Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Klinische Nephrologie (DAKN) mit dem Dialysestandard 2006 umgesetzt, der allerdings im Bereich der Infektionsprävention recht knapp gefasst ist und z. B. für die Aufbereitung von Medizinprodukten nicht alle geltenden normativen Voraussetzungen berücksichtigt.

All dies wurde durch das RGU analysiert und bedacht, denn wichtigste Verständigungsgrundlage für fachlich begründete Anforderungen war die Leitlinie „Angewandte Hygiene in Dialyseeinheiten“ des gleichnamigen Arbeitskreises, dem u. a. Mitarbeiter aus Dialyseeinrichtungen, Vertreter von Fachgesellschaften und Herstellern, Fachpflegekräfte für Hygiene, Mikrobiologen und weitere Wissenschaftler angehören. Das Werk umfasst 200 Seiten und allein der Umfang macht deutlich, dass kaum eine Fragestellung unbeantwortet bleibt. Es wird umfangreiche Literatur angegeben, so dass auch ein vertiefendes Studium zu speziellen Problemen möglich ist.

Offensichtlich konnten sich das RGU und die begangenen Einrichtungen über die Schutzziele und die als Grundlage heranzuziehenden Regelwerke einvernehmlich verständigen, und es dürften von dieser infektionshygienischen Überwachung verschiedene Impulse zur weiteren Verbesserung der hygienischen Situation und des Schutzes von Patienten und Mitarbeitern vor Infektionen ausgehen.

Kommentar aus dem FG 14 „Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene“ des RKI. **Ansprechpartner** ist Dr. Alfred Nassauer (E-Mail: NassauerA@rki.de).

Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten

16. Woche 2007 (Datenstand v. 9.5.2007)

Land	Darmkrankheiten														
	Campylobacter-Enteritis			EHEC-Erkrankung (außer HUS)			Erkr. durch sonstige darmpathogene E. coli			Salmonellose			Shigellose		
	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.
	2007		2006	2007		2006	2007		2006	2007		2006	2007		2006
Baden-Württemberg	166	1.782	1.104	1	29	32	0	69	80	64	1.071	819	3	18	37
Bayern	120	1.812	1.164	5	50	33	13	260	233	85	1.219	1.058	7	29	49
Berlin	35	526	399	0	6	5	3	43	30	21	231	311	1	13	17
Brandenburg	26	408	339	0	9	9	5	77	95	22	291	363	0	1	5
Bremen	3	71	57	0	4	1	0	5	11	3	56	48	0	2	1
Hamburg	20	469	359	0	5	4	0	7	8	11	140	133	1	8	14
Hessen	51	853	643	0	8	4	2	39	42	40	651	498	2	10	10
Mecklenburg-Vorpommern	41	389	337	0	2	1	6	72	119	35	234	230	0	0	4
Niedersachsen	105	1.140	818	1	45	27	0	73	73	67	1.014	777	0	8	6
Nordrhein-Westfalen	252	4.059	3.003	1	91	74	18	282	418	99	1.799	1.766	0	11	16
Rheinland-Pfalz	53	834	573	0	6	9	10	109	79	61	527	580	0	5	5
Saarland	13	338	211	0	0	3	1	17	10	5	120	117	0	1	1
Sachsen	86	1.201	964	0	19	17	11	210	282	51	605	632	0	28	8
Sachsen-Anhalt	23	381	340	0	4	8	14	170	177	34	406	453	0	3	6
Schleswig-Holstein	20	453	426	0	11	15	4	27	21	16	301	181	0	5	1
Thüringen	35	441	348	0	4	5	7	138	114	34	490	401	2	6	10
Deutschland	1.049	15.157	11.085	8	293	247	94	1.598	1.792	648	9.155	8.367	16	148	190

Land	Virushepatitis								
	Hepatitis A			Hepatitis B ⁺			Hepatitis C ⁺		
	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.
	2007		2006	2007		2006	2007		2006
Baden-Württemberg	1	33	27	1	31	42	12	373	452
Bayern	4	30	50	4	50	37	28	437	517
Berlin	1	14	26	2	16	15	14	236	293
Brandenburg	1	7	6	0	5	6	2	22	32
Bremen	0	1	6	0	3	1	0	12	6
Hamburg	1	9	4	1	8	13	0	17	22
Hessen	0	16	46	1	23	29	3	115	145
Mecklenburg-Vorpommern	1	3	5	1	3	4	1	24	33
Niedersachsen	0	14	26	0	18	28	5	165	181
Nordrhein-Westfalen	4	69	58	3	88	108	20	287	368
Rheinland-Pfalz	0	9	25	1	38	21	2	125	148
Saarland	0	3	4	1	8	4	0	29	16
Sachsen	1	8	9	2	13	15	9	93	90
Sachsen-Anhalt	0	6	4	0	17	5	6	63	59
Schleswig-Holstein	0	10	9	0	7	13	1	52	91
Thüringen	0	12	5	1	14	19	8	53	57
Deutschland	14	244	310	18	342	360	111	2.103	2.510

In der wöchentlich veröffentlichten **aktuellen Statistik** wird auf der Basis des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) aus dem RKI zeitnah zum Auftreten meldepflichtiger Infektionskrankheiten berichtet. Drei Spalten enthalten jeweils **1. Meldungen**, die in der ausgewiesenen Woche im Gesundheitsamt eingegangen sind und bis zum 3. Tag vor Erscheinen dieser Ausgabe als klinisch-labordiagnostisch bestätigt (für Masern, CJK, HUS, Tuberkulose und Polio zusätzlich auch klinisch bestätigt) und als klinisch-epidemiologisch bestätigt dem RKI übermittelt wurden, **2. Kumulativwerte im laufenden Jahr**, **3. Kumulativwerte des entsprechenden Vorjahreszeitraumes**. Die Kumulativwerte ergeben sich aus der Summe übermittelter Fälle aus den ausgewiesenen Meldewochen,

16. Woche 2007 (Datenstand v. 9.5.2007)

Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten

Darmkrankheiten															Land
Yersiniose			Norovirus-Erkrankung			Rotavirus-Erkrankung			Giardiasis			Kryptosporidiose			
16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	
2007		2006	2007		2006	2007		2006	2007		2006	2007		2006	
2	76	74	270	7.914	3.501	139	1.383	3.219	13	167	197	2	18	21	Baden-Württemberg
9	156	161	359	11.637	2.783	235	2.802	5.450	8	158	163	0	11	15	Bayern
2	49	40	120	4.826	1.779	110	1.100	1.780	6	79	91	1	17	17	Berlin
6	53	48	162	4.577	1.485	230	2.002	3.447	2	16	14	1	12	6	Brandenburg
0	7	6	6	749	234	10	104	255	0	3	11	0	3	4	Bremen
1	24	21	151	3.249	1.740	53	600	1.159	2	58	27	1	9	2	Hamburg
0	62	72	269	5.636	1.017	84	1.242	1.855	3	74	65	0	8	3	Hessen
2	37	52	89	3.145	1.226	232	1.989	2.783	2	40	53	3	27	44	Mecklenburg-Vorpommern
5	139	122	140	5.822	2.844	168	1.643	3.985	1	41	54	1	14	21	Niedersachsen
5	190	214	845	20.861	4.718	403	3.661	7.720	14	180	192	1	33	24	Nordrhein-Westfalen
1	79	68	256	5.730	1.108	98	1.229	2.188	3	63	73	1	7	5	Rheinland-Pfalz
1	22	27	32	534	59	29	300	425	0	7	11	1	2	1	Saarland
9	242	173	414	5.541	4.139	381	3.813	6.948	5	74	57	2	28	27	Sachsen
5	117	101	190	2.935	1.398	157	1.737	2.973	2	33	31	1	10	8	Sachsen-Anhalt
2	34	58	165	1.970	773	69	436	970	2	23	24	0	0	2	Schleswig-Holstein
10	114	123	100	3.258	2.597	175	1.327	3.208	1	30	22	1	9	9	Thüringen
60	1.401	1.360	3.568	88.384	31.401	2.573	25.368	48.365	64	1.046	1.085	16	208	209	Deutschland

Weitere Krankheiten										Land
Meningokokken-Erkr., invasiv			Masern			Tuberkulose				
16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.		
2007		2006	2007		2006	2007		2006		
0	27	24	1	10	85	9	194	202	Baden-Württemberg	
1	26	47	10	94	42	16	189	241	Bayern	
0	8	13	0	0	7	8	91	105	Berlin	
1	8	5	0	0	2	0	25	36	Brandenburg	
0	0	3	0	0	0	2	14	25	Bremen	
0	3	2	0	1	7	3	53	62	Hamburg	
0	15	10	0	9	45	7	148	138	Hessen	
0	3	4	0	0	0	2	36	35	Mecklenburg-Vorpommern	
0	12	21	0	4	6	5	108	131	Niedersachsen	
2	41	80	12	81	912	31	380	432	Nordrhein-Westfalen	
0	7	8	0	4	24	2	50	60	Rheinland-Pfalz	
0	0	2	0	0	0	2	25	31	Saarland	
1	11	10	0	1	0	4	37	59	Sachsen	
3	11	10	0	0	1	5	54	34	Sachsen-Anhalt	
0	7	5	0	5	7	1	39	37	Schleswig-Holstein	
1	8	7	0	0	0	0	27	45	Thüringen	
9	187	251	23	209	1.138	97	1.470	1.673	Deutschland	

jedoch ergänzt um nachträglich erfolgte Übermittlungen, Korrekturen und Löschungen. – Für das Jahr werden detailliertere statistische Angaben herausgegeben. Ausführliche Erläuterungen zur Entstehung und Interpretation der Daten finden sich im *Epidemiologischen Bulletin* 18/01 vom 4.5.2001.

+ Dargestellt werden Fälle, die vom Gesundheitsamt nicht als chronisch (Hepatitis B) bzw. nicht als bereits erfasst (Hepatitis C) eingestuft wurden (s. *Epid. Bull.* 46/05, S. 422). Zusätzlich werden für Hepatitis C auch labordiagnostisch nachgewiesene Fälle bei nicht erfülltem oder unbekanntem klinischen Bild dargestellt (s. *Epid. Bull.* 11/03).

Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten

16. Woche 2007 (Datenstand v. 9.5.2007)

Krankheit	16. Woche 2007	1.–16. Woche 2007	1.–16. Woche 2006	1.–52. Woche 2006
Adenovirus-Erkrankung am Auge	4	210	121	574
Brucellose	0	8	6	37
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit *	0	24	26	89
Dengue-Fieber	8	64	48	174
FSME	2	9	1	546
Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS)	0	7	7	63
Hantavirus-Erkrankung	26	172	13	72
Hepatitis D	0	3	9	21
Hepatitis E	1	20	10	52
Influenza	108	18.602	3.487	3.804
Invasive Erkrankung durch Haemophilus influenzae	1	32	45	120
Legionellose	6	88	137	571
Leptospirose	1	16	13	46
Listeriose	1	103	148	509
Ornithose	1	4	5	25
Paratyphus	0	12	15	73
Q-Fieber	3	29	40	204
Trichinellose	0	3	19	22
Tularämie	1	2	0	1
Typhus abdominalis	0	11	23	75

* Meldepflichtige Erkrankungsfälle insgesamt, bisher kein Fall einer vCJK.

An dieser Stelle steht im Rahmen der aktuellen Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten Raum für kurze Angaben zu bestimmten neu erfassten Erkrankungsfällen oder Ausbrüchen von besonderer Bedeutung zur Verfügung („Seuchentelegramm“). Hier wird ggf. über das Auftreten folgender Krankheiten berichtet: Botulismus, vCJK, Cholera, Diphtherie, Fleckfieber, Gelbfieber, konnatale Röteln, Milzbrand, Pest, Poliomyelitis, Rückfallfieber, Tollwut, virusbedingte hämorrhagische Fieber. Hier aufgeführte Fälle von vCJK sind im Tabellenteil als Teil der meldepflichtigen Fälle der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit enthalten.

Impressum**Herausgeber**

Robert Koch-Institut
Nordufer 20, 13353 Berlin

Tel.: 030 18.754-0
Fax: 030 18.754-26 28
E-Mail: EpiBull@rki.de

Redaktion

► Dr. med. Jamela Seedat (v. i. S. d. P.)
Tel.: 030 18.754-23 24
E-Mail: SeedatJ@rki.de
► Dr. med. Ulrich Marcus (Vertretung)
E-Mail: MarcusU@rki.de
► Mitarbeit: Dr. sc. med. Wolfgang Kiehl

Redaktionsassistentz

Sylvia Fehrmann
Tel.: 030 18.754-24 55
E-Mail: FehrmannS@rki.de
Fax.: 030 18.754-24 59

Vertrieb und Abonentenservice

Plusprint Versand Service Thomas Schönhoff
Bucher Weg 18, 16321 Lindenberg
Abo-Tel.: 030.948781-3

Das Epidemiologische Bulletin

gewährleistet im Rahmen des infektions-epidemiologischen Netzwerks einen raschen Informationsaustausch zwischen den verschiedenen Akteuren – den Ärzten in Praxen, Kliniken, Laboratorien, Beratungsstellen und Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes sowie den medizinischen Fachgesellschaften, Nationalen Referenzzentren und den Stätten der Forschung und Lehre – und dient damit der Optimierung der Prävention.

Herausgeber und Redaktion erbitten eine aktive Unterstützung durch die Übermittlung allgemein interessierender Mitteilungen, Analysen und Fallberichte. Das Einverständnis mit einer redaktionellen Überarbeitung wird dabei vorausgesetzt.

Das *Epidemiologische Bulletin* erscheint in der Regel wöchentlich (50 Ausgaben pro Jahr). Es kann im Jahresabonnement für einen Unkostenbeitrag von € 49,- per Beginn des Kalenderjahres bezogen werden; bei Bestellung nach Jahresbeginn errechnet sich der Beitrag mit € 4,- je Bezugsmonat. Ohne Kündigung bis Ende November verlängert sich das Abonnement um ein Jahr.

Die **aktuelle** Ausgabe des *Epidemiologischen Bulletins* kann über die **Fax-Abbruffunktion** unter 030 18.754-22 65 abgerufen werden. Die Ausgaben ab 1997 stehen im **Internet** zur Verfügung: www.rki.de > Infektionsschutz > Epidemiologisches Bulletin.

Druck

MB Medienhaus Berlin GmbH

Nachdruck

mit Quellenangabe gestattet, jedoch nicht zu werblichen Zwecken. Belegexemplar erbeten. Die Weitergabe in elektronischer Form bedarf der Zustimmung der Redaktion.

ISSN 1430-0265 (Druck)

ISSN 1430-1172 (Fax)

PVKZ A-14273