

ORSZÁGOS EPIDEMIOLÓGIAI KÖZPONT

MÓDSZERTANI LEVÉL

INFEKCIÓKONTROLL A DIALÍZIS KÖZPONTOKBAN

(2. átdolgozott kiadás)

2016.

ORSZÁGOS EPIDEMIOLÓGIAI KÖZPONT

főigazgató főorvos: Dr. Melles Márta

ORSZÁGOS KÖZEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

főigazgató főorvos: Dr. Pándics Tamás

MAGYAR NEPHROLÓGIAI TÁRSASÁG

elnök: Prof. Dr. Reusz György

MÓDSZERTANI LEVÉL

INFEKCIÓKONTROLL A DIALÍZIS KÖZPONTOKBAN

(2. átdolgozott kiadás)

Összeállították:

Dr. Kurcz Andrea, mb. osztályvezető főorvos, Országos Epidemiológiai Központ

Dr. Milassin Márta, osztályvezető főtanácsos, Országos Epidemiológiai Központ

Dr. Hajdu Ágnes, szakorvos, Országos Epidemiológiai Központ

Dr. Vargha Márta, osztályvezető, Országos Közegészségügyi Központ

Bufa-Dórr Zsuzsanna, okleveles környezetmérnök, Országos Közegészségügyi Központ

Dr. Ladányi Erzsébet, Fresenius Medical Care Dialízis Center Kft. orvosszakmai igazgató, Magyar Nephrológiai Társaság alelnök, Nefrológia és Dialízis országos minőségügyi szakfőorvos

Dr. Árkossy Ottó, orvosigazgató, Fresenius Medical Care Dialízis Center Kft.

Dr. Kulcsár Imre, orvosigazgató, B.Braun Avitum Hungary Zrt.

Dr. Török Marietta, orvosigazgató, Diaverum Hungary Kft.

Veres Ferenc, szervíz vezető, Fresenius Medical Care Magyarország Egészségügyi Kft.

Köszönetet mondunk mindazoknak, akik szakmai javaslataikkal a módszertani levél revíziójában közreműködtek:

Dr. Albert Katalin

Dr. Böröcz Karolina

prof. Dr. Kiss István

Dr. Orosz Márta

Dr. Pékné Dr. Széles Klára

Pintér Mária

Prof. Dr. Reusz György

Dr. Szegedi János

Dr. Török Tamásné

Online publikálás dátuma: 2016. április 22.

TARTALOMJEGYZÉK

1.	BEVEZETÉS.....	5
2.	A DIALÍZIS KÖZPONTOK SZEMÉLYI ÉS TÁRGYI FELTÉTELEIRE VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK.....	6
3.	A DIALÍZIS KÖZPONTOK ÜZEMELTETÉSE A FERTŐZÉSEK MEGELŐZÉSE SZEMPONTJÁBÓL.....	8
3.1.	A VÍZKEZELŐ RENDSZER.....	8
3.2.	DIALIZÁLÓ KÉSZÜLÉKEK ELLENŐRZÉSE.....	15
3.3.	DIALIZÁTOROK.....	16
3.4.	DIALIZÁLÓ OLDATOK.....	16
3.5.	FERTŐTLENÍTÉS.....	16
3.5.1.	Dialízis készülékek fertőtlenítése.....	16
3.5.2.	Koncentrátumot előállító egység fertőtlenítése.....	17
3.5.3.	Az ioncserélt vizet előállító egység fertőtlenítése.....	17
4.	INFEKCIÓKONTROLL.....	18
4.1.	ÁLTALÁNOS ELŐÍRÁSOK.....	18
4.2.	STANDARD ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	18
4.2.1.	Kézhygiéne, kézfertőtlenítés.....	18
4.2.2.	Egyéni védőeszközök használata.....	19
4.2.3.	Köhögési etikett.....	20
4.2.4.	Betegellátási, diagnosztikai és egyéb eszközök.....	20
4.2.5.	Felületfertőtlenítés, fertőtlenítő takarítás.....	20
4.2.6.	Védőruhák és egyéb textíliák fertőtlenítése.....	23
4.2.7.	Veszélyes, fertőző hulladékok kezelése.....	23
4.3.	TERJEDÉS ALAPÚ ÓVINTÉZKEDÉSEK.....	24
4.3.1.	Óvintézkedések Hepatitis B vírus (HBV) hordozó dializált betegek ellátásakor.....	24
4.3.2.	Óvintézkedések anti-HCV pozitív dializált betegek ellátásakor.....	24
4.3.3.	Óvintézkedések HBsAg és anti-HCV pozitivitás esetén.....	25
4.3.4.	Óvintézkedések HIV pozitivitás, illetve AIDS esetén.....	25
4.3.5.	Óvintézkedések multirezisztens kórokozót gyanítottan v. igazoltan hordozó beteg ellátása esetén...	25
4.3.6.	Óvintézkedések felső légúti megbetegedés esetén.....	25
5.	VÉRNYERÉSI HELLYEL KAPCSOLATOS FERTŐZÉSEK MEGELŐZÉSE.....	26
6.	A BIOLÓGIAI KOCKÁZAT CSÖKKENTÉSÉRE IRÁNYULÓ JÁRVÁNYÜGYI RENDSZABÁLYOK.....	27
7.	TEENDŐK FERTŐZŐ BETEGSÉG JÁRVÁNYOS ELŐFORDULÁSA VAGY ANNAK GYANÚJA ESETÉN	30
8.	GYÓGYSZERELÉS.....	31
9.	OKTATÁS ÉS KÉPZÉS.....	32
10.	DIALÍZIS ESEMÉNYEK SURVEILLANCE-A.....	33
11.	HIVATKOZÁSOK.....	34

1. BEVEZETÉS

Jelentős beruházások révén jelenleg közel 60, többségében privatizált dialízis központ működik hazánkban, melyekben évente több tízezer művese kezelés történik. A kezelések száma a dialízis kezelést indokoló veseelégtelenséghez vezető alapbetegségek növekvő gyakorisága miatt évről évre változik, növekszik.

Az Országos Epidemiológiai Központ (a továbbiakban OEK) 2001. évben jelentette meg az „Infekciókontroll a művese állomásokon” című Módszertani levelét (EPINFO 8. évfolyam, 2. különszám, 2001. június 15.), melynek átdolgozása napjainkra több szempontból aktuálissá vált.

Ezen átdolgozott módszertani levél célja a vízkezeléshez kapcsolódó előírások korszerű szabályozása, valamint a hazai dialízis központok infekciókontroll programjának továbbfejlesztése és a fertőzések megelőzésére irányuló tevékenység gyakorlati megvalósításának erősítése.

Az átdolgozott módszertani levélben a vízkezeléshez kapcsolódó előírások meghatározása az ISO23500:2011-es európai szabvány figyelembe vételével történt, míg az infekciókontroll fejezetek alapvetően az amerikai Infekciókontroll Szakemberek és Epidemiológusok Társasága (APIC, Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, www.apic.org) által 2010-ben kiadott, a hemodialízis kezeléssel összefüggésbe hozható fertőzések kiküszöböléséről szóló szakmai ajánlás („Guide to the Elimination of Infections in Hemodialysis”) felhasználásával készült. Az ajánlás tudományos bizonyítékokon alapuló intézkedéseket, illetve beavatkozásokat tartalmaz, melyek alkalmazásával megelőzhetőek a dialízis központok egészségügyi ellátással összefüggő fertőzései.

A dialízis kezelések járványügyi jelentőségét, a dialízissel összefüggő fertőzések megelőzésének lehetőségét bizonyító, egységes módszertan alapján gyűjtött országos surveillance adatokkal jelenleg nem rendelkezünk hazánkban. A 2001. évi módszertani levél felülvizsgálatát a hiányzó országos surveillance adatbázis létrehozását lehetővé tevő jogszabályi változások is indokolták [elsősorban az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek minimumfeltételeiről és felügyeletéről szóló 20/2009. (VI.18.) EüM rendelet], valamint az újonnan ismertté vált, tudományos bizonyítékokon alapuló infekciókontroll intézkedések beemelésének igénye a hazai gyakorlatba.

2. A DIALÍZIS KÖZPONTOK SZEMÉLYI ÉS TÁRGYI FELTÉTELEIRE VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK

A működés *általános* tárgyi és személyi feltételeit az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló, többször módosított 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet szabályozza.

Az említett jogszabály nem tér ki részletesen a helyiségek kialakításának higiénés követelményeire, ezért ezen a téren az alábbiak betartása szükséges:

- A dialízis központ helyiségeinek (pl. kezelő helyiség, nővérdolgozó, vizsgáló, laboratórium, szennyes-, hulladéktároló, takarítóeszköz tároló, vízkezelő helyiség, ágytálmosó, stb.) padozata, falburkolata (2,10 m belmagasságig) mosható, fertőtleníthető kivitelben készüljön. Csempeburkolat nem követelmény a kezelő, a nővérdolgozó és a vizsgáló vonatkozásában.
- A kezelő helyiségekben, vizsgálóban, nővérdolgozóban, ágytálmosó-fertőtlenítő helyiségben, laboratóriumban, technikai szobában, vízkezelő helyiségben és a koncentrátum előkészítő helyiségben hideg-melegvízes (a vizsgálóban, kezelőben, nővérdolgozóban lengőkaros vagy érintés nélküli szenzoros) csaptelep, kézfertőtlenítő szer és folyékony szappan fali adagolóval, valamint papírtörletartóval ellátott vízvételi hely kialakítása szükséges.

Valamennyi – fent említett - helyiség bútorzata mosható, fertőtleníthető kivitelben készüljön.

Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek minimumfeltételeiről és felügyeletéről szóló 20/2009. (VI.18.) EüM rendelet valamennyi egészségügyi szolgáltató számára meghatározza az *infekciókontroll* személyi és tárgyi feltételeit, valamint az infekciókontroll tevékenység tartalmát. A rendelet 1. sz. melléklete tartalmazza a dialízis központok infekciókontrolljára vonatkozó feltételrendszert.

A rendelet 5. szakasza szerint az egészségügyi szolgáltató az infekciókontroll tevékenységet az OEK által kiadott módszertani levelek és az egészségügyért felelős miniszter által kiadott szakmai irányelvek figyelembevételével folytatja. Az infekciókontroll az egészségügyi szolgáltató belső minőségügyi rendszerének része (6. szakasz).

Mindezek értelmében:

- A működtetés megkezdése előtt (továbbá változtatás esetén azonnal) a dialízis központ helyi viszonyait tükröző technológiai leírás, valamint ápolási és infekciókontroll szabályzat készítenendő. Az infekciókontroll szabályzatnak tartalmaznia kell a jelen módszertani levél és kiemelt módszertani hivatkozásainak infekciókontroll fejezeteit (surveillance, fertőtlenítés,

sterilizálás, kézhigiéne, vízkezelő rendszer ellenőrzése, egyéb technológiai eljárásrendek, védőoltási szabályzat, dolgozók oktatásának rendje).

- A technológiai folyamatok, az ápolási folyamatok és az ellenőrzések minden fázisa, illetve eredménye írásban rögzítendő. A vizsgálati eredményekről, a fertőtlenítések elvégzéséről áttekinthető, időrendi táblázatot kell készíteni.
- Ugyancsak jól áttekinthető táblázatban vagy a számítógépes nyilvántartásban rögzítendő, hogy a beteget mikor, milyen (a gépkönyvben feltüntetett típusú és gyári számú) sorszámú gépen dializálták és a dialízisben az ápoló személyzetből ki működött közre (kezelőlap).
- Az illetékes egészségügyi hatóság a megelőző jellegű ellenőrzései során elsősorban a belső minőségügyi rendszer kontrolljaként működik és a higiénés vizsgálaton túl a kezelés kritikus pontjaira vonatkozó helyi szabályozást, dokumentációt vizsgálja át.

3. A DIALÍZIS KÖZPONTOK ÜZEMELTETÉSE A FERTŐZÉSEK MEGELŐZÉSE SZEMPONTJÁBÓL

A dialízis kezelésnek az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések kialakulása szempontjából kritikus pontjai:

3.1. A VÍZKEZELŐ RENDSZER

A dialízis víz és folyadék előállításához, értékeinek megfigyeléséhez és a fertőtlenítési rutinhoz kapcsolódó előírások meghatározása az ISO23500:2011-es európai szabvány figyelembe vételével történt. A szabvány harmonizál az

ISO 13958:2009 Koncentrátumok a haemodialízishez és ehhez kapcsolódó terápiák számára

ISO 13959:2009 Víz a haemodialízis és ehhez kapcsolódó terápiák számára

ISO 11663:2009 A dialízis folyadék minősége a haemodialízis és ehhez kapcsolódó terápiák számára

ISO 26722:2009 Vízkezelő berendezés a haemodialízis és ehhez kapcsolódó terápiák számára című szabványokkal.

A szabvány és azon belül a feltételek, előírások meghatározzák a dialízis folyadék minőségét a felhasználási pontra vonatkozóan.

A dialízishez előállított víz nem tartalmazhat az ISO 13959-ben előírt határértékeknél magasabb értékben jelen lévő kémiai összetevőket.

A dialízis központok vízkezelő rendszere a tápvízből a hemodializáló folyadék készítéséhez szükséges nagy tisztaságú vizet állítja elő. A vízkezelő rendszert a tápvíz kémiai és mikrobiológiai minőségének (beleértve a normál körülmények között előforduló ingadozást), valamint a technikai jellemzőinek (nyomás, hőmérséklet, ivóvízkezelő technológia) figyelembe vételével úgy kell kialakítani, hogy alkalmas legyen az 1.–3. táblázatnak megfelelő minőségű, nagy tisztaságú víz, dializáló víz előállítására. Tápvízként csak legalább ivóvíz minőségű [a 201/2001 (X.25.) Kormányrendelet előírásainak megfelelő] víz használható, kifogásoltság esetén a megfelelő minőségű tápvizet előkezeléssel kell biztosítani.

A dializáló víz előállítására alkalmas vízkezelő technológia összeállításáért a tervező és a kivitelező a felelős. A vízkezelő és vízszállító rendszerben használt anyagokra, termékekre, vegyszerekre és technológiákra a 201/2001 (X.25) Kormányrendelet ivóvízzel érintkező anyagokra vonatkozó előírásai irányadóak. A vízelosztó rendszert úgy kell kialakítani, hogy a vízterek térfogata a lehető legkisebb legyen és holtterek ne alakulhassanak ki. A vízkezelő és vízelosztó rendszerből nem kerülhetnek kémiai vagy mikrobiológiai szennyezőanyagok a termelt dializáló vízbe. A rendszerben alkalmazott anyagok minőségét a tisztítás, fertőtlenítés nem

károsíthatja. A vízkezelő technológiát az illetékes egészségügyi hatóság hagyja jóvá. A rendszer megfelelő üzemelését folyamatosan nyomon kell követni, a termelt víz minőségét rendszeresen ellenőrizni kell. Az üzemelés során a nagytisztaságú termelt víz minőségéért a dialízis központ vezetője a felelős.

3.1.1. A vízkezelő rendszer minden egyes egységének az ivóvízszolgáltatás vízmérő órájától kezdve megfelelő vízmintavételi helyel kell rendelkeznie. A tápvíz és a vízkezelés minden egyes fázisa után a kezelt víz minőségét negyedévente ellenőrizni kell. A vízkezelés egyes lépései után vett minták funkcionális javasolt minőségi követelményeit az ISO 23500:2011 „C” melléklete, illetve az 1.–3. táblázat technológiai víz oszlopa tartalmazza. A vízkezelés nem okozhatja a kezelt víz minőségének romlását. A vizsgálatoknak legalább az 1.–4. táblázat szerinti paramétereire kell kiterjednie, emellett szükség szerint az adott kezelési lépés hatékonyságát igazoló egyéb vizsgálatokat kell végezni. Az illetékes egészségügyi hatóság olyan vízminőségi jellemző vizsgálatát is elrendelheti, amelyre nincs meghatározott határérték, de feltételezhető, hogy egészségügyi szempontból kockázatot jelentő mennyiségben van jelen a vízben.

A tápvíz vizsgálat évi egyre csökkenthető, és a technológiai víz rendszeres vizsgálata elhagyható, ha a vízelőkészítő rendszer teljes validációja megtörtént, és a validációval igazolható, hogy a termelt dializáló víz minősége folyamatosan megfelel az 1. táblázat előírásainak. A validációs dokumentumoknak tartalmazniuk kell a vízelőkészítő rendszer legalább olyan részletes leírását, amelyből a termelt víz minőségére vonatkozó kockázatok értékelhetők, a berendezések műszaki, technológiai adatait, az üzemeltetés műszaki paramétereit, a kontroll vízvizsgálatok és műszaki paraméterek mérési eredményeit és azok értékelését (trendfigyelés). A validációs dokumentumot kérésre az illetékes egészségügyi hatóságnak be kell mutatni.

3.1.2. A dialízis központban az alábbi helyszíni vizsgálatokat kell elvégezni (ISO 23500:2011):

Összes aktív klór: (Ha a tápvizet klórozzák, vagy a vízkezelésben klórozás történik). A mérést az aktív szén szűrő után naponta, minden betegműszak előtt (dupla szénoszlop telepítése esetén elegendő naponta), vagy online módon kell elvégezni. Az összes aktív klórtartalom ne legyen magasabb, mint 0,1 mg/l. Eltérés esetén az aktív szén töltetet ki kell cserélni. A tápvízben és a többi technológiai lépésnél a vizsgálatot heti egyszer kell végezni.

pH: A dializáló oldat pH-ját naponta kell ellenőrizni. Ha a pH az 1. táblázatban foglalt tartományon kívül esik, akkor ellenőrizni kell a dializáló víz pH-ját is. Az eltérés okát fel kell deríteni és meg kell szüntetni az eltérés okát.

Vízkeménység: Ha a vízkezelésben a reverz ozmózist vízlágyítás előzi meg, akkor a vízlágyítás után a maradék vízkeménységet naponta ellenőrizni kell. Ha a

keménység meghaladja a 10 mg/l CaO értéket (0 dH°), a vízlágyító működését felül kell vizsgálni. A reverz ozmózis berendezés gyártója ettől eltérő értéket is megadhat. Magasabb vízkeménység befolyásolhatja a reverz-ozmózis készülék működését, de a vízben lévő Mg és Ca ionokat a készülék membránja eltávolítja.

Vezetőképesség: A fajlagos elektromos vezetőképességet az RO készülékbe beépített folyamatosan mérő vezetőképesség mérővel kell ellenőrizni. A mérés hitelességét – az előírt felülvizsgálati lépések és intervallumok betartása mellett – a gyártó szavatolja. (Az időszakos felülvizsgálatnál ellenőrizni kell a beépített vezetőképesség-mérő hitelességét).

A készülék működését havonta offline méréssel ellenőrizni kell. A reverz ozmózis készülék előtt és után mért értékből a sóátbocsátás vagy visszatartás értéket kell számolni, mértékét vagy az RO berendezés adja meg, vagy az alábbi képlet szerint kell meghatározni:

sóátbocsátás: $S_A = 100 - S_V$. S_V (sóvisszatartás) = $(C_T - C_P) / C_T$ ahol C_T a Ro berendezés előtti technológiai víz, C_P az RO berendezés utáni dializáló vízfajlagos elektromos vezetőképessége.

Ha a sóátbocsátás mértéke a beüzemelési érték kétszeresét meghaladja, a reverz ozmózis membrán integritását ellenőrizni kell.

A rendszeres helyszíni vizsgálatok végezhetőek a helyben szokásos módon, pl. kereskedelmi forgalomban kapható tesztekkel, vagy online validált mérőeszközzel.

3.1.3. A dialízis központ üzemeltetőjének az alábbi önellenőrző laboratóriumi vizsgálatokat kell elvégeztetni. A mintavételeket és a vízvizsgálatokat akkreditált laboratórium végezheti.

Bakteriológiai vizsgálatok: A tápvízből és a technológiai vizekből *E. coli* és coliform szám (MSZ EN ISO 9308-1 szerint), *Pseudomonas aeruginosa* (MSZ EN ISO 16266 szerint) telepszám 22°C-on és 37°C-on (MSZ EN ISO 6222 szerint). A dializáló vízben a telepszámot 17 és 23 °C közötti hőfokon, 7 napig tartó inkubációval kell meghatározni, tripton-glükóz kivonat agaron (TGEA) Reasoner's agaron (R2A) vagy ezzel igazoltan egyenértékű eredményt adó körülmények között.

Kémiai vizsgálatok: A 3.–4. táblázat szerinti paraméterek vizsgálatát nemzetközileg elfogadott szabványos módszerrel (lehetőség szerint magyar szabvány szerinti, ISO, vagy US EPA standard módszerrel) kell vizsgálni, amelynek alsó méréshatára a 3.–4. táblázatban megadott határérték maximum 30%-a.

Mikroszkópos biológiai vizsgálatok: MSZ 448-36:1985 szerint.

Pirogenitási vizsgálat: Bakteriális endotoxin kimutatás az Európai Gyógyszerkönyv előírásai szerint (LAL teszt).

3.1.4. A 3.1.3. szerinti vizsgálatokat az alábbi gyakorisággal kell végezni:

A tápvíz részletes kémiai, mikrobiológiai és mikroszkópos biológiai vizsgálata negyedévente (201/2001 (X.25.) Kmr. előírásai szerint) szükséges.

A technológiai víz (homokszűrő utáni víz, lágyító utáni víz, aktív széniszűrő utáni víz) részletes kémiai, mikrobiológiai és mikroszkópos biológiai vizsgálata a tápvízzel azonos gyakorisággal, negyedévente szükséges.

A termelt dializáló (nagy tisztaságú) víz részletes kémiai és mikroszkópos biológiai vizsgálata negyedévente szükséges. A dializáló víz kémiai és mikroszkópos biológiai vizsgálata évi egyre csökkenthető, ha a vízelőkészítő rendszer 3.1.1. pont szerinti validációja megtörtént. A nyomelemeket (4. táblázat) a táblázat megjegyzéseiben megadott gyakorisággal, de legalább 3 évente egyszer kell vizsgálni. Ahol a tápvíz arzén koncentrációja az ivóvízre vonatkozó határértéket meghaladja, ott az arzént negyedévente kell vizsgálni. Ahol az ivóvízkezelésben alumínium tartalmú derítőszer alkalmaznak, ott az alumíniumot negyedévente kell vizsgálni.

A termelt dializáló (nagy tisztaságú) víz és a reverz ozmózis berendezésre visszatérő technológiai víz mikrobiológiai és pirogenitási vizsgálata havonta szükséges. A mintavételezéseket úgy kell időzíteni, hogy az a rendszer fertőtlenítését megelőző időszakban történjen, de legkorábban a fertőtlenítést követő 24 óra elteltével.

Az akkreditált mintavételek során a 3.1.2 szakasz szerinti helyszíni vizsgálatokat is el kell végezni akkreditált módon.

3.1.5. A dialízis központ vízkezelő rendszerét a tápvíz minősége alapján kell kialakítani, hogy alkalmas legyen a követelményeknek megfelelő dialízis víz előállítására. A dialízis központ működésének megkezdése előtt (beüzemelésakor) vagy rekonstrukcióját követően a vízkezelő rendszer minden fázisánál el kell végezni a vízminták 3.1.3 szerinti részletes vagy részleges kémiai, mikrobiológiai, mikroszkópos biológiai és pirogenitási vizsgálatát, továbbá a dializáló folyadék mikrobiológiai és pirogenitási vizsgálatát. A dialízis központ csak megfelelő eredmények esetén kezdheti meg működését (1.–4. táblázat). A dialízis központ működésének megkezdése előtt javasolt az ISO 23500:2011-es európai szabvány szerinti validáció elvégzése.

Átmeneti üzemszünet esetén vagy a permeátum körben bekövetkezett javítás, módosítást követően, az adott szakasz fertőtlenítését követően, a bakteriológiai vizsgálatokat az üzem újbóli indítása előtt el kell végezni. A vizsgálatok eredményét dokumentálni kell. (A továbbiakban az ellenőrzések üteme a 3.1.4 szakasz szerint történik.) A permeátum körben bekövetkezett módosítást követően javasolt az ISO 23500:2011-es európai szabvány szerint a rendszer újra validálását elvégezni.

3.1.6. Amennyiben a dializáló víz (nagy tisztaságú ionmentes víz) minősége az érvényes előírások szerint hemodialízis céljára megfelel, de a fázisvizsgálatok

(technológiai víz eredmények) valamelyike kifogásolt, akkor a szükséges helyreállító intézkedések megtétele (pl. fázis javítása, egyes oszlopok fokozott öblítése, soron kívüli fertőtlenítés) haladéktalan megtétele után kontroll vizsgálat végzése szükséges.

3.1.7. Amennyiben a dializáló víz (nagy tisztaságú ionmentes víz) esik kifogás alá, és a betegeknél ezzel összefüggő pirogén reakció, vagy egyéb fertőzésre utaló klinikai tünetek jelentkeznek, az állomás nem üzemelhet a hiba kontrollált kijavításáig.

Ha a kifogásolt dializáló víz (nagy tisztaságú ionmentes víz) mellett nincs pirogén reakció és egyéb klinikai tünet, az üzemelés folytatható, de ismételt mintavétel és a rendszer azonnali kijavítása és soron kívüli fertőtlenítése szükséges.

A nem megfelelő kémiai vagy pozitív bakteriológiai, biológiai eredményeket, illetve a pozitív pirogenitási vizsgálati eredményt a vizsgálatot végző laboratóriumnak jelentenie kell az érintett dialízis központnak és a működési engedély kiadójának.

3.1.8. Beavatkozási határérték. Az előírt helyreállító beavatkozásokat akkor is el kell végezni, ha a dializáló oldat bakteriológiai eredménye vagy a pirogenitási vizsgálat eredménye meghaladja a beavatkozási határértéket (lásd 1. táblázat), amely jellemzően a vízminőségi határérték 50%-a. Ez esetben jelentési kötelezettség nincs.

1. táblázat: Bakteriológiai és pirogenitási (endotoxin) paraméterek határértékei

Vízminőségi jellemző (határérték)	Technológiai víz*	Dializáló oldat (beavatkozási határérték)	Ultratiszta dializáló oldat
Telepszám 37 °C (TKE/ ml)	20	-	-
Telepszám 22 °C (TKE/ml)	100	100 (50)	0,1
Endotoxin (EU/ml)	0,5	0,5 (0,25)	0,03

*A vízkezelő technológia műveletei után vett vízminta (pl.: homokszűrő, vízlágyító, aktív szén-szűrő után vett minta)

2. táblázat: Biológiai paraméterek határértékei

Vízminőségi jellemző (határérték)	Technológiai víz*	Termelt nagytisztaságú víz
Üledék (ml/l)	0,10	0
Véglények (i/l)	0	0
Házzal rendelkező fajok (i/l)	5	0
Fonálférges (i/l)	5	0
Egyéb férgek (i/l)	0	0
Baktériumok (szennyezettségjelzők) (i/l)	0	0
Gombák (i/l)	0	0
Vas-és mangánbaktériumok (i/l)	2×10^4	0
Kénbaktériumok (i/l)	10^2	0
Algák és cianobaktériumok (i/l) - felszíni vízből nyert tápvíz esetében	5×10^3	0
Algák és cianobaktériumok (i/l) - <u>nem</u> felszíni vízből nyert tápvíz esetében	10^3	0
Magasabb rendű szervezetek	0	0

*A vízkezelő technológia műveletei után vett vízminta (pl.: homokszűrő, vízlágyító, aktív szén-szűrő után vett minta)

3. táblázat: Kémiai paraméterek határértékei

Vízminőségi jellemző (határérték)	Technológiai víz*	Termelt dializáló (nagy tisztaságú) víz
pH	≥6,5 és ≤9,5	≥5,5 és ≤8,0
Vezetőképesség (μS/cm 20 °C-on)	2500	25(50) ^a
Összes aktív klór (mg/l)	0,10 ^b	0,10
Ammónium (mg/l)	-	0,20
Klorit (m/l) ^c	0,2	0,1
Nitrit (mg/l)	-	0,02
Nitrát (mg/l)	-	9,0
Szulfát (mg/l)	-	100
Fluorid (mg/l)	-	0,2
Kalcium (mg/l)	2,0	2,0
Magnézium (mg/l)	4,0	4,0
Összes keménység (mg/l)	10 CaO ^d	10 CaO
Nátrium (mg/l)	-	70
Kálium (mg/l)	-	8,0
TOC (mg/l) ^e	0,50	0,50
összes THM (μg/l)	15	15
Vas (mg/l)	0,10 ^f	0,10
Mangán (mg/l)	0,025 ^f	0,025

*A vízkezelő technológia műveletei után vett vízminta (pl.: homokszűrő, vízlágyító, aktív szén szűrő után vett minta)

^a 25-50 μS/cm közötti tartomány figyelmeztetési szint, 25 μS/cm feletti érték esetén a javító intézkedés tervezett elvégzése szükséges. 50 μS/cm feletti érték esetén dialízis nem végezhető.

^b aktív szén szűrő után

^c akkor vizsgálандó, ha a tápvízet klór-dioxiddal fertőtlenítik

^d lágyító után

^e helyettesíthető KOIps vizsgálattal, ez esetben a határérték 0,1 mg/L technológiai vízre és a termelt nagy tisztaságú vízre

^f vas- és mangántalanítás után (ahol releváns)

4. táblázat: Nyomelem paraméterek határértékei

Vízminőségi jellemző (határérték)	Termelt dializáló (nagy tisztaságú) víz
Arzén (μg/l)	5,0
Ezüst (μg/l)	5,0
Kadmium (μg/l)	1,0
Króm (μg/l)	14
Ólom (μg/l)	5,0
Szelén (μg/l)	10
Cink (mg/l)	0,10
Réz (mg/l)	0,10
Alumínium (μg/l)	10
Bárium (mg/l)	0,10
Higany (μg/l)	0,20
Berillium (μg/l)	0,40
Tallium (μg/l)	2,0
Antimon (μg/l)	6,0

3.1.9. A vízminőség 3.1.3—3.1.8. szerinti ellenőrzése mellett az üzemeltetési paramétereket (pl. vegyszerfogyás, egyéb működési körülmények, helyes működést igazoló egyéb vízminőségi paraméterek) is rendszeresen ellenőrizni kell. A vízkezelés során végzett beavatkozásokról, üzemelési körülményekről, monitoring vizsgálatokról üzemnaplót kell vezetni, amelyben rögzíteni kell a vízmérő napi állását, a szűrők cseréjét, a fertőtlenítés időpontját, az elvégzett ellenőrző vizsgálatok eredményét, beleértve a termelt víz fajlagos elektromos vezetőképességét, valamint a napló elején egyszer az automatikusan vezérelt műveletek naponta ismétlődő időpontját. Az előforduló rendkívüli eseményeket és a helyreállító intézkedéseket a naplóban rögzíteni kell.

3.2. DIALIZÁLÓ KÉSZÜLÉKEK ELLENŐRZÉSE

3.2.1. A gépek előírt ellenőrzése az üzembentartót terheli.

3.2.2. Minden gyári új gépnél, valamint más dialízis központból származó használt gép használatba vétele előtt fertőtlenítés, majd ezt követően a dializáló oldatból bakteriológiai- és pirogenitási teszt végzése szükséges. A vizsgálatok eredményét dokumentálni kell. A készülék használatba vétele online hemodiafiltráció kezelés esetén negatív bakteriológiai és pirogenitási vizsgálati eredmény birtokában lehetséges. Ha negatív pirogenitási vizsgálati eredmény már rendelkezésre áll, de a mikrobiológiai vizsgálat folyamatban van, akkor hemodialízis kezelés végezhető a negatív mikrobiológiai eredmény megérkezéséig.

3.2.3. A bakteriológiai ellenőrzéseket és a pirogenitási vizsgálatot. évi rendszerességgel kell elvégezni azon készülékeknél, amely nem rendelkezik gyártó által validált endotoxin és baktérium visszatartó filterrel (ISO23500:2011). Javasolt a készülékek vizsgálatait havi ütemezésben, rotációs rendszerben elvégezni. Azon készülékek esetén, amelyek ilyen filterrel el vannak látva, és a felhasználó a gyártó utasításait betartva, a rendszert megfelelően karbantartja, a mintázásuk nem szükséges. A baktérium visszatartó filter cseréjénél a gyártó utasításait kell figyelembe venni. A gyártói kézikönyv tartalmazza a használat és lejárat feltételeit (csere maximum 100 vagy 150 kezelés vagy 3 hónap használat után szükséges). Az eredmények és a szűrők cseréjének írásos dokumentálása szükséges, a dokumentumokat kérésre az illetékes egészségügyi hatóság részére be kell mutatni. A vonatkozó határértékeket az 1. táblázat tartalmazza.

3.2.4. Pozitív bakteriológiai és endotoxin vizsgálati eredmény együttes fennállása esetén soron kívüli fertőtlenítés, valamint a gép mikrobiológiai és pirogenitási kontroll vizsgálata szükséges. A negatív eredmény megérkezéséig a gép nem használható.

3.2.5. Mobil kezeléseknél használt művesekészülékek esetében a mikrobiológiai, illetve pirogenitási vizsgálatot havonta kell elvégezni (felmentés nem adható). Kivételt képeznek a technológiailag vizet nem használó mobil dialízis készülékek.

3.2.6. A fertőzések megelőzése céljából fontos a dializáló készülékek azonosíthatósága. Minden rendszerbe állított géphez gépkönyv tartozik, amely tartalmazza a gép típusát és gyári számát. A gép jelölésére a gépkönyvben feltüntetett típus és gyári szám mellett egy egyszerű sorszám is használható. A gépek sorszámozása egy üzemeltetői hálózaton belül vagy dialízis központként folyamatosan történjen. Minden gépnek más száma legyen, amelyet többé megváltoztatni nem lehet. A beteg kezelőlapjára a gép fix sorszáma kerüljön.

3.3. DIALIZÁTOROK

A dializáláshoz a GYEMSZI Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (EMKI) által tanúsított, regisztrált H vagy CE/H jelzésű steril, egyszerhasználatos dializátorok alkalmazhatóak. **A dializátorok ismételt felhasználása nem engedélyezett.**

3.4. DIALIZÁLÓ OLDATOK

A dializáló oldatok alkalmazhatóságát az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) minősíti. A dializáló oldatok bakteriológiai és pirogenitási vizsgálatát évente kell elvégeztetni. Ha a dializáló oldat pirogén reakciót ad, a készüléket soron kívül fertőtleníteni kell.

Azokban a dialízis központokban, ahol koncentrátum készítés történik, a koncentrátum mikrobiológiai és pirogenitási vizsgálatát a dializáló oldattal azonos gyakorisággal, évente el kell végezni. A koncentrátumok mikrobiológiai tisztaság vizsgálata az Európai Gyógyszerkönyv előírásai szerint történik.

3.5. FERTŐTLENÍTÉS

3.5.1. Dialízis készülékek fertőtlenítése

A készülékek fertőtlenítését a gyártó vagy a forgalmazó által adott géptípushoz rendszeresített Műszer-, vagy Gépkönyvben, illetve Kezelési utasításban előírtak szerint kell végezni. A fertőtlenítés csak a készüléket gyártó cég által felelősséggel hatékonyan nyilvánított szerrel és/vagy eljárással történhet.

- A dializáló készülék külső felületét, a kezelőszéket/ágyat minden dialízis kezelés befejeztével az újabb beteg dialízisének megkezdése előtt fertőtleníteni szükséges (pl. fertőtlenítő kendővel.) A külső vénás és artériás nyomásmérő transzducer filtereket/protektorokat dializált betegenként cserélni kell.
- A dializáló készülék belső fertőtlenítését a gyártó előírása szerint, minden kezelés után el kell végezni. (Megjegyzés: A jelenleg alkalmazott készülékeknél a fertőtlenítő oldat biztosításával a készülékek a fertőtlenítő program szerint elvégzik a fertőtlenítést.
- A fertőtlenítést követő öblítést úgy kell kivitelezni, hogy a készülék a maradék fertőtlenítőszerrel mentes legyen. A maradék fertőtlenítőszer eltávolítását igazolni kell.

- A fertőtlenítés elvégzésének tényét dokumentálni kell, illetve a gép által rögzített és tárolt információ is dokumentációnak minősül.
- A dializáló készülék külső és belső fertőtlenítését mobil dialízis készülékkel történő kezeléseknél is minden kezelés után el kell végezni és dokumentálni kell.
- Víz nem használó mobil dialízis készülékek esetében belső fertőtlenítés nem kivihető, a külső fertőtlenítés minden kezelést követően elvégzendő.
- Tartalék, használaton kívül helyezett dializáló gépet le kell üríteni, lehetőség szerint vízmentesen kell tárolni. Külső és belső fertőtlenítését használaton kívül legalább 72 óránként el kell végezni. A fertőtlenítést dokumentálni kell.

3.5.2. Koncentrátumot előállító egység fertőtlenítése

A koncentrátumot előállító berendezéshez a gyártó konkrét fertőtlenítési előírást rendszeresít, mely maradéktalanul betartandó. Teljesen zárt koncentrátum készítő rendszer esetén dezinficiálás nem szükséges.

3.5.3. Az ioncserélt vizet előállító egység fertőtlenítése

Az ioncserélt vizet előállító egység általában különböző típusú szűrőkből, ioncserélő gyantákból, csővezetékekből, víztartályból és nyomásfokozó szivattyúkból áll. A szűrőegységeket a gyártó által előírt módon kell kezelni, illetve meghatározott gyakorisággal kell cserélni. A kezelés vagy csere alkalmával a szűrők környezetét, a szűrőegység szerkezeti elemeit fertőtlenítő oldattal kell kezelni. Az ioncserélő gyanták fertőtlenítése kizárólag a gyártó előírása szerint történik. A reverz-ozmózis készülékek csővezetékei, víztartálya, szivattyúi, a körvezeték és ezek szerelvényeinek fertőtlenítése a rendszer fertőtlenítő oldattal történő feltöltésével és meghatározott ideig tartó cirkuláltatásával történik, az alkalmazott fertőtlenítőszer használati útmutatásának, és a rendszert gyártó szervezet előírásainak megfelelően. A reverz ozmózis készülék és a körvezeték fertőtlenítését a validációban meghatározott időnként szükséges elvégezni, de javasolt a havi fertőtlenítési ciklus követése (ISO23500:2011 szerint).

4. INFEKCIÓKONTROLL

4.1. ÁLTALÁNOS ELŐÍRÁSOK

A dialízis központokban a fertőzések kialakulása és terjedése megelőzhető a standard óvintézkedések és a terjedés alapú óvintézkedések betartásával, a különböző fertőtlenítő eljárások alkalmazásával, illetve a beavatkozások aszepszisének biztosításával. A dialízis központoknak rendelkeznie kell higiénés tervvel, szabályzattal, melynek tartalmaznia kell a kézfertőtlenítés, a bőrfertőtlenítés, az alkalmazott eszközök és a környezet fertőtlenítésére (fertőtlenítő takarítás) vonatkozó technológiai leírásokat, a fertőtlenítéshez alkalmazott fertőtlenítőszer megnevezését, hatóanyagát, felhasználási koncentrációját, a fertőtlenítés kivitelezéséért felelős személy nevét.

A dialízis központokban alkalmazható fertőtlenítési módszereket, az alkalmazható fertőtlenítőszeret, ezek alkalmazási paramétereit az OEK Dezinfekciós osztálya által kiadott „Tájékoztató a fertőtlenítésről a járványügyi gyakorlatban és a betegellátásban alkalmazható fertőtlenítő eljárások kézikönyve (a továbbiakban: „Tájékoztató a fertőtlenítésről”) tartalmazza. Az alkalmazható fertőtlenítőszeret, ezek alkalmazási paramétereit pedig az OEK által kiadott „Tájékoztató a betegellátás és a járványügyi gyakorlat részére engedélyezett és forgalmazott fertőtlenítőszerokről V. számú lista”, Budapest, 2009. tartalmazza. Ezen tájékoztató kiegészítéseként az OEK információs hetilapja, az EPINFO havi összesítésben közli a változásokat és újonnan engedélyezett készítményeket.

4.2. STANDARD ÓVINTÉZKEDÉSEK

A standard óvintézkedések alapját az a feltételezés képezi, hogy minden beteg vagy egészségügyi szolgáltatást igénybevevő személy potenciálisan olyan kórokozókka fertőzött vagy kolonizált, amelyek az egészségügyi ellátórendszeren belül terjedhetnek.

A személyzetnek a beteggel való tevékenység (ápolás, gondozás, dialízis indítása és befejezése, kanülálás, dekanülálás) során a fertőzésektől való védelem érdekében a standard óvintézkedéseket be kell tartania.

4.2.1. Kézhygiéne, kézfertőtlenítés

A kézfertőtlenítés a fertőzések megelőzésére és a fertőzések terjedésének megakadályozására szolgáló legfontosabb módszer. A kézfertőtlenítést „A kézhygiéne gyakorlata az egészségügyi és az ápolást végző szociális szolgáltatásokban” című OEK Módszertani levélben foglaltak szerint kell végezni (2010. EPINFO 2. különszám).

A dializált beteggel, illetve az alkalmazott eszközökkel, anyagokkal történő bármely tevékenység megkezdése előtt és annak befejezését követően, valamint a kezelő helyiségbe történő be- illetve kilépés előtt kézfertőtlenítést kell végezni.

Ennek megfelelően: kezet kell fertőtleníteni (védőkesztyű használatától függetlenül):

- a beteggel történő kontaktus előtt
- a beteggel történő érintkezést követően
- aszeptikus beavatkozás előtt
- testváladékkal történő kontaktus után
- a beteg környezetének érintését követően
- fertőzött eszközök, tárgyak, műszerek érintése, kezelése után
- védőkesztyű levétele után

Higiénés kézfertőtlenítésre (alkoholos bedörzsölés), illetve fertőtlenítő kézmosásra (fertőtlenítő szappanos kézmosás) *fali-, mobil adagoló*ból kijuttatott, ún. széles hatásspektrumú (baktericid, fungicid, virucid hatással rendelkező), hazánkban engedélyezett fertőtlenítőszer vagy fertőtlenítő hatású folyékony szappant kell alkalmazni.

Előnyben kell részesíteni a dialízis kezelőhelyeknél elhelyezett (ún. mobil) adagolókból kijuttatható, alkohol alapú kézfertőtlenítő szereket (ún. alkoholos kézbedörzsölő készítményeket).

A kézfertőtlenítés (elsősorban alkoholos kézbedörzsölés) lehetőségét javasolt *minden betegellátási ponton* (dializáló helyenként) biztosítani.

A fali adagolóból kifogyott fertőtlenítőszer pótlásáról az adagoló szétszerelése és mechanikus tisztítása, fertőtlenítése, összeszerelése után kell gondoskodni. Amennyiben a dialízis központban többféle kézfertőtlenítő szer is alkalmaznak, a fali adagolók tartályán minden esetben fel kell tüntetni a tartályban levő fertőtlenítőszer nevét.

Az alkalmazható kézfertőtlenítő szereket „Tájékoztató a betegellátás és a járványügyi gyakorlat részére engedélyezett és forgalmazott fertőtlenítőszerekről. V. sz. hivatalos lista” című kiadvány, valamint az OEK által hetente megjelentetett EPINFO-ban (Epidemiológiai Információs Hetilapban) közzétett „Engedélyezett fertőtlenítőszer” című rovatok tartalmazzák.

4.2.2. Egyéni védőeszközök használata

A közvetlen betegellátás során (dialízis kezelés indítása, befejezése) egyszerhasználatos, nem steril kesztyűt kell viselni. A kesztyűt két beteg között váltani kell. Steril kesztyű viselete csak a centrális véna szúrásakor, a katéter aszeptikus ellátása esetén kötelező a vérnyerési hely fertőződésének megelőzése érdekében.

Védőköpenyt kell viselni a bőr védelmének és a ruházat szennyeződésének vagy kontaminációjának megelőzése érdekében minden olyan esetben, amikor vérrel, testváladékokkal vagy testnedvekkel való kontamináció várható.

Maszk és védőszemüveg vagy arcvédő alkalmazása a dialízis indításán, illetve befejezésén kívül abban az esetben követelmény, ha a beteg köhög, köpetet ürít, vagy vérrel való kontamináció várható. Maszkot kell viselni akkor is, ha a beteget ellátó személynek felső légúti megbetegedése van.

Amennyiben az ellátó személyzetnek munkaalkalmasságot kizáró fertőző betegsége van, ebben az esetben az ellátó személy egyéni védőeszköz használata mellett sem végezhet munkát.

4.2.3. Köhögési etikett

A dolgozókat oktatni kell a fertőző forrás kontrolljával kapcsolatos intézkedések fontosságára, amelyek megelőzik a cseppfertőzéssel terjedő kórokozók terjedését, különösen a szezonális virális járványok idején. A betegeket el kell látni a légúti fertőzés tüneteivel rendelkező betegekre vonatkozó ajánlásokkal: takarják el a szájukat/orrukat, ha köhögnek és tüsszentenek, használjanak eldobható papír zsebkendőt, és mossanak kezet a légúti váladékkal történt érintkezés után.

Biztosítani kell a tiszta papír zsebkendőt és a használt papír zsebkendők tárolására szolgáló, érintés nélkül használható gyűjtőedényt (pl. lábpedállal működő, műanyaggal bélelt szemetes edény). Különösen influenza-szezon idején a dialízis központba való belépéskor maszkot kell felajánlani a köhögő betegnek és más tünetes személynek (pl. kísérőnek).

4.2.4. Betegellátási, diagnosztikai és egyéb eszközök

A beteg ellátása során alkalmazott minden olyan eszközzel, amely vérrel, testváladékkal, szekréttummal vagy exkrétummal szennyeződött, oly módon kell bánni, hogy elkerülhető legyen a bőr, a nyálkahártyák, a ruházat szennyeződése és a kórokozók átvitele más betegre vagy a környezetre.

A dialízis kezelés során alkalmazott nem egyszer használatos eszközöket - vérnyomásmérő mandzsetta, fonendoszkóp - két beteg kezelése között az OEK Dezinfekciós osztálya által kiadott „Tájékoztató a sterilizálásról. Az egészségügyi ellátásban alkalmazható sterilizáló eljárások módszertani kézikönyve.” című kiadványban előírtak szerint kell csíramentesíteni. Célszerű a betegek étkezéséhez egyszer használatos tányérok, poharak biztosítása.

Gondoskodni kell arról, hogy egyszer használatos eszköz használat után ne kerüljön újra alkalmazásra.

4.2.5. Felületfertőtlenítés, fertőtlenítő takarítás

Minden dialízis központnak rendelkeznie kell írásos fertőtlenítési-takarítási renddel, amelyben részletesen szabályozásra kerülnek a minden betegműszak után, illetve a naponta, a hetente, a havonta, a negyedévente és félévente/évente elvégzendő fertőtlenítő takarítási és felületfertőtlenítési feladatok. A fertőtlenítő takarítási rend

kidolgozásához az alábbiak mellett az OEK Dezinfekciós osztálya által kiadott „Tájékoztató a fertőtlenítésről. A járványügyi gyakorlatban és az egészségügyi szolgáltatásban alkalmazható fertőtlenítő eljárások kézikönyve.” című kiadványban leírt eljárások és módszerek az irányadóak. A fertőtlenítő takarítási és felületfertőtlenítési tevékenységben egészségügyi dolgozó kizárólag akkor vehet részt, ha erre vonatkozóan előzetesen képzésben részesült.

A dialízis központ helyiségeinek padló- és mosható falburkolatainak, a nyílászáró szerkezetek (ajtó, ablak), épületgépészeti felszerelések (pl. fűtőtest, lámpa burkolat, stb.) valamint a berendezési-, felszerelési tárgyak felületeinek a fertőtlenítésére ún. széles antimikrobiális spektrummal (baktericid, fungicid, virucid) rendelkező fertőtlenítőszerrel, illetve tisztító hatású fertőtlenítőszerrel kell alkalmazni.

A dialízis központ helyiségeinek padló burkolatainak fertőtlenítő takarításához az ún. kétedényes (kádas), préses duo mop eljárás, illetve a legelőnyösebb a tisztító hatású fertőtlenítőszerrel előre átitatott mopok alkalmazásával történő fertőtlenítő takarítás.

A fertőtlenítő takarítás szakszerű és eredményes végrehajtását, szervezettségét növeli az eltérő szennyezettségű területek fertőtlenítő takarításához alkalmazott az ún. színkódos edények és törölkendők alkalmazása. A színkód alkalmazás biztosítja azt, hogy eltérő színű edényből történjen a padló felület fertőtlenítő takarítása, illetve más színű edényből és törölkendő alkalmazásával a helyiség felszerelési tárgyainak és ismét más színű edényből a vizes egységek, mellék helyiségek fertőtlenítő takarítása.

Színkód rendszer a felületek tisztításhoz-fertőtlenítéséhez:

Kék színű edény és azonos színű törölkendő: berendezési, felszerelési tárgyak felületeinek fertőtlenítéséhez (pl. nyílászárók, radiátorok, asztalok, székek, stb.)

Sárga színű edény és azonos színű törölkendő: mosdókagyló, pipere polc, fürdőkád, tusolókabin, stb.

Piros színű edény és azonos színű törölkendő: WC kagyló, piszoár, hulladék tároló, stb.

Fehér színű edény és azonos színű törölkendő: tálalókonyha berendezési tárgyi, hűtőszekrény, stb.

Zöld színű edény és azonos színű törölkendő: speciálisan kiemelt területek fertőtlenítéséhez.

Kiemelt fertőtlenítő takarítás:

A HBV vagy HCV fertőzöttek ellátását biztosító dialízis központokban, ezen betegeket ellátó kezelőkben külön megjelölt takarító eszközöket kell alkalmazni, amelyek máshol nem használhatóak. A fertőtlenítő takarításnak mindig a nem fertőzött betegeket ellátó részlegről a fertőzötteket ellátó részleg felé kell haladnia.

Készenléti fertőtlenítő takarítás:

A naponta/műszakonkénti fertőtlenítő takarítás mellett, váratlan esemény bekövetkezése után elvégzendő fertőtlenítés, fertőtlenítő takarítás. Nem teljes munkafolyamat, hanem az adott pillanatban keletkező lokális szennyeződések (vér, ételkiömlés, stb.) eltávolítását szolgálja. A padló felületre, vagy berendezési-, felszerelési tárgy felületére került váladék vagy vérszennyeződés eltávolítását először fertőtlenítőszer rápermetezésével, ráöntésével kell kezelni, majd a fertőtlenítőszer behatási idejét kivárva kesztyűben papírvattával felitatni, ezután következhet a fertőtlenítő felmosás.

Minden betegműszak után végzendő takarítás az alábbi helyeken

- Dialízis kezelők munkafelületei, gépek, kezelőszékek külső felületeinek fertőtlenítő tisztítása.
- A dializáló helyiségekben, a betegvárókban és a dializált betegek által használt egyéb helyiségekben, közlekedőkben a padló- és használati felületek fertőtlenítő takarítása, tisztítása.

5. táblázat: Példa a naponta, hetente, havonta és negyedévente elvégzendő takarítási és felületfertőtlenítési feladatok szabályozására

Naponta elvégzendő feladatok	Hetente elvégzendő feladatok
<ul style="list-style-type: none">• Padló tisztító-fertőtlenítő felmosása:<ul style="list-style-type: none">- Vizsgálók, peritoneális dialízis helyiség- Dezinficiáló helyiség- Labor- Nővérpihenő – teakonyha- Személyzeti öltözők és vizesblokkok- Veszélyes hulladéktároló- Főorvosi szoba, orvosi szoba, irodák, tárgyaló- Vízgépház, kazánház, technikai műhely- Raktárak, lépcsőházak- Betegforgalomból kieső közlekedők• Szemetes edények, papírkosarak kiürítése, nylonzsák cseréje• Mosdó, csaptelepek, felette levő polc, tükör fertőtlenítő lemosása• Mosdó körüli csempéről a napi szennyeződés eltávolítása fertőtlenítő lemosással• Villanykapcsolók, fali lámpák, nővérhívók fertőtlenítő tisztítása• Berendezési tárgyak, kezelőszékek, dialízis készülékek külső fertőtlenítése• Íróasztal, telefon, klaviatúra, berendezési, felszerelési tárgyak fertőtlenítő tisztítása• Mérlegek fertőtlenítő takarítása• Ajtók kilincs körüli felületéről a kéznyomok eltávolítása• WC, piszoár, zuhanytálca fertőtlenítő tisztítása• Ablakpárkány letörlése	<ul style="list-style-type: none">• Napi tisztító takarítás körébe tartozó helyiségek padozatának fertőtlenítése• Kezelőszékek és dialízis készülékek alatti területek alapos tisztítása• Dialízis készülékek alapos tisztítása (hátsó felület is)• Szekrények külső felületének teljes fertőtlenítő lemosása• Csempe-, üveg-, mosható falfelületek szennyeződések eltávolítása• Az intenzíven használt és az ápolási területeken az ajtók teljes felületének tisztítása• Szemetes edények, takarító kocsik fertőtlenítő kimosása• Pókhálók leszedése, fűtőtestek teljes fertőtlenítő lemosása• Szőnyegek porszívózása• Ablakpárkány tisztítása

Havonta elvégzendő feladatok	Negyedévente elvégzendő feladatok
<ul style="list-style-type: none"> • Valamennyi helyiség padozatának tisztítása és fertőtlenítő felmosása • Mosható falak teljes felületének fertőtlenítése • Világítótestek, armatúrák fertőtlenítő tisztítása • Fűtési csővezetékek, fűtőtestek tisztítása • Ablakok külső - belső tisztítása, ablakkeretek lemosása • Vízköoldás • Ágyasztalok -, kezelőszékek alsó felületének alapos tisztítása és fertőtlenítése • Szekrénybelső fertőtlenítővel való lemosása • Hűtőszekrények leolvasztása és fertőtlenítése • Szőnyegek és kárpitok porszívózása, kisebb foltok tisztítása • Valamennyi berendezés tisztítása • Nagy igénybevételnek kitett padlófelületek alaptisztítása 	<ul style="list-style-type: none"> • A kiürített helyiségek teljes fertőtlenítő nagytakarítása • Korábbi takarítóanyag-lerakódás gépi eltávolítása • Mennyezeti lámpák portalanítása, lemosása

4.2.6. Védőruhák és egyéb textíliák fertőtlenítése

A dialízis központban alkalmazott textíliákat (védőruházat, ágynemű, egyéb textíliák) potenciálisan fertőzöttnek kell minősíteni, ezért ezeket csak **fertőtlenítő mosással** lehet tisztítani.

Az alkalmazandó **termo-, vagy kemo-termo-dezinfekciós mosás módszereit** a „Tájékoztató a fertőtlenítésről” című módszertani kézikönyv tartalmazza. Amennyiben a dialízis központ a fertőtlenítő mosás lehetőségével nem rendelkezik, úgy ezeket a textíliákat fertőtlenítő mosási módszereket alkalmazó egészségügyi mosodában kell tisztítani. A használt textíliákat erre a célra kialakított, zárható, fertőtleníthető szennyes tárolókban kell gyűjteni, melyek felületét a tárolók ürítését követően felületfertőtlenítő szerrel dezinficiálni kell vagy a textíliák lehúzását követően a központ szennyes tárolójában kell elhelyezni.

A szennyes textíliákat rendszerint a mosodák az előírás szerint direktben elszállítják. Ellenkező esetben a szennyes textíliákat vagy műanyag zsákokban vagy az előző kritériumoknak megfelelő konténerekben kell szállítani, mely utóbbiakat a szállítás után fertőtleníteni kell.

4.2.7. Veszélyes, fertőző hulladékok kezelése

Az Országos Közegészségügyi Központ (OKK) szakvéleménye alapján, az erre a célra engedélyezett zsákokban vagy merev falú gyűjtő edényzetben kell gyűjteni, lezárni és átmenetileg erre a célra engedélyezett veszélyes hulladéktárolóban átmenetileg tárolni.

A dialízis központokban keletkező hulladékok veszélyes, részben kommunális (konyhai hulladék, irodai anyagok, papírhulladék, Bi-Bag koncentrátumos kannák, Diasafe) hulladéknak minősülnek. A hulladékkezelést a veszélyes hulladékokról

szóló 2000. évi XLIII. törvény alapján kiadott 1/2002.(I.11.) EüM rendelet szabályozza. Ennek megfelelően a hulladék gyűjtését szeparáltan kell végezni és elszállíttatni, illetve gondoskodni a szakszerű megsemmisítésről.

4.3. TERJEDÉS ALAPÚ ÓVINTÉZKEDÉSEK

4.3.1. Óvintézkedések Hepatitis B vírus (HBV) hordozó dializált betegek ellátásakor

A HBsAg pozitív betegek dialízis kezelésének centralizációja (egy-egy kijelölt dialízis központban történő kezelése) járványügyi szempontból indokolt. Ennek értelmében a fővárosi és Pest megyei HBsAg pozitív betegek dialízis kezelését az Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet Szent László Kórház telephelyén működő dialízis központ, míg a vidéki HBsAg pozitív betegek dialízis kezelését a szükséges feltételeket biztosító megyei dialízis központok végzik.

- A HBsAg pozitív betegek dialízis kezelését külön kezelő helyiségben, a számukra fenntartott gépeken, külön szakápolóval kell elvégezni az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimum feltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet alapján.
- A kezelő személyzet számára kötelező a védőeszközök használata és a vírus negatív betegeket kezelő személyzettől eltérő színű vagy külön jelzéssel rendelkező munkaruházat.
- A HBV pozitív dialízis kezelőbe történő be- és kilépéskor kézfertőtlenítés szükséges. Orr-szájmaszk és védőszemüveg vagy arcvédő használata kötelező AV fisztula/graft-os, illetve dialízis nagyvéna kanülös beteg kezelésének indítása és befejezése során.
- A HBV pozitív betegeket ellátó személyzet egyidejűleg HBsAg negatív betegeket nem láthat el.
- A HBsAg pozitív beteget ellátó személyzetnek hepatitisz B ellen védettnek kell lennie.
- A HBV pozitív kezelőből fel nem használt gyógyszert kivinni és más betegnél felhasználni nem szabad.

A HBsAg negatív, de anti-HBc pozitív betegek dialízis kezelését is ajánlott a fenti dialízis központokban és feltételekkel végezni tekintettel arra, hogy ezekben az esetekben rutin laboratóriumi vizsgálatokkal nem lehet kizárni a hepatitis B vírus jelenlétét egyes szomatikus sejtekben.

4.3.2. Óvintézkedések anti-HCV pozitív dializált betegek ellátásakor

Az anti-HCV pozitív és egyben HCV-RNS pozitív betegek kezeléséhez „Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimum feltételekről” szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet alapján külön dializáló gépeket és 4 kezelőhelyenként, illetve műszakonként 1 szakápolót kell fenntartani.

4.3.3. Óvintézkedések HBsAg és anti-HCV pozitivitás esetén

Amennyiben kettős vírushordozásról van szó, a HBsAg pozitív betegek dialízis kezelésére vonatkozóak az irányadók.

4.3.4. Óvintézkedések HIV pozitivitás, illetve AIDS esetén

A HIV pozitív, illetve AIDS-ben szenvedő betegek dialízis kezelését jelenleg az Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet Szent László Kórház telephelyén működő dialízis központ végzi.

4.3.5. Óvintézkedések multirezisztens kórokozót (MRK) gyanítottan vagy igazoltan hordozó beteg ellátása esetén

MRK irányú szűrővizsgálatok végzésére vonatkozóan jelenleg nincsen tudományos bizonyítékokon alapuló ajánlás, de járványügyi szempontból ajánlott meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) irányában szűrni a beteget a krónikus hemodialízis programba való bekerülés előtt. Amennyiben a dializált beteg MRSA vagy egyéb MRK hordozása ismertté válik, a kórokozó(k) terjedése a standard óvintézkedések, valamint a kontakt terjedés elleni óvintézkedéseknek szigorú és ellenőrzött betartásával megfékezhető. Az MRSA kolonizáció megszüntetését (ún. dekolonizációt) helyi kezeléssel meg kell kísérelni infektológus javaslata szerint.

További szűrővizsgálatok lehetnek indokoltak más multirezisztens kórokozó (pl. vancomycin-rezisztens *Enterococcus sp.*, kiterjedt spektrumú béta-laktamáz termelő vagy karbapenem nem érzékeny *Enterobacteriaceae*) kimutatása irányába egyéni kockázatbecslés alapján, pl. korábbi intenzív osztályos vagy más magas kockázatú osztályon (pl. égés, traumatológia, ortopédia, szív- és mellkassebészet, érsebészet, transzplantáció) történt kezelés esetén vagy külföldi beteg vendég dialízise előtt.

Multirezisztens kórokozót gyanítottan vagy igazoltan hordozó beteg ellátására vonatkozó részletes ajánlásokat a Multirezisztens Kórokozók Okozta Fertőzések Megelőzéséről szóló 2016. évi OEK Módszertani Levél tartalmaz.

4.3.6. Óvintézkedések felső légúti megbetegedés esetén

Amennyiben a dializálandó beteg felső légúti megbetegedésben szenved, a kezelés ideje alatt maszkot kell viselnie.

5. VÉRNYERÉSI HELLYEL KAPCSOLATOS FERTŐZÉSEK MEGELŐZÉSE

A hemodialízis kezelésben részesülő betegek legveszélyesebb és egyben leggyakoribb egészségügyi ellátással összefüggő fertőzése a vérnyerési helyvel (arteriovenozus fisztula, graft, centrális nagyvéna kanül) összefüggő véráramfertőzés. Míg az ellátórendszer más profiljaiban az érkatéterek minél előbbi megszüntetése a cél, addig a dializált betegeknél az eszközös (centrális nagyvéna katéter) vérnyerési lehetőség fenntartása életfontosságú.

A vérnyerési eszközök közül a fisztula vagy graft kialakítása és megtartása a cél, szemben a tartós vagy ideiglenes (átmeneti) nagyvéna katéter alkalmazásával. A tartós és ideiglenes dializáló kanülok alkalmazása esetén az infekciós ráta 10-szer nagyobb, mint a fisztula, graft esetén.

5.1. A fisztula vagy graft kialakítására műtéttel, műtői körülmények között kerülhet sor. A műtét során és azt követően a műtéti sebfertőzések megelőzésével kapcsolatos irányelvben foglaltak betartása szükséges.

5.2. A hemodialízis kezeléshez alkalmazott tartós vagy ideiglenes centrális érkatéter behelyezése a dialízis kezelőhelyiségtől elkülönített helyiségben, az aszepszis szabályainak betartásával történjen.

5.3. A tartós vagy ideiglenes centrális érkatéter behelyezésénél (szúrásánál) az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről szóló tájékoztató (EPINFO 16. évfolyam, 5. különszám, 2009. november 16.) „I. Centrális katéterrel összefüggő véráramfertőzések megelőzése” cím alatt szereplő pontok betartása szükséges.

5.4. Az eszközhasználattal összefüggő véráramfertőzések megelőzésében, illetve gyakoriságuk csökkentésében nagy jelentőséggel bír a bőr fertőtlenítése a beavatkozás helyén.

A bőr fertőtlenítését a hemodialízis indítása (fisztula szúrás) előtt el kell végezni. Ehhez virucid hatással is rendelkező bőrfertőtlenítő szert kell használni. Kanülon keresztül történő dialízis indításkor a kanülvégek és csatlakozók fertőtlenítéséhez a megfelelő fertőtlenítőszer alkalmazandó.

5.5. Dialízis katéterek ápolása: a dialízis kivitelezése előtt és azt követően az előző pontban szereplő tájékoztató I. C (A katéter szúrását követően) pontjaiban foglaltak betartása javasolt.

6. A BETEGEK ÉS A SZEMÉLYZET BIOLÓGIAI KOCKÁZATÁNAK CSÖKKENTÉSÉRE IRÁNYULÓ JÁRVÁNYÜGYI BIZTONSÁGI RENDSZABÁLYOK

A **dializált betegek** csökkent védekezőképességüknél fogva fokozottan fogékonyak számos fertőzésre, ideértve a tuberkulózist (TBC) és a védőoltással megelőzhető betegségeket is. Ezért a dialízis központ infektókontroll programjának alapvető része a dializáltak immunizációs programja. Minden dializált számára egyénileg kell megtervezni a szükséges védőoltásokat, figyelembe véve a beteg életkorát, oltási státuszát és egészségi állapotát.

6.1. A fertőzési kockázat csökkentése érdekében a dializáltak számára a hepatitis B elleni védőoltás kötelező. A következő védőoltások javasoltak: pneumococcus elleni védőoltás; influenza elleni védőoltás (évente).

6.2. A védőoltások általános és specifikus indikációit, az oltások felhasználására vonatkozó, valamint a hazánkban beszerezhető oltóanyagokkal kapcsolatos információkat az OEK évente aktuálisan kiadott, védőoltásokról szóló módszertani levele tartalmazza.

6.3. Törekedni kell arra, hogy az előre láthatóan krónikus programba kerülő betegek esetében, még a gondozás során történjenek meg a HIV, HBsAg, anti-HBs és anti HCV vírusszerológiai vizsgálatok. Elégtelen protektív anti-HBs szint esetén védőoltási sorozat adása indokolt. Ha valaki akutan szorul művese kezelésre és szerológiai eredményei nem ismertek, az ezt tisztázó vizsgálatot a kezelés megkezdésekor (első akut vagy krónikus kezelés) azonnal meg kell indítani.

6.4. Ha a dializált beteg oltatlan, vagy az első hepatitis B oltási sorozatot követően nem rendelkezik protektív (≥ 10 mIU/mL) anti-HBs ellen-anyagszinttel, oltását a gyorsított séma szerint azonnal meg kell kezdeni 0., 1., 2. hónapban és 12. hónap múlva emlékeztető oltásra is szükség van. Egy-egy oltás alkalmával 40 μ g antigént tartalmazó vakcinát adunk felnőtt betegeknek.

6.5. Amennyiben az oltási sorozat beadását követően a dializált anti-HBs szintje ≥ 10 mIU/mL, akkor védettnek tekintjük HBV fertőzéssel szemben. Az anti-HBs szintet évente kell ellenőrizni és amennyiben az ellenanyag szint 10 mIU/mL alá csökken, akkor a dializált beteget booster oltásban kell részesíteni (oltásonként 40 μ g antigént tartalmazó vakcinával).

6.6. Amennyiben a dializált beteg az első oltási sorozatot követően nem rendelkezik protektív anti-HBs (< 10 mIU/mL) ellenanyagszinttel, akkor az oltási sorozat megismétlése szükséges.

6.7. Azt a dializált beteget, akinek ellenanyag szintje két oltási sorozat beadását követően sem éri el a protektív 10 mIU/mL szintet, fogékonynak (non-respondernek) kell tekinteni és évente kell szűrni HBsAg irányába.

6.8. Az első HBsAg pozitív eredmény észlelése után a beteget külön gépen és külön helyiségben kell dializálni (lásd 4.3.1. Óvintézkedések Hepatitis B vírus (HBV) hordozó dializált betegek ellátásakor). A HBsAg vizsgálatot és az ismétlődő vizsgálatokat is hatósági akkreditált laboratóriumban kell végezni.

6.9. Anti-HCV vizsgálatot az első dialízis kezeléskor (akut és krónikus dialízis esetén is) el kell végezni, majd 6 havonta meg kell ismételni. Az anti-HCV pozitív dializált beteg fertőzőképességének megállapítására évente HCV-RNS meghatározás elvégzése is szükséges.

6.10. HBsAg vagy anti-HCV pozitív vizsgálati eredmény csak olyan laboratóriumból fogadható el validnak, amelynek engedélye van ezen diagnosztikai vizsgálatok elvégzésére.

6.11. Vendég dialízis, azaz más dialízis központba történő végleges vagy átmeneti küldés, átirányítás esetén: elvégzendő a HBsAg, az anti-HBs és az anti-HCV vizsgálat. Ezen eredmények 30 napnál nem lehetnek régebbiek. További szűrővizsgálatok lehetnek indokoltak multirezisztens kórokozó szűrése irányába egyéni kockázatbecslés alapján, pl. külföldi beteg vendég dialízise esetén.

6.12. HIV szűrés a dialízis kezelés megkezdésekor, majd azt követően évente végzendő.

6.13. A dialízis központokban kezelt beteg TBC szűrését a dialízis kezelés megkezdése előtt, majd évenként el kell végezni.

A dialízis központ üzemeltetője a „biológiai tényezők kockázatának kitett munkavállalók egészségének védelméről” szóló 61/1999. (XII. 1.) EüM számú rendelet értelmében köteles **a munkavállalók** biológiai kockázatának felmérésére, valamint a becsült kockázat csökkentésére, illetve megszüntetésére vonatkozóan intézkedéseket fogantatosítani (védőoltási szabályzat, szűrővizsgálatok, tűszűrés, éles eszköz okozta sérülések, baleset során vérrel való kontamináció esetén szükséges eljárási szabályok, védőeszközök használata, stb.).

6.14. A dialízis központokban elsősorban a vér és testváladékok útján kialakuló (HBV, HCV, HIV) fertőzések, valamint a TBC kockázatával kell számolni. Ezért elengedhetetlen, hogy mind a HBV, mind a HCV vonatkozásában a dialízis központokba felvételre kerülő dolgozó virológiai és szerológiai állapotát az üzemeltető (működtető) ismerje. Járványügyi szempontból lényeges tudni, hogy ki lehet fertőző forrás, ki a védett és ki a fogékony.

6.15. A dialízis központban dolgozók védőoltásairól az OEK által évente kiadott védőoltási módszertani levél „Munkakörhöz kapcsolódó védőoltások” című fejezetében foglaltak az irányadók.

6.16. A személyzet vérrel való kontaminációja (pl. tűszúrás, éles eszköz okozta sérülés) esetén szükséges aktív, passzív védőoltások rendjére vonatkozóan az OEK „A betegellátás során vérrel és testváladékokkal terjedő vírusfertőzések megelőzéséről” szóló tájékoztatójának 3.6. pontjában foglaltak, valamint a munkaköri korlátozásokra vonatkozóan a 18/1998. (VI. 3.) NM rendeletben (a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről) foglaltak az irányadók.

6.17. Első munkába álláskor foglalkozás-egészségügyi szempontból indokolt a HBsAg, anti-HBs, anti-HCV és HIV vizsgálat elvégzése a dolgozónál.

6.18. Amennyiben a dolgozó védett hepatitisz B ellen (eredményesen oltott vagy fertőzésen átesett/gyógyult; anti-HBs szintje ≥ 10 mIU/mL) a HBsAg és az anti-HBs titerek rendszeres ellenőrzésére nincs szükség.

6.19. Ha két teljes oltási sorozat után is 10mU/ml-nél kisebb az anti-HBs szint, a dolgozó non-respondernek minősül, erről őt tájékoztatni kell és ezt dokumentálni is szükséges. Egyéni kockázatértékelés és a dolgozóval való közös megbeszélés javasolt annak eldöntésére, hogy a dolgozó a továbbiakban milyen megkötésekkel végezheti feladatát. Az anti-HBs és a HBsAg markerek vizsgálatát a közvetlen betegellátásban résztvevő, non-responder dolgozók esetében évente meg kell ismételni.

6.20. Az anti-HCV szintet és a HIV vizsgálatokat minden dialízis központban dolgozó egészségügyi dolgozónál évente ismételni szükséges.

6.21. A TBC szűrés évenkénti elvégzésének szükségességét foglalkozás-egészségügyi orvos állapítja meg.

7. TEENDŐK FERTŐZŐ BETEGSÉG JÁRVÁNYOS ELŐFORDULÁSA VAGY ANNAK GYANÚJA ESETÉN

7.1. A fertőző betegségek jelentésének rendjéről szóló 1/2014. (I. 16.) EMMI rendelet 9. § alapján a betegellátónak haladéktalanul jelentenie kell a telephelye szerint illetékes egészségügyi államigazgatási szervnek, ha egy jelentendő fertőző betegség, illetve bármely, egészségügyi ellátással összefüggő fertőzés halmozottan vagy járványosan fordul elő, valamint ha bármely egyéb fertőző betegség szokatlanul súlyos formában vagy meghatározott időszakban és meghatározott területen a megszokottnál lényegesen nagyobb gyakorisággal fordul elő.

7.2. Hepatitis B és C vírus fertőzések halmozott előfordulását, mint nozokomiális járványt vagy annak gyanúját a területileg illetékes egészségügyi hatóságnak és a Nemzeti Nosocomiális Surveillance Rendszer (NNSR) járvány moduljába kell jelenteni. A járvány vagy járványgyanú kivizsgálása, a járvány megfékezése során szükséges hatósági intézkedéseket az OEK javaslatai figyelembe vételével az egészségügyi hatóság hozza meg.

Hepatitis B fertőzések halmozódása esetén az összes kezelt beteg vírusszerológiai vizsgálatát soron kívül el kell végezni hatósági laboratóriumban.

8. GYÓGYSZERELÉS

8.1. Gyógyszer összeállítás vagy gyógyszerkezelés (injekció, infúzió összeállítása, beadása) előtt kézfertőtlenítést kell végezni.

8.2. A parenterális gyógyszerek (infúzió, injekció) beadása során az aszepszis szabályait kell követni.

8.3. A parenterális gyógyszerek beadása előtt a bőrt, az intravénás punkció helyét fertőtleníteni kell (pl. alkohol hatóanyag tartalmú fertőtlenítőszerrel). A gyógyszerelést a fertőtlenítőszer behatási idejét megvárva lehet megkezdeni.

8.4. Az intravénás gyógyszerek összeállítását/előkészítését a dialízis kezelő erre a célra kialakított, dedikált területén kell elvégezni.

8.5. Amikor csak lehetséges egydózisú gyógyszerampullát kell használni. A több gyógyszerdózist tartalmazó ampullák használatakor a gyógyszer felszívását minden egyes alkalommal újabb steril tűvel kell végezni.

8.6. Az infúziók, gyógyszeres ampullák, fiolák gumidugóiban beszúrt tű nem maradhat, mivel az növeli a kontamináció kockázatát. A gumidugókat minden használat előtt fertőtleníteni kell és új steril tűvel kell átszúrni. Használható steril záródugós steril spike az infúzió felszúrásához, amit nem szükséges minden fecskendőbe történő felszíváskor cserélni.

8.7. Az infúziókra, gyógyszeres ampullákra/fiolákra üvegcsékre a bontás dátumát (nap, óra, perc) és a bontó személy szignóját rögzíteni kell. A bontott infúziók 24 órán belül, a több gyógyszerdózist tartalmazó ampullák/fiolák/üvegcsék bontást követően a gyártó/forgalmazó javaslata alapján használhatók fel, amennyiben tárolásuk előírás szerint történt.

8.8. A sürgősségi körülmények között kibontott, de fel nem használt gyógyszerek és eszközök (tű, fecskendő) nem használhatóak (ezért kidobandóak), mivel sterilitásuk nem garantálható.

8.9. A használt tűket, éles eszközöket, arra kijelölt kemény falú edényben kell elhelyezni.

9. OKTATÁS ÉS KÉPZÉS

9.1. Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések minimalizálásáról, ezen fertőzések megelőzéséről és felügyeletéről szóló 20/2009. sz EüM rendelet előírása szerint minden új belépő egészségügyi dolgozó oktatni kell a dialízis központ egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzésével kapcsolatos folyamatairól (higiénés szabályzat, infekciókontroll, működési szabályzat).

9.2. Az egészségügyi szolgáltatás keretében használt, éles vagy hegyes munkaeszközök által okozott sérülések megelőzésére, az ilyen eszközök használatából eredő kockázatok kezelésére, valamint az egészségügyi tevékenységet végző személyek tájékoztatására és képzésére vonatkozó követelményekről szóló 51/2013. (VII.15.) EMMI rendelet előírása szerint kell e sérülések témakörében oktatást tartani.

9.3. Az oktatásokat évente egy alkalommal meg kell ismételni.

9.4. Az oktatások tényét írásban kell rögzíteni.

9.5. Az egészségügyi dolgozók oktatásának rendjét a higiénés működési szabályzatnak tartalmaznia kell.

10. DIALÍZIS ESEMÉNYEK SURVEILLANCE-A

A 20/2009. (VI.18.) EüM rendelet „Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek szakmai minimumfeltételeiről és felügyeletéről” előírja a járóbeteg-szakellátást végző szolgáltatók körében a dialízis kezelést végző szolgáltatók számára a surveillance tevékenységet és annak személyi feltételeit. A Nemzeti Nosocomialis Surveillance Rendszer (NNSR) részeként kidolgozásra került az országos dialízis surveillance protokoll az amerikai Járványügyi Központ (Centers for Disease Control and Prevention, CDC, www.cdc.gov) vonatkozó szakmai protokollja alapján. A surveillance modul alapvetően a dialízis céljából kialakított vérnyerési hely(ek) fertőzéseinek, az intravénás antimikrobiális szerek alkalmazásának és a pozitív hemokultúrák gyakoriságának (ún. dialízis események) monitorozását támogatja.

10.1. Általános célok:

- Standardizált módszer alkalmazása révén összehasonlítható adatok gyűjtése és elemzése a hemodialízis kezeléssel összefüggő egyes eseményekre;
- A hemodialízissel összefüggő események országos adatbázisának létrehozása;
- Országos prevenciók stratégiák, módszertani ajánlások megalapozása.

10.2. Speciális célok a dialízis központok számára:

- A vérnyerési hely-fertőzések és az intravénás antimikrobiális szer alkalmazás incidenciájának meghatározása vérnyerési hely-típusonként;
- A pozitív hemokultúrákból izolált kórokozók és antibiotikum rezisztenciáik megoszlásának monitorozása vérnyerési hely-típusonként;
- A dialízis kezeléssel összefüggő kedvezőtlen kimenetek (hospitalizáció, halálozás) felmérése vérnyerési hely-típusonként;
- Esetleges halmozódások, járványok felderítése;
- Trendek vizsgálata, a helyi adatok összehasonlítása az országos adatokkal;
- A dialízis központok infekciókontroll politikájának támogatása az eredmények alapján: kritikus területek azonosítása, helyi fertőzés-megelőzési célok meghatározása, szükséges megelőző intézkedések bevezetése, infekciókontroll beavatkozások hatásosságának kiértékelése, az ellátás minőségének fejlesztése.

10.3. Speciális célok az országos hálózat számára:

- Országos és nemzetközi szinten történő összehasonlításra alkalmas referenciaadatok biztosítása a dialízissel összefüggő események incidenciája, valamint a kimenetek vonatkozásában;
- A dialízissel összefüggő vérnyerési hely-fertőzések alapvető epidemiológiai és mikrobiológiai jellemzőinek meghatározása;
- A járványügyi trendek időbeli nyomon követése;
- Az ellátás minőségének járványügyi szempontú megítélése, fejlesztése.

11. HIVATKOZÁSOK

A módszertani levél összeállításakor felhasznált jogforrások és szakirodalom:

60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimum-feltételekről

18/1998. (VI. 3.) NM rendelet fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről

1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről

20/2009 (VI.18) EüM rendelet Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések megelőzéséről, e tevékenységek minimumfeltételeiről és felügyeletéről

61/1999. (XII. 1.) EüM rendelet a biológiai tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének védelméről

51/2013. (VII.15.) EMMI rendelet az egészségügyi szolgáltatás keretében használt, éles vagy hegyes munkaeszközök által okozott sérülések megelőzésére, az ilyen eszközök használatából eredő kockázatok kezelésére, valamint az egészségügyi tevékenységet végző személyek tájékoztatására és képzésére vonatkozó követelményekről

APIC Guide to the Elimination of Infections in Haemodialysis 2010.

CDC Guidelines for Vaccinating Kidney Dialysis Patients and Patients with Chronic Kidney Disease <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/downloads/b>

CDC NHSN Dialysis Event Protocol.
<http://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/pscManual/8pscDialysisEventcurrent.pdf>

CDC Recommendation for Control of Hepatitis B in Dialysis Centers. Atlanta 1997

CDC Recommendation for preventing transmission of infections among chronic hemodialysis patients. MMWR 2001;50(RR05)1-43

Kaplowitz LG, Comstock JA, Landwehr DM, Dalton HP, Mayhall CG. A prospective study of infections in hemodialysis patients: patient hygiene and other risk factors for infection. Infect Control Hosp Epidemiol 1988;9:534-41

Kessler M, Hoen B, Mayeux D, Hestin D, Fontenaille C. Bacteremia in patients on chronic hemodialysis. Nephron 1993;64:95-100.

Kiss I, Szegedi J, Kulcsár I. A krónikus veseelégtelenség kezelésének aktuális kérdései. Hypertonia és Nephrologia 2009; 13 (5):193-200.

Klevens RM, Edwards JR, Andrus ML, Peterson KD, Dudeck MA, Horan TC. Dialysis Surveillance Report: National Healthcare Safety Network (NHSN)-data summary for 2006. Seminars in Dialysis 2008;21 (1):24-28.

CDC Guidelines for Vaccinating Kidney Dialysis Patients and Patients with Chronic Kidney Disease of ACIP Recommendations Atlanta, GA:Author,2006
http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/downloads/bdialysis_guide.pdf.

Dolan SA,Felizardo G,Barnes S,Cox TR,Patrick M et al APIC Position Paper:SAfe Injection, Infusion, and Medication Vial Practices in Health Care.AmJ Infect Control 2010;38(3)167-172.

Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelv. A műtéti sebfertőzések megelőzéséről. (2008)

Országos Epidemiológiai Központ. Az egészségügyi dolgozók egészségvédelme. Epinfo 21(37):449-457

Országos Epidemiológiai Központ. Módszertani levél a Multirezisztens kórokozók okozta fertőzések megelőzésére (2016)

Országos Epidemiológiai Központ. Módszertani levél a kézhigiéne gyakorlatáról az egészségügyi és az ápolást végző szociális szolgáltatásokban (2010)

Országos Epidemiológiai Központ. Módszertani levél a 2016. évi védőoltásokról.

Országos Epidemiológiai Központ. Tájékoztató (EPINFO 16. évf. 5. különszám 2009. november 16.) I. Centrális katéterrel összefüggő véráram fertőzések megelőzése.

Országos Epidemiológiai Központ. Tájékoztató a sterilizálásról, 2010. (szerk.: dr. Pechó Zoltán, dr. Milassin Márta)

Országos Epidemiológiai Központ. Tájékoztató a fertőtlenítésről, 2012. (szerk: dr. Pechó Zoltán, dr. Milassin Márta)

Országos Epidemiológiai Központ. Tájékoztató az engedélyezett fertőtlenítőszerokről, 2009. (szerk. dr. Milassin Márta, dr. Pechó Zoltán)

Országos Epidemiológiai Központ. Tájékoztató a betegellátás során vérrel és testváladékkal terjedő vírusfertőzések megelőzéséről. (2003)

Stevenson KB, Adcox MJ, Mallea MC, Narasimhan N, Wagnild JP. Standardized surveillance of hemodialysis vascular access infections: 18-month experience at an outpatient, multicenter hemodialysis center. Infect Control Hosp Epidemiol 2000;21:200-3.

Tokars J, Stein G, Frank M, the Dialysis Surveillance Network. The influence of blood culture frequency on reported bacteremia in hemodialysis outpatients. Abstract presented at the Society for Healthcare Epidemiology of America, Salt Lake City, UT, April 2002.

Tokars JI, Light P, Anderson J, Miller E, Parrish J, Armistead N, et al. A prospective study of vascular access infections at seven outpatient hemodialysis centers. Am J Kidney Dis 2001;37:1232-40.