

## **Überprüfung der Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse**

Für eine Dialyseeinrichtung muss ein ausführlicher Hygieneplan vorhanden sein, in dem auch die Überprüfung der Qualität von Flüssigkeiten für die Hämodialyse festgelegt ist. Kontrollen der bakteriologischen Beschaffenheit, des Gehaltes an Bakterien-Endotoxinen und der chemischen Zusammensetzung von Flüssigkeiten für die Dialyse sind im Zusammenhang mit der Inbetriebnahme, bei relevanten Veränderungen der Anlage und während des regulären Betriebes erforderlich, wobei diese Richtlinie als Basis dienen soll. Die notwendigen Untersuchungsintervalle im regulären Betrieb hängen wesentlich von der verwendeten Technologie ab. Dabei ist festzustellen, dass Verkeimungen und Endotoxinbelastung primär durch Verbesserungen am Leitungssystem und an der Wasseraufbereitungsanlage sowie an den Dialysegeräten reduziert bzw. minimiert werden. Eine dieser technischen Maßnahmen stellt die thermische Behandlung, insbesondere des Dialysewasser-Versorgungssystems, dar. Bei Neu-, Zu- und Umbauten von Dialyseanlagen sind daher thermisch desinfizierbare Systeme vorzusehen. Dialysegeräte mit eigener Wasseraufbereitung bedürfen ebenfalls einer Überwachung.

### **1. Zu überwachende Flüssigkeiten**

#### **1.1 Leitungswasser, das die Aufbereitungsanlage speist**

Auch wenn das Wasser am Eintritt in das Gebäude (aus einem öffentlichen Trinkwassernetz oder aus einer eigenen Wasserversorgungsanlage stammend) hygienisch einwandfrei ist, kann es in verzweigten Leitungsnetzen zu Verkeimungen und durch den Kontakt mit den Materialien der Installationen zu chemischen Verunreinigungen kommen.

## **1.2 Wasser nach einzelnen Stufen der Aufbereitungsanlage**

Im Rahmen der Kontrollen von Aufbereitungsanlagen sind nach den einzelnen Stufen, z.B. Enthärtungsanlage, Aktivkohlefilter und Umkehrosmoseanlage Untersuchungen der mikrobiologischen und chemischen Qualität notwendig. Falls ein Vorratstank vorhanden ist, ist auch dieser zu beproben.

## **1.3 Dialysewasser (Permeat oder Osmosewasser)**

Das Dialysewasser (Wasser zum Verdünnen des Hämodialysekonzentrats) wird aus Trinkwasser z.B. durch eine Enthärtungsanlage mit anschließender Umkehrosmose hergestellt.

## **1.4 Hämodialysekonzentrate**

Säurekonzentrat und Bicarbonatkonzentrat wird mit dem Dialysewasser zur Dialysierflüssigkeit verdünnt. Im Säurekonzentrat können sich Bakterien nicht vermehren. Wird Bicarbonatkonzentrat über eine zentrale Versorgungsleitung zu den Dialysegeräten geleitet, was heute nicht mehr empfohlen wird, muss dessen mikrobiologische Qualität überprüft werden.

## **1.5 Dialysierflüssigkeit**

Die Dialysierflüssigkeit wird durch Verdünnung der Hämodialysekonzentrate mit Dialysewasser im Dialysegerät hergestellt. Eine gerätebezogene Überwachung der Dialysierflüssigkeit gehört ebenfalls zum Untersuchungsumfang. Es hat sich gezeigt, dass trotz Wartung, Reinigung und Desinfektion der Dialysegeräte die Dialysierflüssigkeit in manchen Geräten erhöhte Konzentrationen an Mikroorganismen und Bakterien-Endotoxinen aufweisen können.

## **1.6 Substitutionslösung (vor Ort hergestellt)**

Bei on-line Hämodiafiltration (HDF) Geräten wird Substitutionslösung vor Ort aus der Dialysierflüssigkeit hergestellt. Dies erfolgt durch die Anwendung von Ultrafiltern. Diese Lösung ist durch das direkte Einbringen in den Blutkreislauf von Patienten wie eine Infusion zu werten und unterliegt damit hohen Qualitätsanforderungen. Bei der Wartung von on-line HDF Geräten sind die Vorgaben des Herstellers strikt einzuhalten, dies gilt insbesonders für die festgelegten Frequenzen des Tausches der Ultrafilter. Die Wartung ist genau zu dokumentieren.

Bei speziellen Fragestellungen (z.B. Zwischenfall, der einen Bezug zur Substitutionslösung vermuten lässt) ist die Probenahme über gerätespezifische Probenahmesysteme durchzuführen. Die zu untersuchende Probemenge für Fragestellungen dieser Art beträgt zumindest 1 Liter.

Vor einer solchen Überprüfung ist jedenfalls mit der Untersuchungsstelle Rücksprache zu halten, um die korrekte Vorgangsweise festzulegen.

## **2. Entnahmestellen für Untersuchungen**

### **2.1 Leitungswasser**

Probenahmehahn für Leitungswasser, das die Aufbereitungsanlage speist, unmittelbar vor Eintritt in die Aufbereitungsanlage.

### **2.2 Wasser nach einzelnen Stufen der Aufbereitungsanlage**

Probenahmehähne nach jeder Stufe der Aufbereitungsanlage (z.B. nach Enthärtungsanlage, Wasserreservoir, Umkehrosmose, gegebenenfalls UV-Desinfektionsanlage, Ultrafilter, etc.), um eine Stufenkontrolle der Aufbereitungsanlage zu ermöglichen und auf diese Weise mikrobielle und chemische Kontaminationen erkennen und gegebenenfalls eingrenzen zu können.

### **2.3 Dialysewasser**

- ↳ Probenahmehahn für das Dialysewasser am Beginn der Ringleitung
- ↳ Probenahmehahn für das Dialysewasser am Ende der Ringleitung
- ↳ Die Beprobung an den Anschlussstellen der Dialysegeräte muss nicht routinemäßig sondern nur bei besonderen Fragestellungen durchgeführt werden.  
Diese Beprobung kann entweder direkt an der Ringleitung oder über das Dialysegerät im Spülmodus in der Warteposition erfolgen.

### **2.4 Bicarbonatkonzentrat**

Dieses ist nur zu untersuchen, wenn es über eine zentrale Versorgungsleitung verteilt wird. Von den Anschlussstellen für Dialysegeräte sind jeweils die letzten oder ungünstigsten Abnahmestellen (ggf. wechselnde) zur Probennahme zu wählen. Zusätzliche Abnahmen sind in Abhängigkeit von den Untersuchungsergebnissen festzulegen

### **2.5 Dialysierflüssigkeit**

Von den Probenahmestellen an den Dialysegeräten (Proben vom Ablauf des Dialysegerätes zur Abwasserleitung sind zur Qualitätsprüfung nicht geeignet). Bereits bei der Anschaffung der Dialysegeräte ist auf das Vorhandensein geeigneter Probenahmeverrichtungen zu achten.

### **3. Mikrobiologische Untersuchungen**

#### **3.1 Frequenzen für mikrobiologische Untersuchungen**

##### **3.1.1 In der Validierungsphase von drei Monaten vor Inbetriebnahme und bei relevanten Veränderungen an der Anlage:**

Woche 0, 1, 2, 3, 4, 8 und 12

##### **3.1.2 In der Überprüfungsphase von einem Jahr: monatlich**

##### **3.1.3 Während des regulären Betriebes:**

- ↳ 4 x jährlich
- ↳ Bei Anlagen, die sich auf Grund ihres technischen Konzeptes, ihrer kontrollierten Betriebsführung (z.B. laufende thermische Desinfektion, Dokumentation der Betriebsparameter) und der Ergebnisse der mikrobiologischen Voruntersuchungen als sicher erweisen, kann die Untersuchungsfrequenz auf 1 x jährlich reduziert werden.

##### **3.1.4 Bicarbonatkonzentrat, wenn eine zentrale Versorgungsleitung vorhanden ist 6 x jährlich**

##### **3.1.5 Wenn auffällige Befunde auftreten, die auf Mängel hinweisen, sind:**

- ↳ Zusätzlich Kontrollen (z.B. Stufenkontrolle der Aufbereitungsanlage) festzulegen,
- ↳ Wiederholungsuntersuchungen nach erfolgten Maßnahmen sind notwendig, bis die Untersuchungen zeigen, dass die Mängel erfolgreich behoben sind.

##### **3.1.6 Bei PatientInnenreaktionen mit Verdacht auf mikrobiologische Ursachen im Flüssigkeitsversorgungssystem.**

#### **3.2 Vorbereitungen bei Probennahmen für mikrobiologische Untersuchungen**

- ↳ **Dialysewasser** (und bei Stufenkontrolle der Aufbereitungsanlage): Abflammen eines fix montierten metallischen Probenahmehahns bzw. Abflammen der Anschlussstelle und Anbringen eines autoklavierten Probenahmehahns.
- ↳ Vor der Probenahme mindestens 1 Liter Wasser abrinnen lassen.
- ↳ **Dialysierflüssigkeit:** Desinfektion der Entnahmestelle mit alkoholischem Desinfektionsmittel und Entnahme der Probe mittels steriler Spritze oder gerätespezifischen Probenahmesystems.

### **3.3 Probenahme und Probentransport für mikrobiologische Untersuchungen**

- ↳ Verwendung von sterilen Geräten
- ↳ Probentransport und Lagerung in gekühltem Zustand
- ↳ Aufarbeitung im Laboratorium innerhalb von 24 Stunden

### **3.4 Art der mikrobiologischen Untersuchungen**

- ↳ Anzahl koloniebildender Einheiten (KBE 22 und KBE 37) in 1 ml (ÖNORM EN ISO 6222, Plattengussverfahren oder Oberflächenspatelverfahren; Bebrütung:  $22 \pm 2^\circ\text{C}$ ,  $68 \pm 4$  h bis 7 Tage und  $36 \pm 2^\circ\text{C}$ ,  $44 \pm 4$  h). Untersuchung von *Escherichia coli* und coliformen Bakterien (ÖNORM EN ISO 9308-1) und Enterokokken (ÖNORM EN ISO 7899-2) in jeweils 100 ml Probenvolumen (entspricht dem Umfang der Mindestuntersuchung gemäß Trinkwasserverordnung).
- ↳ Untersuchung von *Pseudomonas aeruginosa* (ÖNORM EN 12780)

### **3.5 Umfang und Grenzwerte für mikrobiologische Parameter:**

#### **3.5.1 Leitungswasser, das die Aufbereitungsanlage speist** (Probenvolumen: mindestens 500 ml)

- ↳ *Escherichia coli*, coliforme Bakterien, Enterokokken und *Pseudomonas aeruginosa* in 100 ml: **nicht nachweisbar**
- ↳ KBE 22 in 1 ml: **100**
- ↳ KBE 37 in 1 ml: **20**

#### **3.5.2 Wasser nach einzelnen Stufen der Aufbereitungsanlage und Dialysewasser** (Probenvolumen: mindestens 500 ml)

- ↳ *Escherichia coli*, coliforme Bakterien, Enterokokken und *Pseudomonas aeruginosa* in 100 ml: **nicht nachweisbar**
- ↳ KBE 22 in 1 ml: **100**
- ↳ KBE 37 in 1 ml: **20**

#### **3.5.3 Bicarbonatkonzentrat** (Probenvolumen mindestens 10 ml)

- ↳ KBE 22 in 1 ml: **100**
- ↳ KBE 37 in 1 ml: **100**

#### **3.5.4 Dialysierflüssigkeit** (Probenvolumen: mindestens 60 ml; Anmerkung: bei Probennahme kann es zur Störungsmeldung kommen)

- ↳ *Pseudomonas aeruginosa* in 50 ml: **nicht nachweisbar**

- ↳ KBE 22 in 1 ml: **100**
- ↳ KBE 37 in 1 ml: **100**

## 4. Untersuchung auf Bakterien-Endotoxine

Ein wichtiger Parameter zur Beurteilung der mikrobiologischen Qualität des Dialysewassers stellt die Untersuchung auf das Vorhandensein von Bakterien-Endotoxinen dar.

### 4.1 Frequenz und Umfang für Untersuchungen auf Bakterien-Endotoxine

#### 4.1.1 In der Validierungsphase von drei Monaten vor Inbetriebnahme und bei relevanten Veränderungen an der Anlage:

Woche **0, 1, 2, 3, 4, 8 und 12**

#### 4.1.2 In der Überprüfungsphase von einem Jahr: monatlich

#### 4.1.3 Während des regulären Betriebes:

- ↳ **4 x jährlich**
- ↳ Bei Anlagen, die sich auf Grund ihres technischen Konzeptes, ihrer kontrollierten Betriebsführung (z.B. laufende thermische Desinfektion, Dokumentation der Betriebsparameter) und der Ergebnisse der mikrobiologischen Voruntersuchungen als sicher erweisen, kann die Untersuchungsfrequenz auf **1 x jährlich** reduziert werden.

#### 4.1.4 Bei PatientInnenreaktionen mit Verdacht auf mikrobiologische Ursachen.

### 4.2 Probennahme und Probentransport für Untersuchungen auf Bakterien-Endotoxine:

Die Vorgangsweise ist mit dem Institut, das die Untersuchung durchführen soll, abzusprechen. Endotoxinfreie Glasgefäße sind Kunststoffgefäß vorzuziehen.

### 4.3 Grenzwert für Bakterien-Endotoxine nach Europäischem Arzneibuch (Ph. Eur.): 0,25 EU/ml

## **5. Chemische Untersuchungen**

Für die chemische Zusammensetzung des Dialysewassers sind in der Ph. Eur. und in den Richtlinien der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) Grenzwerte festgelegt (siehe 5.2.), wobei vor allem die Konzentrationen an Calcium, Magnesium, Sulfat, Aluminium, Arsen und Schwermetallen von Bedeutung sind. In Abhängigkeit des Materials der Hausinstallationen im Gebäude können auch die Konzentrationen von Kupfer, Zink und eventuell Blei erhöht sein. Das Untersuchungsprogramm ist auf diese Gegebenheiten abzustimmen.

### **5.1 Frequenzen für chemische Untersuchungen**

#### **5.1.1 In der Validierungsphase von drei Monaten vor Inbetriebnahme und bei relevanten Veränderungen an der Anlage:**

Woche 0, 1, 2, 3, 4, 8 und 12

#### **5.1.2 In der Überprüfungsphase von einem Jahr: 4x jährlich**

#### **5.1.3 Während des regulären Betriebes:**

- ↳ 2 x jährlich
- ↳ Bei Anlagen, die sich auf Grund ihres technischen Konzeptes, ihrer kontrollierten Betriebsführung (z.B. laufende thermische Desinfektion, Dokumentation der Betriebsparameter) und der Ergebnisse der chemischen Voruntersuchungen als sicher erweisen, kann die Untersuchungsfrequenz auf 1 x jährlich reduziert werden.

#### **5.1.4 Bei Veränderungen der Leitfähigkeit des Dialysewassers**

Die Kontrolle der Leitfähigkeit erfolgt durch regelmäßiges Ablesen der Anzeige des anlageneigenen Messgerätes und durch Protokollieren der Messwerte. Bei Abweichungen des Messwertes über einen im Rahmen der Inbetriebnahme festgelegten Toleranzwert ist sofort eine technische Überprüfung der Anlage durchführen zu lassen. Bei speziellen Fragestellungen kann eine auf das technische Problem abgestimmte chemische Untersuchung erforderlich sein.

## **5.2 Umfang der Untersuchungen und Grenzwerte für chemische Parameter**

#### **5.2.1 Leitungswasser, das die Aufbereitungsanlage speist und Wasser aus der Aufbereitungsanlage**

Parameter und Werte gemäß der „Trinkwasserverordnung“ (BGBl II Nr. 304/2001 idgF) und dem Österreichischen Lebensmittelbuch Kapitel B 1 „Trinkwasser“.

### **5.2.2 Dialysewasser (nach Ph. Eur. und ISO 13959:2002)**

Parameter	Grenzwert
Parameter der Mindestuntersuchung	
Ammonium (mg/l)	0,2
Calcium (mg/l)	2
Chlorid (mg/l)	50
Eisen (mg/l)	0,2
Fluorid (mg/l)	0,2
Kalium (mg/l)	2
Leitfähigkeit ( $\mu\text{S}/\text{cm}$ )	30
Magnesium (mg/l)	2
Mangan (mg/l)	0,05
Natrium (mg/l)	50
Nitrat (mg/l)	2
Nitrit (mg/l)	0,2
pH-Wert	6-8
Sulfat (mg/l)	50
Parameter	Grenzwert
Zusätzliche Metalle	
Aluminium ( $\mu\text{g}/\text{l}$ )	10
Arsen ( $\mu\text{g}/\text{l}$ )	5
Blei ( $\mu\text{g}/\text{l}$ )	5
Cadmium ( $\mu\text{g}/\text{l}$ )	1
Chrom ( $\mu\text{g}/\text{l}$ )	10
Nickel ( $\mu\text{g}/\text{l}$ )	5
Quecksilber ( $\mu\text{g}/\text{l}$ )	0,2
Zink ( $\mu\text{g}/\text{l}$ )	100

Weitere Parameter und deren Werte müssen der Trinkwasserverordnung (BGBl II Nr. 304/2001 idgF) und dem Österreichischen Lebensmittelbuch Kapitel B1 „Trinkwasser“ entsprechen.

## **6. Dialysierflüssigkeit für Stand-by Geräte**

Für Geräte, die nicht regelmäßig eingesetzt werden und die in Warteposition stehen, muss sichergestellt werden, dass eine tägliche Heißdesinfektion durchgeführt und dokumentiert wird. Sofern diese Voraussetzungen erfüllt sind, gelten dieselben Untersuchungsintervalle wie für Geräte, die in kontinuierlicher Verwendung stehen.

## **7. Zeitpunkt für den Beginn der PatientInnenbehandlung bei neuen oder umgebauten Dialysewasseraufbereitungsanlagen**

Eine Dialysewasseraufbereitungsanlage kann aus hygienischer Sicht für die PatientInnenbehandlung nach Abschluss von zumindest drei aufeinanderfolgenden einwandfreien Untersuchungsserien (jeweils mikrobiologische Parameter, Bakterien-Endotoxine und chemische Parameter, siehe Validierungsphase) eingesetzt werden.

Untersuchungsstellen	Validierungsphase (3 Monate)			Überprüfungsphase (1 Jahr)			Regulärer Betrieb		
	Woche 0, 1, 2, 3, 4, 8 und 12			Intervalle			Intervalle		
	Mikro- biologische Parameter	Bakterien- Endotoxine	Chemische Parameter	Mikro- biologische Parameter	Bakterien- Endotoxine	Chemische Parameter	Mikro- biologische Parameter*	Bakterien- Endotoxine **	Chemische Parameter***
Leitungswasser vor Aufbereitungsanlage	<input checked="" type="checkbox"/>	-	<input checked="" type="checkbox"/>	1x/Mon	-	4x/Jahr	4x/Jahr	-	2x/Jahr
Wasser nach einzelnen Stufen der Aufbereitungsanlage	<input checked="" type="checkbox"/>	-	<input checked="" type="checkbox"/>	1x/Mon	-	4x/Jahr	4x/Jahr	-	2x/Jahr
Dialysewasser am Beginn der Ringleitung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1x/Mon	1x/Mon	4x/Jahr	4x/Jahr	4x/Jahr	2x/Jahr
Dialysewasser am Ende der Ringleitung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1x/Mon	1x/Mon	4x/Jahr	4x/Jahr	4x/Jahr	2x/Jahr
Dialysierflüssigkeit an Geräten ****	<input checked="" type="checkbox"/> *****	<input checked="" type="checkbox"/> *****	-	1x/Mon	1x/Mon	-	4x/Jahr	4x/Jahr	-

\* Bei Anlagen, die sich auf Grund ihres technischen Konzeptes (z.B. laufende thermische Desinfektion, Dokumentation der Betriebsparameter) und von mikrobiologischen Untersuchungen als sicher erweisen, kann die Untersuchungsfrequenz auf 1 x jährlich reduziert werden.

\*\* Bei Anlagen, die sich auf Grund ihres technischen Konzeptes (z.B. laufende thermische Desinfektion, Dokumentation der Betriebsparameter) und von mikrobiologischen Untersuchungen als sicher erweisen, kann die Untersuchungsfrequenz auf 1 x jährlich reduziert werden. Eine Untersuchung ist jedoch immer angezeigt bei Patientenreaktionen mit Verdacht auf mikrobiologische Ursachen.

\*\*\* Bei Anlagen, die sich auf Grund ihres technischen Konzeptes (z.B. mehrstufiges physikalisch-chemisches Aufbereitungssystem, Dokumentation der Betriebsparameter) und von chemischen Voruntersuchungen als sicher erweisen, kann die Untersuchungsfrequenz auf 1 x jährlich reduziert werden.

\*\*\*\* In einem Beprobungsplan ist festzulegen, dass für die Untersuchungen jeweils unterschiedliche Geräte herangezogen werden. In der Regel sind von jeweils 10 Geräten 1 – 2 in die Untersuchung einzubeziehen.

\*\*\*\*\* Ab dem Zeitpunkt des Beginns des PatientInnenbetriebes