

8. évfolyam

2. KÜLÖNSZÁM

2001. június 15.

**JOHAN BÉLA ORSZÁGOS EPIDEMIOLÓGIAI KÖZPONT**

---

**Epinfo**

Epidemiológiai Információs Hetilap

---

**A JOHAN BÉLA ORSZÁGOS EPIDEMIOLÓGIAI KÖZPONT**

**MÓDSZERTANI LEVÉL**

**INFEKCIÓKONTROLL A MŰVESE ÁLLOMÁSOKON**

**JOHAN BÉLA ORSZÁGOS EPIDEMIOLÓGIAI KÖZPONT**

**MÓDSZERTANI LEVÉL**  
**INFEKCIÓKONTROLL A MŰVESE ÁLLOMÁSOKON**

**Összeállította:**

**Dr. Böröcz Karolina osztályvezető főorvos, OEK**

**Közreműködtek:**

**Dr. Melles Márta mb. főigazgató főorvos, OEK**

**Dr. Kajcsos Teréz megyei tisztifőorvos helyettes, ÁNTSZ Vas Megyei Intézete**

**Dr. Kiss Éva főorvos, Magyar Nephrológiai Társaság Dialízis Bizottság elnöke**

**Dr. Pechó Zoltán osztályvezető, OEK**

**Dr. Salacz Tamásné szakértő, Országos Tisztifőorvosi Hivatal**

**Dr. Takács Anikó osztályvezető főorvos, ÁNTSZ Bács-Kiskun Megyei Intézete**

Készült: a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ  
házi nyomdájában 3000 példányban. Tsz.: 397/2001

**Budapest**  
**2001**

## BEVEZETÉS

A művese kezelések terén az utóbbi 10 évben igen jelentős változások történtek.

A dializáló centrumok többsége privatizált. A végrehajtott jelentős beruházás korszerűsítés az állomások és ágyak számának emelkedését eredményezte. A művese-terápiát indokoló diagnózisok szélesedésével a kezelték és kezelések száma évről évre nő.

Az akut ill. krónikus veseelégtelenség esetén végzett dialíziskezelés technológiai szempontból speciális terápiás eljárás. A speciális technológiából, és a kezeléssel járó eszközös beavatkozásokból adódó számos (a nosocomialis fertőzések kialakulása szempontjából „extrinsic”) rizikó tényező, valamint a kezelésben részesülő betegek fertőzésekkel szembeni nagyfokú fogékonysága („intrinsic” rizikó) indokolja ezek kiküszöbölésére, csökkentésére irányuló járványügyi és higiénés szabályozás kiadását.

Magyarországi adatok hiányában a dialíziskezelés járványügyi jelentőségét az alábbiakkal illusztráljuk. A CDC-ből származó adatok szerint a mortalitás a haemodializált betegek körében 23%. A fertőzések következtében létrejött halálozás 15%. A szepszis, szeptikémia (az összes halálozás 10,9%) a leggyakoribb fertőzéssel halálok. Számos különböző dialízis centrumban végzett vizsgálat eredménye szerint a bakteriaemia előfordulási aránya a betegek körében 0,63-1,7%/hó és a bakteriaemia nélküli érkatéterrel összefüggő fertőzések aránya 1,3-7,2%/hó. Ugyanakkor az amerikai nemzeti surveillance adatok szerint a haemodializált betegek 4-5%-a szed vancomycint vagy más antibiotikumot, ez arra utal, hogy a bakteriaemiák az előbb említettnél nagyobb arányban fordulnak elő. Egy francia, 27 dialízis centrumot érintő vizsgálat szerint az állomásokon detektált 230 nosocomialis fertőzés 28%-a az érkatéterrel függött össze; 25% penumónia, 23% húgyúti fertőzés, 9% bőr- és lágyrész fertőzés, míg 15% egyéb fertőzés volt.

### **A dialíziskezelésnél alapvetően a következő fertőzési veszélyekkel kell számolni:**

1. a dializáló folyadék endotoxin tartalma és/vagy bakteriális fertőzöttsége lázas reakciókat, esetleg véráramfertőzés kialakulását eredményezheti a kezelt betegeknél;
2. a kezeléssel összefüggően a betegeknél eszközhasználattal (érpályába juttatott eszközökről, érkatéter, fistula van szó) összefüggő véráram fertőzés alakulhat ki, mely kórokozója gyakran Gram-pozitív coccus, S.aureus (MRSA), coagulase negatív staphylococcus (CNS), enterococcusok (VRE). Rajtuk kívül gyakori kóroki tényezők a Gram-negatív baktériumok és gombák is. Helyi bőr- és lágyrész, valamint véráram fertőzések kialakulása szempontjából az érkatéter nagyobb rizikót jelent, mint a fistula vagy a graft.
3. fennáll a vér- és testváladékok útján terjedő (HBV, HCV, HIV) fertőzés veszélye, amely egyaránt érintheti a betegeket és a személyzetet is.

**A művese állomások korszerű higiénés rendjének kialakításához, a fertőzés megelőzési tevékenység következetes gyakorlati megvalósításához kíván a módszertani levél szakmai segítséget nyújtani.**

## 1. A MŰKÖDÉS TÁRGYI ÉS SZEMÉLYI FELTÉTELEI

1. 1. A működés tárgyi és személyi feltételeit az egészségügyi szolgáltatást nyújtó egyes intézmények szakmai minimum-feltételeiről szóló 21/1998. (VI. 3.) NM rendelet szabályozza.

1. 2. 1. Az említett jogszabály nem tér ki részletesen a helyiségek kialakításának higiénés követelményeire, ezért az alábbiak betartása szükséges:

- az állomás 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, nővérdolgozó, vizsgáló vonatkozásában);
- a kezelő helyiségekben, vizsgálóban, nővérdolgozóban, ágytálmosó-fertőtlenítő helyiségben, laboratóriumban, technikai szobában, vízkezelő helyiségben, koncentrátum előkészítő helyiségben hideg-melegvizet (a vizsgálóban, kezelőben orvosi csapteleppel szerelt) kézfertőtlenítő szer és folyékony szappan fali adagolóval, valamint papírtörölő tartóval ellátott vízvételi hely kialakítása szükséges;
- valamennyi helyiség bútorzata mosható, fertőtleníthető kivitelben készüljön;
- légtechnika: a dializáló helyiség az egészségügyi intézmények mesterséges levegőellátásáról szóló MSZ 03-190:1987 szerint a III. helyiségcsoportba tartozik. Így a helyiségbe óránkénti minimum hatszoros légcserét biztosító, hűtéssel ellátott, kiegyenlített szellőzés szükséges. Az állomás többi helyisége a IV. helyiségcsoportba tartozik, ezen helyiségekbe normál szellőztetési rendszer - óránkénti 6-szoros légcserével - kialakítása szükséges.

### 1. 2. 2. Fertőzött betegek dialíziskezelésének körülményei

- A HBV antigén pozitív betegek krónikus haemodialízis kezelését külön erre a célra kijelölt művese állomásokon kell elvégezni. (A fővárosi és Pest megyei HBsAg pozitív betegek dialíziskezelésére a Fővárosi Szent László Kórház Dialízis osztálya, a Szegeden ill. környékén lakó beteg kezelésére a Szegedi Megyei Kórház Infektológiai osztálya a kijelölt egészségügyi intézmény.)

- Az aktív hepatitiszes betegek dialíziskezelését fertőző osztályon kell végezni.
- A tbc-s betegek dialíziskezelését a Fővárosi Szent László Kórház Dialízis osztálya végzi.
- A HIV pozitív, ill. AIDS-ben szenvedő betegek dialíziskezelése szintén a Fővárosi Szent László Kórházban történik.

1. 2. 3. Azokat az állomásokat, amelyek a HBV antigén pozitív betegek kezelését is végezhetik, megyként a megyei tisztifőorvos jelöli ki.

A HBV antigén pozitív betegek dialíziskezeléséhez külön kezelő helyiséget, dializáló készüléket és külön ápoló személyzetet kell biztosítani (Magyar Nephrológiai Társaság Szakmai Irányelvek, A Dialíziskezelés Útmutatója – továbbiakban: MNT Dialíziskezelés útmutatója – 129. old. 1.3.2.3. d. pontja).

1. 2. 4. Az anti HCV antitest, vagy HCV–RNS pozitív betegek kezelése csak HCV fertőzöttek számára fenntartott külön gépen történhet.

1. 2. 5. Amennyiben kettős vírushordozásról van szó, a HBV antigén pozitív betegek krónikus dialíziskezelésére vonatkozóak az irányadók (1. 2. c.).

1. 3. 1. A betegellátás teljes ideje alatt az orvosnak jelen, a technikusnak, amennyiben nincsen jelen, elérhetőnek kell lennie.

1. 3. 2. Minden műszak létszámát úgy kell megállapítani, hogy a 1.2.3.; 1.2.4, 1.2.5. pontokban foglaltak teljesíthetők legyenek.

1. 3. 3. Az állomás infekciókontrolljával megfelelő képzettséggel rendelkező személyt kell megbízni.

A dialízis egység (központ) felett szakmai felügyeletet gyakorol azon egészségügyi intézmény, melynek keretében az egység (központ) működik (MNT Dialíziskezelés Útmutatója 131. old. 1.3.1.2.5. n/1 pontja). A szakmai felügyelet a nosocomialis fertőzések megelőzésére is kiterjeszhető, ezért célszerű a fekvőbeteg intézmény kórházhygiénés szolgálatát az állomás infekciókontrolljával megbízni.

## 2. AZ ÜZEMELTETÉS KÖRÜLMÉNYEI

**Az egészségügyi szolgáltatás (jelen esetben a dialízis) megfelelő minőségéért a szolgáltató a felelős. A szolgáltatás minőségének sarokpontja a fertőzésmentesség, az elkerülhető fertőzések megelőzése mind a kezeltek, mind a személyzet vonatkozásában. A szolgáltató feladata és kötelezettsége olyan, a terápiás eljárás folyamatainak elemzésén ill. szabályozásán, valamint a kritikus pontok monitorozásán**

**alapuló, belső minőségügyi rendszer kialakítása, működtetése és dokumentálása, amellyel ez elérhető, biztosítható (az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. tv. 4. Cím 120.§).**

(Az egészségügyi hatóság az Állami Népegészségügyi Tisztiorvosi Szolgálat /ÁNTSZ/ megelőző jellegű ellenőrzései kapcsán elsősorban a belső minőségügyi rendszer kontrolljaként működik és a higiénés vizsgálaton túl a kezelés kritikus pontjaira vonatkozó helyi szabályozást, dokumentációt vizsgálja felül.)

**A dialíziskezelés nosocomialis fertőzések kialakulása szempontjából kritikus pontjai:**

## **2. 1. A VÍZKEZELŐ RENDSZER**

A művese állomások vízkezelő rendszere a haemodializáló folyadék készítéséhez szükséges "termelt nagytisztaságú vizet" állítja elő. Az ide vonatkozó előírásokat az MSZ 1507 tartalmazza. (A szabvány 2001. december 31-ig van érvényben, a későbbiekben az egészségügyi miniszter rendeletben szabályozza a haemodializáló folyadék és az előállításához felhasznált víz minőségi követelményeit, valamint ellenőrzését.)

A megfelelő vízkezelő technológia összeállításáért a tervező, illetőleg a kivitelező a felelős. Az üzemelés során a nagytisztaságú termelt víz minőségéért a dialízis állomás osztályvezető főorvosa a felelős. A vízkezelési technológiát az ÁNTSZ fővárosi/megyei intézete hagyja jóvá.

2. 1. 1. A vízkezelő rendszer minden egyes egységének az ellátó vízórájától kezdve megfelelő vízmintavételi hellyel kell rendelkeznie, mivel a vízkezelés minden egyes fázisa után a víz minősége az érvényes rendelkezéseknek megfelelően ellenőrizendő.
2. 1. 2. A művese állomás az érvényes rendelkezésekben előírt rendszerességgel önellenőrző vizsgálatokat köteles végeztetni (helyszíni vizsgálatok: klórtartalom, dializáló folyadék pH-jának ellenőrzése, vízkezelés minőség, fajlagos elektromos vezetőképesség; bakteriológiai vizsgálatok: MSZ 448-44, MSZ ISO6222, MSZ ISO8199 szerint; kémiai vizsgálatok MSZ 1507, biológiai vizsgálatok MSZ 448-36 szerint). A vízvizsgálatokat, a bakteriológiai minták feldolgozását, a kémiai-, biológiai- és pirogenitási vizsgálatot akkreditált, vagy az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által feljogosított laboratórium végezheti.

2. 1. 3. A vízkezelés során végzett beavatkozásokról 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.

2. 1. 4. Az állomás működésének megkezdése előtt (beüzemelésakor) vagy rekonstrukcióját követően a vízkezelő rendszer minden fázisánál el kell végezni a vízmintáknak a MSZ 1507-ben előírt bakteriológiai, (l. a szabvány 5.2. pontját), részletes vagy részleges kémiai (l. a szabvány 5.3. pontját) vizsgálatát, biológiai vizsgálatokat (l. szabvány 5.4. pontjait), pirogenitási vizsgálatot (l. a szabvány 5.5. pontját), továbbá a dializáló folyadék bakteriológiai- és pirogenitási vizsgálatát. Az állomás megfelelő eredmények esetén kezdheti meg működését.

Átmeneti üzemszünet esetén, ha a rendszert meg kellett bontani (pl. csőtörés), az adott szakasz fertőtlenítését követően a bakteriológiai vizsgálatokat az üzem újbóli indításakor el kell végezni. A vizsgálatok eredményét dokumentálni kell. (A továbbiakban az ellenőrzések üteme az MSZ 1507 szerint történik.)

Amennyiben a nagy tisztaságú ionmentes víz minősége az érvényes előírások szerint haemodialízis céljára megfelel, de a fázisvizsgálatok valamelyike kifogásolt kémiai eltérés esetén a fázis javítása, bakteriológiai, pirogenitási, biológiai pozitivitás esetén az egész rendszer fertőtlenítése, az egyes oszlopok fokozott visszamosása, majd újabb kontroll vizsgálat végzése szükséges.

Amennyiben a 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 nagy tisztaságú ionmentes víz mellett nincs pirogén reakció és egyéb klinikai tünet, az üzemelés folytatható, de a rendszer azonnali kijavítása és soron kívüli kontrollált fertőtlenítése szükséges.

2. 1. 5. Meg nem felelő kémiai, vagy pozitív bakteriológiai, biológiai eredmény, pozitív pirogenitási vizsgálat a vizsgálatot végző laboratórium által mind az állomásnak, mind a működési engedély kiadójának jelentendő.

## 2. 2. DIALIZÁLÓ KÉSZÜLÉKEK FERTŐTLENÍTÉSE

2. 2. 1. A fertőtlenítés csak a készüléket gyártó cég által felelősséggel hatékonynak nyilvánított eljárással történhet.
2. 2. 2. A gépek előírt ellenőrzése az üzembentartót terheli.
2. 2. 3. Minden gyári új gépnél, valamint más állomásról származó használt gép használatba vétele előtt fertőtlenítés, majd ezt követően az öblítő folyadékból bakteriológiai-, és pirogenitási teszt végzése szükséges. A vizsgálatok eredményét dokumentálni kell. A készülék használatba vétele negatív bakteriológiai és pirogenitási vizsgálati eredmény birtokában lehetséges.

HBV/HCV vírus pozitív betegnél használt gépet negatív betegnél használni nem lehet (I. Nephrológiai Társaság állásfoglalása és minimumfeltételek).

2. 2. 4. A bakteriológiai ellenőrzéseket és a pirogenitási vizsgálatot a MSZ 1507-ben foglalt módon és gyakorisággal kell végrehajtani. Az eredmények dokumentálása szükséges. Ha a dializáló készülék baktériumszűrőt (diasafe) tartalmaz, vagy ha a havonta végzett bakteriológiai vizsgálat egy gép esetében egy éven keresztül negatív volt, az Országos Tisztifőorvosi Hivataltól felmentést lehet kérni a szabvány alól, hogy az állomás ezt a vizsgálatot is csak negyedévenként végeztethesse [58/1999. (XI. 26.) EüM].

(A jogszabálytervezet szerint a fenti kondíciók esetén külön felmentést nem kell kérni, a vizsgálatok negyedévente elvégezhetők.)

2. 2. 5. Abban az esetben, ha a bakteriológiai vizsgálat pozitív eredménnyel zárult, amelyet klinikai tünetek is kísértek, soron kívüli fertőtlenítés és annak mikrobiológiai kontrollja után szabad a gépet használatba venni. (A készülék ebben az esetben a kontroll vizsgálatok negatív eredményének megérkeztéig nem használható.)

Abban az esetben, ha a dializáltaknál a gép pozitívítása ellenére klinikai tünet nem jelentkezett, soron kívüli fertőtlenítés és kontroll bakteriológiai vizsgálat végzése szükséges, de a gép üzemben tartható a bakteriológiai eredmények megérkeztéig.

Ismételt bakteriológiai pozitívítás esetén azonban a gép a forgalomból kivonandó, amíg a fertőtlenítés eredményességét negatív bakteriológiai eredmény nem igazolja.



2. 2. 6. Mozgó művese készülékek esetén minden beteg után a gépet fertőtleníteni kell. A fertőtlenítés elvégzésének tényét dokumentálni kell. A mikrobiológiai kontrollt havonta el kell végezni (felmentés nem adható).
2. 2. 7. Tekintettel az 1.2.b és 1.2.d pontokban foglaltakra, 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. Egy üzemeltetői hálózaton belül a gépek sorszámozása folyamatosan kell, hogy történjen, tehát az egész üzemelői hálózaton belül minden gépnek más száma kell legyen, amelyet többé megváltoztatni nem lehet (a beteg kezelő lapjára a gép fix sorszáma kerülhet).

## 2. 3. DIALIZÁTOROK

A dializáláshoz az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet által tanúsított, az Egészségügyi Minisztérium Orvostechnikai Hivatalánál regisztrált H vagy CE/H jelzésű steril, egyszerhasználatos dializátorok alkalmazhatóak. **A dializátorok ismételt felhasználása nem engedélyezett.**

## 2. 4. DIALIZÁLÓ FOLYADÉKOK

A dializáló folyadékok alkalmazhatóságát az Országos Gyógyszerészeti Intézet minősíti. A dializáló folyadékok pirogenitási vizsgálatát negyedévente kell elvégeztetni.

Ha a dializáló folyadék pirogén reakciót ad, a készüléket soron kívül fertőtleníteni kell (l. 2.2.3; 2.2.4.).

Azokon a művese állomásokon, ahol koncentrátum készítés történik a dializáló folyadékok vizsgálatának megfelelő gyakorisága szerint, a bakteriológiai és pirogenitási vizsgálatokat a koncentrátumból is el kell végezni.

## 2. 5. FERTŐTLENÍTÉS, STERILIZÁLÁS

### 2. 5. 1. Általános előírások

A művese állomásokon a fertőzések kialakulása és szóródása megelőzhető a különböző fertőtlenítő eljárások alkalmazásával, ill. a beavatkozások aszepszisének biztosításával. A művese állomáson

alkalmazott fertőtlenítési, sterilizálási módszerekről fertőtlenítési szabályzatot kell kidolgozni. A szabályzatnak 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.

Az állomáson alkalmazható fertőtlenítési módszereket, az alkalmazható fertőtlenítőszereket, ezek alkalmazási paramétereit a „Johan Béla” Országos Epidemiológiai Központ Dezinfekciós osztálya által kiadott „Tájékoztató a fertőtlenítésről a betegellátásban és a járványügyi gyakorlatban alkalmazható fertőtlenítő eljárások” c. könyv (Budapest, 2000), valamint az ennek mellékletként kiadott „Tájékoztató a betegellátásban és a járványügyi gyakorlatban alkalmazható fertőtlenítőszerokről. II. sz. hivatalos lista” (Budapest, 1999) részletezi. A későbbiekben mindig a kiadvány legújabb kiadásában foglaltakat kell figyelembe venni.

HBV, HCV pozitív beteget ápoló/ellátó személyzet HBV, HCV negatív ápolókat/kezelőket nem láthat el ugyanabban a műszakban.

## **2. 5. 2. Higiénés kézfertőtlenítés**

A dializáltak és az ápoló személyzet védelme érdekében a személyzetnek az ápolási műszak kezdetén és végén, és minden, a dializálttal vagy a dializálás során alkalmazott eszközzel történő kontaktus - vérnyomásmérés, injekciózás, (heparin adása), a gép paramétereinek állítása, stb. - megkezdése előtt és a tevékenység befejezésekor és minden olyan esetben, ha a keze szennyeződött, higiénés kézfertőtlenítést kell végeznie.

A kézfertőtlenítést fali adagolóból kijuttatott „virucid” hatással is rendelkező fertőtlenítőszerrel kell végezni.

Az adagolóból kifogyott fertőtlenítőszer pótlásáról az adagoló szét szerelése és mechanikus tisztítása, fertőtlenítése után kell gondoskodni (fertőtlenítéshez virucid hatású eszköz-fertőtlenítőszer használható). Amennyiben a művese állomáson többféle kézfertőtlenítő szert is alkalmaznak, a fali adagolók tartályán fel kell tüntetni a tartályban levő fertőtlenítőszer nevét.

Az állomás folyékony szappan adagolóit rendszeresen, minden töltés elfogyása után meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell (fertőtlenítéshez virucid hatásspektrumú eszközfertőtlenítő szer alkalmazható). Ennek időpontját dokumentálni kell.

### 2. 5. 3. Bőrfertőtlenítés

Az eszközhasználattal összefüggő véráram-fertőzések megelőzésében ill. csökkentésében nagy jelentőséggel bír a bőr fertőtlenítése. A bőr fertőtlenítését a haemodialízis indítása (fisztula szúrás, kanülön keresztül történő indítás) előtt kell elvégezni. Ehhez virucid hatással rendelkező bőrfertőtlenítő-szert (lehetőség szerint spray-t ) kell használni.

### 2. 5. 4. Személyi fertőtlenítés

A fertőzés terjedésének megelőzése, a betegek, valamint az egészségügyi személyzet fertőzéstől való védelme érdekében, ha a dolgozó bőrfelületét az ápoló vére, vagy testváladéka szennyezte, megkövetelhető, hogy az egészségügyi személyzet higiénés kézfertőtlenítésen kívül személyi fertőtlenítést végezzen. A teljes személyi fertőtlenítés a fertőzött-tiszta oldal elvének maradéktalan érvényesítése mellett zuhanyfürdőben, folyó, meleg vízzel, szappannal történik. Indokolt esetben a testfelületet fertőtlenítőszerrel is kezelni kell az erre a célra engedélyezett fertőtlenítőszerrel egyikével.

### 2. 5. 5. Művese készülékek fertőtlenítése

A művese készülékek fertőtlenítését a gyártó, vagy a forgalmazó által adott géptípushoz rendszeresített Műszer-, vagy Gépkönyvben előírtak szerint kell végezni, és csak azt a módszert szabad alkalmazni, amelyért a gyártó cég felelősséget vállal.

A soron kívüli fertőtlenítések kérdését a 2.2.2., 2.2.4, 2.2.5. pont tárgyalja.

### 2. 5. 6. Eszközfertőtlenítés/sterilizálás

Lehetőség szerint, a dializáltak érdekében, a vérnyomásmérő mandzsetta, fonendoszkóp, gyógyszerek (kenőcsök, porok, stb.) az étkezéshez használt eszközök, poharak, tányérok egyedileg álljanak egy-egy beteg rendelkezésére a beteg nevének címkéjével ellátva. Célszerű a betegek étkezéséhez egyszerhasználatos tányérok, poharak biztosítása.

A dialíziskezelés során alkalmazott nem egyszerhasználatos eszközöket két beteg között a „Johan Béla” Országos Epidemiológiai Központ Dezinferenciós osztálya által kiadott „Tájékoztató a sterilizálásról” c. kiadvány 2. pontja szerint kell csíramentesíteni.

### **2. 5. 7. Dializáló oldatot, koncentrátumot előállító egység fertőtlenítése**

Amennyiben az oldatot előállító berendezéshez a gyártó konkrét fertőtlenítési előírást rendszeresített, úgy a berendezést minden sarzs előállítása után, illetve nem folyamatos üzemeltetés esetén az oldatbeállítás megkezdése előtt az előírásnak megfelelően, erre a célra engedélyezett fertőtlenítőszerrel dezinficiálni kell.

### **2. 5. 8. Az ioncserélt vizet előállító egység fertőtlenítése**

Az ioncserélt vizet előállító egység általában különböző típusú szűrőkből, ioncserélő gyantákból, csővezetékekből, víztartályból és nyomásfokozó szivattyúkból állnak. 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 a gyártó előírása szerint történik.

A csővezetékek, víztartályok, szivattyúk és ezek szerelvényeinek fertőtlenítése a rendszer fertőtlenítő oldattal történő feltöltésével, és ennek cirkuláltatásával történik meghatározott időtartamig az alkalmazott fertőtlenítőszer használati útmutatásának megfelelően. **A soron kívüli fertőtlenítés kérdését a 2.1. 4. pont tárgyalja.**

### **2. 5. 9. Védőruhák és egyéb textíliák fertőtlenítése**

Az állomáson 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 szakmai - módszertani kézikönyv tartalmazza. Amennyiben az állomás 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.

A szennyes textíliákat vagy műanyag zsákokban, vagy az előző kritériumoknak megfelelő konténerekben kell szállítani, mely utóbbiakat a szállítás után fertőtleníteni kell.

### 2. 5. 10. Felületfertőtlenítés, fertőtlenítő takarítás

Az állomás helyiségeinek padlózatát az ún. kétvödrös eljárással, a beteggel érintkezésbe került berendezési, felszerelési tárgyait (a beteg dialízis ágya, vagy széke, a dializáló készülék, a dialízis folyamán használt eszközök, stb.) virucid hatással is rendelkező felületfertőtlenítő szerrel kell fertőtleníteni. A dializáló készülék külső felületét, a dializáló széket/ágyat, a fonendoszkópot, a vérnyomásmérőt a dialízis befejeztével az újabb beteg dialízisének megkezdése előtt fertőtleníteni szükséges (pl. fertőtlenítő kendő). A helyiségek padlózatának, berendezési-, felszerelési tárgyainak fertőtlenítő takarítását minden műszak után el kell végezni. A HBV vagy HCV fertőzöttek ellátását biztosító művese állomásokon az ilyen ápolókat ellátó részlegén külön megjelölt takarító eszközöket kell alkalmazni, amelyek máshol nem használhatók. A fertőtlenítő takarításnak mindig a nem fertőzött ápolókat ellátó résztől a fertőzötteket ellátó részleg felé kell haladnia.

### 2. 5. 11. Veszélyes, fertőző hulladékok fertőtlenítése

A művese állomáson keletkező hulladékok (kivéve konyhai hulladék) a veszélyes hulladék kategóriába tartoznak, melyek közvetlenül, vagy közvetve károsíthatják mind a betegeket, mind az egészségügyi személyzetet, mind pedig a környezetet. Ezeket a fertőző hulladékokat a Fodor József Országos Közegészségügyi Központ

Országos Környezetegészségügyi Intézet szakvéleménye alapján az Országos Tisztifőorvosi Hivatal által erre a célra engedélyezett zsákokban, vagy merev falú gyűjtő edényzetben kell gyűjteni, le kell zárni, és erre a célra engedélyezett veszélyes hulladéktárolóban kell átmenetileg tárolni. Az így összegyűjtött hulladékot erre a célra rendszeresített hulladékfertőtlenítőben, vagy a veszélyes fertőző hulladékégetőben erre jogosító engedélyezett eljárással kell ártalmatlanítani.

## 2. 6. VÉDŐESZKÖZÖK

**A személyzetnek a fertőzésektől való védelme érdekében, a beteggel való tevékenység (ápolás, gondozás) során védőruházatot, egyszer-használatos, nem steril kesztyűt kell viselnie. Maszk és arcvédő alkalmazása ismert HBV ill. HCV pozitív beteg kezelése esetén abban az esetben követelmény, ha a beteg köhög, köpetet ürít, vérrel való kontamináció várható. Természetesen a maszk alkalmazása elvárható a személyzet felső légúti megbetegedése esetén is. Steril kesztyű viselete**

csak a centrális véna szúrásakor, a katéter aszeptikus ellátása esetén kötelező.

## **2. 7. A kezeltek és személyzet biológiai kockázatának csökkentésére irányuló járványügyi biztonsági rendszabályok**

2. 7. 1. A művese állomás 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/megszüntetésére vonatkozóan intézkedéseket fogantatosítani (védőoltási szabályzat, szűrővizsgálatok, szúrásos-vágásos vérrel való kontamináció esetén szükséges eljárási szabályok, védőeszközök használata, stb.).

- A művese állomásokon a vér és testváladékok útján kialakuló (HBV, HCV, HIV) fertőzések, valamint a tbc kockázatával lehet számolni alapvetően. Ezért elengedhetetlen, hogy mind a HBV, mind a HCV vonatkozásában a dializáló állomásra felvételre kerülő dolgozó virológiai és szerológiai állapotát az üzemeltető (működtető) ismerje. Epidemiológiai szempontból ugyanis tudni kell, hogy ki lehet a fertőző forrás, ki a védett, és ki a fogékony. Ezeket a vizsgálatokat (HBsAg, Anti-HBs, Anti-HCV, HBsAg pozitivitás esetén HBeAg) a működtetőnek kell végeztetnie félévente, a tbc és HIV vizsgálatok végzésének gyakorisága 1 év.
- Művese állomáson csak HBV ellen természetes védettséggel rendelkező, vagy vakcinált egyén dolgozhat. A HBs-antitesttel nem rendelkezők (10 mIU/ml alatt) védőoltásban részesítendőek. Ha a felvételre jelentkező egyén nem rendelkezik védettséggel, védőoltásban kell részesíteni, az aktív immunizációt legkésőbb a munkába állása napján meg kell kezdeni, és azt a gyorsított séma szerint kell lefolytatni (0, 1, 2, 12. hónapban 1-1 oltás).
- A személyzet vérrel való kontaminációja (pl. szúrásos, vágásos baleset) esetén szükséges aktív, passzív védőoltások rendjére, 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.

2. 7. 2. Törekedni kell arra, hogy azok, akik előre láthatóan krónikus dialízis kezelésre fognak szorulni, még a kezelésbe vétel előtt HBV és HCV szerológiai kivizsgáláson essenek át, és ha nincs protektív HBV ellenanyag szintjük, teljes védőoltás sorozatot kapjanak. Ha valaki akutan szorul művese kezelésre, és szerológiai állapota nem ismert, az ezt tisztázó vizsgálatot a kezelés megkezdésekor azonnal meg kell indítani.
2. 7. 3. Ha a dializált nem rendelkezik protektív (10 mIU/mL) anti-HBs ellenanyagszinttel, és amennyiben még oltatlan, oltását a gyorsított séma szerint (0, 1, 2, 12. hónapban 1-1 oltás milliliterenként 40 µg antigént tartalmazó vakcinával) azonnal meg kell kezdeni. A dializáltak HBV oltási rendje a **3. sz. mellékletben** található.
2. 7. 4. Az első HBsAg pozitív eredmény észlelése után a beteget külön gépen kell dializálni (1. 2. c szerint). A HBsAg vizsgálatot hatósági laboratóriumban is meg kell ismételni. A HBsAg pozitivitást évente kell ellenőrizni. Az ilyen esetekben az antiHBs vizsgálatot a HBsAg pozitívitás megszűnése után kell 3 havonta elvégezni. Az első HBsAg pozitivitáskor a HBeAg-t is meg kell határozni.  
Anti-HCV vizsgálatokat pozitívitás esetén évente meg kell ismételni. Az anti-HCV pozitív dializált fertőzőképességének megállapítására HCV-RNS meghatározást is el kell végezni.
2. 7. 5. A 2.7.1. és 2.7.4. pontban előírt vizsgálatok akkreditált laboratóriumban is elvégezhetők, azonban HBV vagy HCV pozitív vizsgálati eredmény esetén a vizsgálatokat hatósági laboratóriumban is meg kell ismételni.
- 2. 7. 6. Teendők HBV, HCV fertőzések halmozódása esetén**  
HBV, HCV fertőzések halmozott előfordulását, mint nosocomialis járványt vagy annak gyanúját a területileg illetékes ÁNTSZ megyei intézetének be kell jelenteni, hogy annak kivizsgálása és megfékezése során szükséges hatósági intézkedések megtehetőek legyenek.
2. 7. 7. HBV fertőzések halmozódása esetén az összes kezelt víusszerológiai vizsgálatát is soron kívül el kell végezni, amelyet csak hatósági laboratórium végezhet.
2. 7. 8. HBV fertőzések halmozódása esetén az egész személyzet soron kívüli víusszerológiai vizsgálatát el kell végezni, és a protektív ellenanyagszinttel nem rendelkezőket védőoltásban, vagy booster oltásban kell részesíteni.
2. 7. 9. Az állomás területén a dolgozóknak enni, inni, vagy dohányozni csak az erre a célra kijelölt helyen lehet.

### 3. ADMINISZTRÁCIÓ

3. 1. Az üzemelés megkezdése előtt, (továbbá változtatás esetén azonnal) az állomás helyi viszonyait tükröző technológiai leírás és higiénés működési szabályzat készítenő. A higiénés működési szabályzatnak tartalmaznia kell a fertőtlenítési, sterilizálási szabályzatot, a technológiai eljárásrendeket, a védőoltási szabályzatot, a dolgozók oktatásának rendjét.
3. 2. A technológiai, ápolási folyamatok és az ellenőrzések minden fázisa, illetve eredménye írásban rögzítendő. A vizsgálati eredményekről, a fertőtlenítések elvégzéséről áttekinthető, időrendi táblázatot kell készíteni.
3. 3. Ugyancsak jól áttekinthető táblázaton írásban, vagy a számítógépes nyilvántartásban rögzítendő, hogy a beteget mikor, milyen (a gépkönyvben feltüntetett típusú és gyári számú) házi sorszámú gépen dializálták (l. 2. 2. 1. pontot), és a dialízisben az ápoló személyzetből ki működött közre (kezelő lap).



**1. sz. melléklet**

**A művese-állomásokon végzendő rutin-szűrővizsgálatok menetrendje**

Vizsgálandók	Vizsgált markerek	Felvételtkor és utána				
		felvételtkor	negativitás esetén	folyamatosan	pozitivitás esetén	HBV-HCV pozitivitás esetén azonnal
			3	6	12	
Havonként						
Személyzet	HBsAg	+		+		
	Anti-HBs	+			+	
	Anti-HCV	+		+		
	HBeAg					+
	HCV RNS (PCR)					+
	HIV*					
	TBC*					
Dializáltak	HBsAg+	+	+		+	
	Anti-HBs	+				
	Anti-HCV+	+	+		+	
	ALT+	+	+			
	HBeAg+					+
	HCV RNS (PCR)					+
	HIV*					
	TBC*					

+3 havonta, vagy ennél gyakrabban

\*évente

**HBsAg** = hepatitis B surface antigén;

**Anti-HBs** = hepatitis B surface antigén elleni antitestek;

**Anti-HCV** = hepatitis C vírus elleni antitestek;

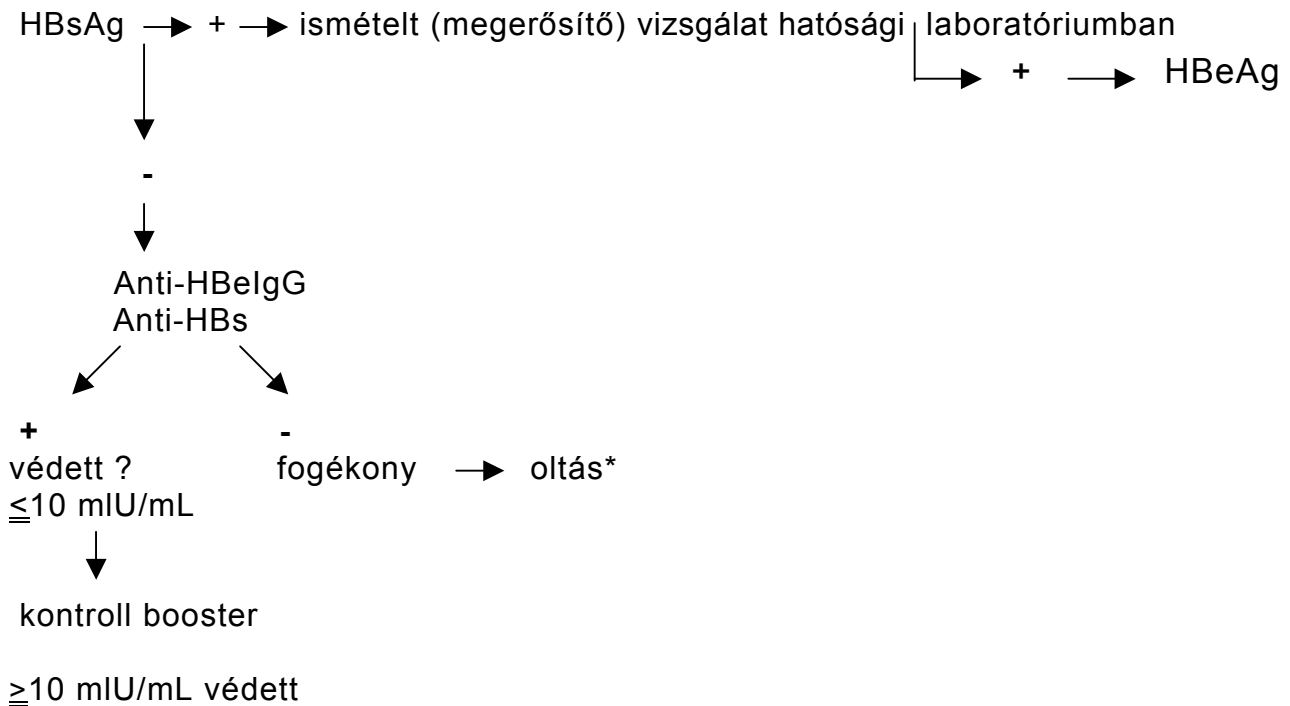
**ALT** = alaninaminotransferase; - szintje a dializáltak többségénél (94% CDC) újonnan aquirált HCV infekció esetén emelkedik;

**HBeAg** = hepatitis B „e” antigén, a fertőzőképesség megállapítására szolgál

## 2. sz. melléklet

### HBV markerek meghatározásának algoritmus dializált betegeknél és egészségügyi dolgozóknál

- lehetőség szerint a dialíziskezelés megkezdése előtt
- belépéskor



- A fogékony/oltatlan egészségügyi dolgozót/kezelte HBV elleni védőoltásban kell részesíteni.
- Az oltási sorozat befejezését követő 1-2 hónap múltán meg kell határozni az Anti-HBs szintet.
  1. Amennyiben az Anti-HBs szint <10 mIU/mL, a dolgozót/kezelte fogékonyként kell tekinteni és újabb 3 oltásból álló oltási sorozatban kell részesíteni, majd ismételt meg kell határozni az Anti-HBs szintet.
  2. Amennyiben az Anti-HBs szint  $\geq 10$  mIU/mL, a dolgozó/kezelte immunizáltnak tekinthető. Ezt követően az Anti-HBs szintet évente kell ellenőrizni.
  3. Amennyiben az évente elvégzett Anti-HBs vizsgálatok esetén a titer 10 mIU/mL alá esne, az egészségügyi dolgozót/kezelte booster oltásban kell részesíteni. Az évenkénti Anti-HBs meghatározást folytatni kell.
  4. Amennyiben a dolgozó/kezelte Anti-HBs szintje két teljes oltási sorozatot követően <10 mIU/mL, a dolgozó/kezelte non responder.

**3. sz. melléklet****Mit tartalmazzon a művese állomások infekciókontroll programja?**

1. A kezelték fertőzéseinek surveillance-a (ha szükséges váladékmintavétel: orr, torok, HK, egyéb);
2. Szűrővizsgálatok (HBV, HCV, HIV, TBC) dolgozók/kezelték;
3. Izoláció (HBV, HCV);
4. Kritikus pontok elemzése (vízkezelő rendszer, készülékek, dializáló folyadék bakteriológiai, biológia és endotoxin vizsgálatok elvégzett fertőtlenítések és dokumentációjuk);
5. Higiénés működési rend (takarítás, fertőtlenítés, eszközkezelés, bőrfertőtlenítés, kézfertőtlenítés);
6. Ápolási folyamatok szabályozása;
7. Oktatás, képzés.

**A módszertani levél összeállításakor felhasznált jogforrások és szakirodalom:**

1. 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről
2. 21/1998. (VI. 3.) NM rendelet az egészségügyi szolgáltatást nyújtó egyes intézmények szakmai minimumfeltételeiről
3. 61/1999. (XII. 1.) EüM rendelet a biológiai tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének védelméről
4. 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről
5. MSZ 1507 A haemodializáló folyadék és az előállításához felhasznált víz (érvényes 2000. december 31-ig)
6. A haemodializáló folyadék és az előállításához felhasznált víz minőségi követelményeiről és ellenőrzéséről rendelet tervezet
7. Magyar Nephrológiai Társaság Szakmai irányelvek: A dialíziskezelés útmutatója 1998.
8. 65/1999. (XII. 22.) EüM rendelet a munkavállalók munkahelyen történő egyéni védőeszköz használatának minimális biztonsági és egészségvédelmi követelményeiről
9. Johan Béla Országos Epidemiológiai Központ Módszertani levele a 2001. évi védőoltásokról
10. Johan Béla Országos Epidemiológiai Központ: Tájékoztató a sterilizálásról 1999. (szerk.: dr. Pechó Zoltán, dr. Milassin Márta)
11. Johan Béla Országos Epidemiológiai Központ: Tájékoztató a fertőtlenítésről 2000. (szerk.: dr. Pechó Zoltán, dr. Milassin Márta)
12. MSZ 03-190:1987 Egészségügyi intézmények mesterséges levegő-ellátása
13. Recommendations for Preventing Transmission of Infections Among Chronic Haemodialysis Patients. MMWR 2000; 50: RR-5
14. APIC Infection Control and Applied Epidemiology Principles and Practice Ch. 89 Mosby 2000.