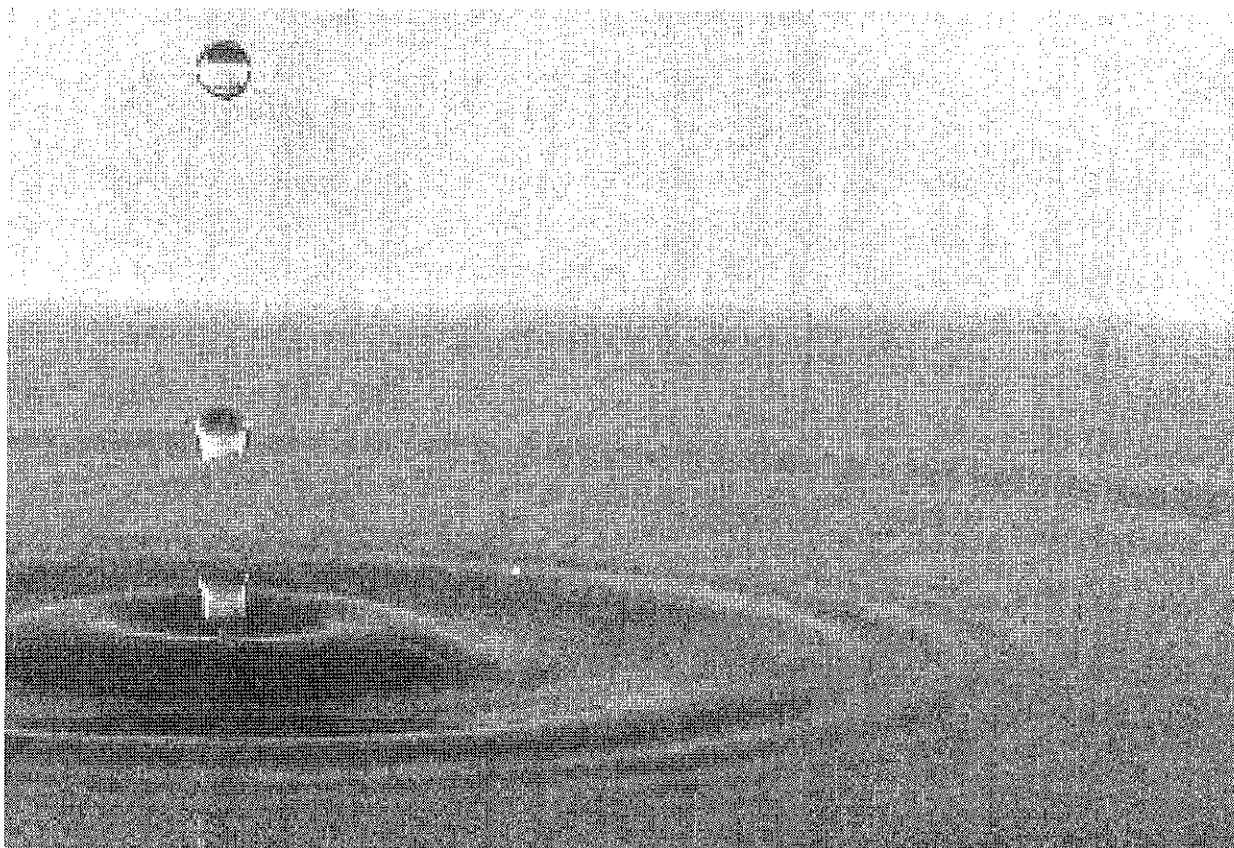


QM-HANDBUCH WASSER

der Städtisches Klinikum München GmbH



Inhaltsverzeichnis

0	Einleitung	4
0.1	Voraussetzungen	4
0.2	Kurzbildstellung	5
0.2.1	Stellung der Abteilung Bau und Technik und der Stabsstelle Klinikhygiene in der StKM ..	5
1	Anwendungsbereich	6
1.1	Verbindlichkeitserklärung	6
2	Normative Verweisungen	7
3	Begriffe und Abkürzungen	9
3.1	Begriffe	9
3.2	Abkürzungen	12
4	Qualitätssystem	13
4.1	Allgemeine Anforderungen	13
4.2	Organisation	13
4.2.1	Organigramm des Qualitätssystems Wasser	13
4.2.2	Betrieb der Trinkwasser-Installation	13
4.2.3	Qualitätsbeauftragter (QB)	13
4.3	Dokumentationsanforderungen	14
4.3.1	Qualitätshandbuch Wasser	14
4.3.2	Lenkung von Dokumenten	14
4.3.3	Lenkung von Aufzeichnungen	16
5	Verantwortung der Leitung	18
5.1	Verpflichtung der Leitung	18
5.2	Qualitätspolitik	18
5.3	Planung	18
5.3.1	Qualitätsziele	18
5.3.2	Planung des Qualitätsmanagementsystems	18
5.4	Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	19
5.4.1	Verantwortung und Befugnis	19
5.4.2	Interne Kommunikation	20
5.5	Systembewertung	20
5.5.1	Allgemeines	20
5.5.2	Eingaben für die Bewertung	21
5.5.3	Ergebnisse der Bewertung	21
5.6	Vermietung von Nutzungseinheiten	21
6	Management von Ressourcen	22

6.1	Bereitstellung von Ressourcen	22
6.2	Personelle Ressourcen.....	22
6.2.1	Allgemeines.....	22
6.2.2	Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung	22
6.3	Infrastruktur.....	22
6.4	Arbeitsumgebung.....	23
7	Bereitstellung von Trinkwasser	23
7.1	Planung der Bereitstellung von Trinkwasser	23
7.2	Anforderungen an die Wasserqualität	23
7.2.1	Ermittlung der Anforderungen an die Wasserqualität	23
7.2.2	Kommunikation mit dem Patienten	23
7.3	Beschaffung von Dienstleistungen, Verbrauchsgütern und Investitionsgütern.....	24
7.3.1	Beschaffung externer Dienstleistungen	24
7.4	Bau, Ausführung und Betrieb von Trinkwasserinstallationen	24
7.4.1	Anforderungen an das krankenhausinterne Rohrnetz mit Armaturen.....	24
7.4.2	Hygienische Anforderungen an Warmwassersysteme bei Neuinstallationen.....	25
7.4.3	Maßnahmen bei Betriebsunterbrechung (nach VDI 6023)	26
7.4.4	Rückbau von nicht benutzten Bestandteilen der Wasserinstallation	26
7.4.5	Laufender Betrieb und Instandhaltung.....	26
8	Messung, Analyse und Verbesserung.....	29
8.1	Allgemeines	29
8.2	Überwachung und Messung	30
8.2.1	Kundenzufriedenheit.....	30
8.2.2	Internes Audit.....	30
8.2.3	Überwachung und Messung des Produkts	31
8.2.4	Vergabe von Prüfungen	37
8.3	Maßnahmen bei nicht ausreichender Wasserqualität.....	37
8.3.1	Grundsätzliche Maßnahmen bei Grenzwertüberschreitungen.....	37
8.3.2	Vorgehensweise bei meldepflichtigen Grenzwertüberschreitungen	39
8.3.3	Vorgehensweise bei wasserbedingten nosokomialen Infektionen.....	39
8.4	Korrektur- und Verbesserungsprozess	39

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

0 Einleitung

0.1 Voraussetzungen

Wasser, das im Krankenhaus verwendet wird, kann leicht zur Keimquelle für nosokomiale Infektionen werden.

Der Gesetzgeber hat die TrinkwV 2001 und die novellierte Fassung von 2011 zum Schutz der menschlichen Gesundheit herausgegeben und trägt der Tatsache Rechnung, dass das Wasser nicht nur getrunken wird, sondern auch zur Körperpflege und -reinigung sowie zur Reinigung von Gegenständen verwendet wird, die bestimmungsgemäß mit Lebensmitteln in Berührung kommen und die darüber hinaus auch zur Reinigung von Gegenständen wie z.B. Wäsche eingesetzt werden.

Es ist weithin bekannt, dass die Qualität des Münchener Trinkwassers hervorragend ist, das weit verzweigte Netz der Trinkwasser-Installation (für Kalt- und Warmwasser) eines Krankenhauses kann jedoch großen Einfluss auf das Wachstum und die Vermehrung bestimmter Mikroorganismen und die chemische Qualität des Wassers nehmen. Aus diesem Grund definiert die novellierte Trinkwasserverordnung 2001 von 2011 in § 5 die entsprechende mikrobiologische und in § 6 die entsprechende chemische Qualität am Zapfhahn des Verbrauchers, also an allen Entnahmestellen einer Trinkwasser-Installation. Die Trinkwasser-Installationen sind als Wasserversorgungsanlagen definiert, deren Inhaber bzw. Betreiber gem. TrinkwV für den bestimmungsgemäßen Betrieb, die Einhaltung der allgemein anerkannten Regeln der Technik (§ 4 TrinkwV) sowie für die Sicherstellung der Trinkwasserqualität und deren Untersuchung verantwortlich sind.

Auch wenn die Planung, Ausführung, der Betrieb und die Instandhaltung der Trinkwasser-Installation in den einzelnen Kliniken die in der TrinkwV geforderten Anforderungen an das Trinkwasser sicherstellen und diese eingehalten werden, kann Wasser für bestimmte Patienten noch immer zur Keimquelle werden. Der Grund dafür liegt in der z.T. hochgradigen Immunschwäche bestimmter Patienten. Die Infektionsübertragung geschieht in der Regel nicht über das Trinken kontaminierten Wassers, sondern über den Kontakt von Haut, Schleimhaut und Kathetereintrittsstellen oder indirekt über die Kontamination medizinisch-technischer Geräte.

Neben dem Ziel alle hygienisch-technischen Maßnahmen zur Einhaltung der in der TrinkwV 2001 geforderten Werte verbindlich festzulegen, wird in diesem Qualitätsmanagement-Handbuch auch beschrieben, welche mikrobiologischen Anforderungen an Wasser in bestimmten Hochrisikobereichen gestellt werden und in welchen Fällen die Verwendung von Trinkwasser mit einer Infektionsgefährdung einher gehen kann.

Im vorliegenden Qualitätshandbuch werden daher alle hygienisch-technischen und organisatorischen Maßnahmen zusammengefasst, die notwendig sind, um die in der TrinkwV vorgegebenen Qualitätskriterien einzuhalten. Darüber hinaus werden medizinische Anforderungen aufgezeigt, die über die in der TrinkwV geforderte mikrobiologische Qualität hinausgehen und aus krankenhaushygienischen Gründen notwendig sind, um eine Gefährdung der Patienten durch Wasser auszuschließen.

Werden Teile einer Trinkwasser-Installation vorübergehend nicht genutzt, stagniert das Wasser infolge fehlender Entnahme. In der Installation kann es chemische Stoffe aus den Leitungen bzw. Armaturen aufnehmen, und das Keimwachstum wird deutlich begünstigt. Es sind daher alle Beschäftigten aufgerufen, an allen Entnahmestellen, die längere Zeit (3 Tage) nicht benutzt wurden, das Wasser vor der Verwendung erst ablaufen zu lassen, bis es konstante Temperatur hat, um ein gesundheitliches Risiko für sich selbst und die Patienten zu vermeiden. Verantwortlich für die Umsetzung sind die Stations- bzw. Bereichsleitungen. Dies gilt sowohl für Warm- als auch für Kaltwasser.

Daneben sind die Aufbau- und Ablauforganisation bezüglich der Anforderungen an das Managementsystem beschrieben. Seine Anwendung gewährleistet, dass organisatorische und

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

technische Tätigkeiten geplant, überwacht, gesteuert und verbessert werden. Basis des Qualitätsmanagementsystems bilden die Anforderungen der DIN ISO 9001.

Aus der VDI 6023 ergibt sich die Anforderung, einen Hygieneplan für die Trinkwasser-Installation zu erstellen, der mit dem RGU abgestimmt wird. Dem wird mit dem vorliegenden Qualitätshandbuch Wasser Rechnung getragen.

Brunnen- bzw. Brauchwasser ist nicht Gegenstand dieses Handbuches.

0.2 Kurzvorstellung

0.2.1 Stellung der Abteilung Bau und Technik und der Stabsstelle Klinikhygiene in der StKM

Die Abteilung Bau und Technik ist der kaufmännischen Geschäftsführung unterstellt, die Stabsstelle Klinikhygiene der medizinischen Geschäftsführung.

Mitgeltende Unterlagen

Organigramm StKM GmbH

Organigramm der Stabsstelle Klinikhygiene

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: Freddy Bergmann <i>(noch nicht im DLS)</i> Prof. Dr. Hennes <i>(noch nicht im DLS)</i>

1 Anwendungsbereich

Der Geltungsbereich des Qualitätshandbuchs Wasser erstreckt sich auf alle Klinikstandorte der StKM incl. der an den Klinikstandorten vermieteten Bereiche.

Alle betroffenen Beschäftigten der Abteilung Bau und Technik und der Stabsstelle Klinikhygiene sowie alle betroffenen Beschäftigten in der Patientenversorgung und in den Verwaltungsbereichen werden hiermit verpflichtet, ihre Tätigkeiten entsprechend der im Qualitätshandbuch Wasser und der in der Qualitätspolitik festgelegten Regelungen auszuführen. Die notwendigen Überarbeitungen und die Pflege des Qualitätshandbuchs Wasser werden von der Stabsstelle Klinikhygiene und den Qualitätsmanagementbeauftragten (QMB) bzw. Verantwortlichen der Bereiche wahrgenommen. Das medizinische Qualitätsmanagement stellt den Qualitätsbeauftragten (QB). Dieser stellt die Koordination der beteiligten Schnittstellen sicher, führt interne Audits zur Verbesserung der Qualitätssicherung durch und stellt die Verbindung in das Qualitätsmanagementsystem der StKM sicher. Für die Umsetzung und Einhaltung der im Qualitätshandbuch vorgegebenen Maßnahmen sind die Führungskräfte verantwortlich. Bei vermieteten und gemieteten Nutzungseinheiten muss der verantwortliche Betreiber im Sinne der TrinkwV im Mietvertrag eindeutig benannt werden.

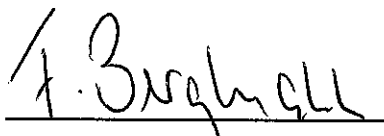
1.1 Verbindlichkeitserklärung

Das Qualitätshandbuch Wasser wird hiermit für die Stabsstelle Klinikhygiene, der Abteilung Bau und Technik und für alle betroffenen Beschäftigten in der Patientenversorgung für verbindlich erklärt. Die Gültigkeit des Qualitätshandbuchs Wasser ergibt sich auch aus den jeweiligen speziellen hygienischen Anforderungen der unterschiedlichen Anwendungsbereiche von Wasser im Krankenhaus.

Die betroffenen Bereiche werden bei Inkraftsetzung des Qualitätshandbuchs Wasser in geeigneter Weise über den Inhalt und die daraus resultierenden Aufgaben und Pflichten durch die Stabsstelle Klinikhygiene informiert.

Alle Führungskräfte der StKM sind verpflichtet sich mit dem Qualitätshandbuch Wasser vertraut zu machen und die darin beschriebenen Regelungen umzusetzen und die Beschäftigten in ihren Verantwortungsbereichen zu informieren.

München, 13.11.2013


 Freddy Bergmann

Kaufmännische Geschäftsführung


 Prof. Dr. Hans-Jürgen Hennes
 Medizinische Geschäftsführung

2 Normative Verweisungen

Gesetzliche Richtlinie, Norm, Empfehlung etc.	Verantwortlich für Aktualisierung
Infektionsschutzgesetz IfSG in der jeweils gültigen Fassung http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/ifsg_node.html	Stabsstelle Klinikhygiene
Trinkwasserverordnung 2001 (TrinkwV 2001) Zweite Verordnung zur Änderung der Trinkwasserverordnung vom 13.12.2012 in der Neufassung vom 07.08.2013	Stabsstelle Klinikhygiene
Empfehlungen der Kommission für Klinikhygiene und Infektionsprävention am RKI: Anforderungen der Hygiene an funktionelle und bauliche Gestaltung von Dialyseeinheiten (Bundesgesundheitsbl. 22 (1999) S. 148	Stabsstelle Klinikhygiene
Leitlinie für die Praxis der angewandten Hygiene in Behandlungseinheiten für Dialyse. Arbeitskreis für angewandte Hygiene (Pabst Science Publishers, 2. Auflage 2005)	Stabsstelle Klinikhygiene
Bedeutung der Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (TrinkwV 2001) für die Klinikhygiene Bundesgesundheitsbl. 2004 47: 384-391	Stabsstelle Klinikhygiene
Empfehlungen des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit. Periodische Untersuchung auf Legionellen in zentralen Erwärmungsanlagen der Trinkwasser-Installation nach § 3 Nr. 2 Buchstabe c TrinkwV 2001, aus denen Wasser für die Öffentlichkeit bereitgestellt wird. Bundesgesundheitsbl. 2006: Heft 7, 697-700	Stabsstelle Klinikhygiene
Empfehlungen des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit. Hygienisch-mikrobiologische Untersuchung im Kaltwasser von Wasserversorgungsanlagen nach § 3 Nr. 2 Buchstabe c TrinkwV 2001, aus denen Wasser für die Öffentlichkeit im Sinne des § 18 Abs. 1 TrinkwV 2001 bereitgestellt wird, Bundesgesundheitsbl. 2006 Heft 7, 693-696	Stabsstelle Klinikhygiene
Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit. Systemische Untersuchungen von Trinkwasserinstallationen auf Legionellen nach der Trinkwasserverordnung; vom 23.08.2012	Stabsstelle Klinikhygiene
Empfehlung des Umweltbundesamtes nach Anhörung der Trinkwasserkommission des Bundesministeriums für Gesundheit. Empfehlung für die Durchführung einer Gefährdungsanalyse gemäß Trinkwasserverordnung, Maßnahmen bei Überschreitung des technischen Maßnahmewertes für Legionellen; vom 14.12.2012	Stabsstelle Klinikhygiene
Wasser als Infektionsquelle in medizinischen Einrichtungen, Prävention und Kontrolle M. EXNER, A. KRAMER, T.KISTEMANN, J.GEBEL, S.ENGELHARD Bundesgesundheitsbl. 2007 50:302-310	Stabsstelle Klinikhygiene
EN ISO 19 458 Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen 12/06	Stabsstelle Klinikhygiene
DVGW Arbeitsblatt W 551 Trinkwassererwärmungs- und Trinkwasserleitungsanlagen; Technische Maßnahmen zur Verminderung des Legionellenwachstums; Planung, Errichtung, Betrieb und Sanierung von Trinkwasserinstallationen	Abteilung Bau und Technik
VDI 6023 Hygienebewusste Planung, Errichtung, Betrieb und Instandhaltung von	Abteilung Bau und Technik

Gesetzliche Richtlinie, Norm, Empfehlung etc.	Verantwortlich für Aktualisierung
Trinkwasseranlagen (April 2013)	Bau und Technik
DIN 1988 Technische Regeln für Trinkwasser-Installationen	Abteilung Bau und Technik
DIN EN 1717 Schutz des Trinkwassers vor Verunreinigungen in Trinkwasserinstallationen und allgemeine Anforderungen an Sicherheitseinrichtungen zur Verhütung von Trinkwasserverunreinigungen durch Rückfließen	Abteilung Bau und Technik
DVGW Arbeitsblatt W 219 Reinigung und Desinfektion von Wasserverteilungsanlagen	Abteilung Technik
DVGW Arbeitsblatt W 404 Wasseranschlussleitungen	Abteilung Bau und Technik
DVGW Arbeitsblatt W 553 Bemessung von Zirkulationssystemen in zentralen Trinkwassererwärmungsanlagen	Abteilung Bau und Technik
RKI Richtlinie Klinikhygiene und Infektionsprävention 4.4.6 und 6.7 Wasserversorgung	Stabsstelle Klinikhygiene
DIN 9001 Qualitätsmanagementsysteme Anforderungen	Stabsstelle Klinikhygiene
DIN 19643 Teil 4 Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser	Abteilung Technik
DIN EN 806-1 Technische Regeln für Trinkwasserinstallationen – Teil 1: Allgemeines 2001-12	Abteilung Technik
DIN EN 806-4 Technische Regeln für Installationen innerhalb von Gebäuden für Trinkwasser für den menschlichen Gebrauch: 2007	Abteilung Technik
AVB WasserV in der jeweils aktuellen Fassung	Stabsstelle Klinikhygiene
UBA Empfehlungen, Hygieneanforderungen an Bäder und deren Überwachung, Bundesgesundheitsblatt 2006 Heft 9, 926-937	Stabsstelle Klinikhygiene
Ergebnis einer Expertenanhörung am 31.03.2004 im Universitätsklinikum Bonn BGBl 7 (2006) S. 681 ff.	Stabsstelle Klinikhygiene
„Anforderungen an die Hygiene bei der medizinischen Versorgung von immunsupprimierten Patienten“ Empfehlung der Kommission für Klinikhygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut BGBl. 4-2010, S. 357-387	Stabsstelle Klinikhygiene

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

3 Begriffe und Abkürzungen

3.1 Begriffe

Anlagen der Trinkwasser-Installation

Begriff aus Erste Verordnung zur Änderung der TrinkwV vom 03.05.2011, § 3, 3 Trinkwasser-Installation

Anlagenersteller (Begriff aus AVB WasserV, § 12)

Einrichtungs-, Änderungs- und Instandhaltungsarbeiten, die durch das Wasserversorgungsunternehmen oder ein Installationsunternehmen ausgeführt werden, Identisch mit Fachbetrieb

Anlagenteile

Komponenten der Trinkwasser-Installation, die nicht Rohrleitungen sind.

Bauwasser (AVB WasserV, § 22)

Für die Errichtung, Erweiterung oder Modernisierung von Gebäuden werden zeitlich befristete Anschlüsse an die öffentliche Wasserversorgung als Bauwasseranschluss benötigt.

Betreiber, verantwortlicher (DIN 1988-1, A 2.4)

Der verantwortliche Betreiber der Trinkwasser-Installation ist der Besitzer (Anschlussnehmer), Bauherr (Eigentümer) oder Nutzer (Pächter).

Betrieb (DIN 1988-8)

Betreiben von Trinkwasser-Installationen ohne Störungen für den Wasserverwender ohne störende Rückwirkungen auf Einrichtungen des Wasserversorgungsunternehmens oder Dritter und ohne Rückwirkungen auf die Güte des Trinkwassers sowie der Funktionstauglichkeit. Die einschlägigen Betriebs- und Instandhaltungsarbeiten sind einzuhalten.

Bestimmungsgemäßer Betrieb (DIN 1988-8)

Betrieb der Trinkwasser-Installation mit regelmäßiger Kontrolle auf Funktion und Mängelfreiheit sowie die Durchführung der erforderlichen Instandhaltungsmaßnahmen für den betriebssicheren Zustand. Voraussetzung ist die Einhaltung der zur Planung und Errichtung zugrunde gelegten Betriebsbedingungen.

Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb (DIN 1988-8)

Geänderte Betriebsweise einer Trinkwasser-Installation, die zu Beeinträchtigungen oder Gefährdungen für Anlagenteile führt und die Trinkwasserbeschaffenheit verändern kann. Der Wechsel der Betriebsweise führt zu Änderungen des Risikos. Hierunter fallen die Handlungsweisen mit oder an einer Trinkwasser-Installation, die gesetzlichen oder technischen Vorschriften widersprechen oder nicht mit dem Stand der Technik in Einklang stehen. Dies gilt auch für unsachgemäße Bedienung einzelner Anlagenteile. Die längere Nichtnutzung einer Trinkwasser-Installation ist ein nicht bestimmungsgemäßer Betrieb.

Betriebsbuch

Im Betriebsbuch werden alle Störungen, die durchgeführten Maßnahmen (baulicher oder instandhaltender Art) sowie Messwerte und Beobachtungen chronologisch dokumentiert.

Entnahmearmatur (DIN EN 806-1)

Armatur mit freiem Auslauf, aus der Trinkwasser entnommen wird.

Entnahmestelle (TrinkwV 2011)

Diese dient der Entnahme von Trinkwasser.

Fachbetrieb, ausführender (VDI 6023)

Errichtungs-, Änderungs- und Instandhaltungsarbeiten sind durch das Wasserversorgungsunternehmen oder ein Installationsunternehmen auszuführen. Der Anlagenersteller ist der ausführende Fachbetrieb.

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitsklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

Hauptabsperrvorrichtung (AVBWasserV, § 10)

Die Hauptabsperrvorrichtung ist Bestandteil des Hausanschlusses. Der Hausanschluss endet an der Hauptabsperrvorrichtung.

Hauptanschluss (AVBWasserV, § 10)

Der Hauptanschluss ist die Verbindung des Verteilungsnetzes (des Wasserversorgungsunternehmens) mit der Kundenanlage. Er beginnt an der Abzweigung des Verteilernetzes und endet mit der Hauptabsperrvorrichtung.

Hausinstallation (TrinkwV 2001, § 3 Abs 2c)

Der Begriff wird durch die Bezeichnung Trinkwasser-Installation ersetzt.

Klinikhygiene

als Stabsstelle der medizinischen Geschäftsführung

Inbetriebnahme (VDI 6023)

Die Inbetriebnahme ist die Erstbefüllung der Trinkwasserinstallation mit Trinkwasser.

Inbetriebsetzung der Kundenanlage (AVBWasserV, § 13)

Das Wasserversorgungsunternehmen oder dessen Beauftragte schließen die Kundenanlage an und setzen sie in Betrieb. Jede Inbetriebsetzung der Kundenanlage ist beim Wasserversorgungsunternehmen über das Installationsunternehmen zu beauftragen.

Installationsunternehmen (AVBWasserV, § 12)

Ein in das Installateurverzeichnis eines Wasserversorgungsunternehmens eingetragener Fachbetrieb.

Instandhaltung

Die Instandhaltung gliedert sich nach DIN 31051 in die folgenden Maßnahmen:

- Wartung mit dem Ziel der Bewahrung des Sollzustandes
- Inspektion mit dem Ziel der Feststellung und Beurteilung des Istzustandes
- Instandsetzung mit dem Ziel der Wiederherstellung des Sollzustandes
- Verbesserung – mit dem Ziel der Verbesserung des Istzustandes ohne Berücksichtigung des Komforts

Rückbau

Die Entfernung nicht mehr benötigter Teile der Trinkwasser-Installation

Stagnation (DIN 1988-2, -7 und -8)

Stagnation ist die „verlängerte“ Verweilzeit des Trinkwassers in der Trinkwasserinstallation bei fehlender Entnahme.

Technischer Maßnahmenwert

Trinkwasserverordnung 2011 § 3, Abs. 9, ein Wert bei dessen Erreichen oder Überschreiten eine von der Trinkwasser-Installation ausgehende vermeidbare Gesundheitsgefährdung zu besorgen ist und Maßnahmen zur hygienisch-technischen Überprüfung der Trinkwasser-Installation im Sinne einer Gefährdungsanalyse eingeleitet werden.

Trinkwasser

Trinkwasser ist Wasser in jedem Aggregatzustand ungeachtet dessen, ob es auf Leitungswegen, in Wassertransportfahrzeugen oder verschlossenen Behältern bereit gestellt wird (siehe §3 TrinkwV)

Trinkwasser-Installation (DIN 1988-1)

Gesamtheit der Rohrleitungen, Armaturen und Geräte, die sich zwischen dem Punkt der Entnahme von Trinkwasser und dem Punkt der Übergabe von Wasser aus der Wasserversorgungsanlage an den Verbraucher befindet.

Trinkwassererwärmer (DIN 4753, VDI 6003, DVGW VP670)

Trinkwassererwärmer sind Speicher-Trinkwassererwärmer, zentrale Durchflusswassererwärmer, Speicherladesysteme oder kombinierte Systeme

Warmwasser (DIN EN 806-1 oder DIN 1988-1)

Warmwasser ist erwärmtes Trinkwasser

Zirkulationsleitung DIN EN 806-1, DIN 1988, DVGW W 553)

Leitung, die ohne Entnahmestelle (Ausnahme Probeentnahmestelle) erwärmtes Trinkwasser dem Trinkwassererwärmer zuführt

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weldemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

3.2 Abkürzungen

KW	Kaltwasser (PWC: Potable Water cold)
WW	Warmwasser (PWH: Potable Water hot)
DLS:	elektronisch Dokumentenlenkungssystem (im Aufbau – Pilotbereich im Medizet)
QM:	Qualitätsmanagement
QB:	Qualitätsbeauftragter (wird für QH-Wasser vom med. Qualitätsmanagement gestellt)
QMS:	Qualitätsmanagementsystem
QMB:	Qualitätsmanagementbeauftragter
QMH:	Qualitätsmanagementhandbuch
TrinkwV:	Trinkwasserverordnung
DVGW:	Deutscher Verein des Gas- und Wasserfaches e.V.
SOP:	Standard Operation Procedure (Standard Arbeitsanweisung)
StKM	Städtisches Klinikum München GmbH
RKI:	Robert-Koch-Institut
RGU:	Referat für Gesundheit und Umwelt der Landeshauptstadt München
BHKS:	Bundesverband Heizung-, Klima-, Sanitärtechnik/ Technische Gebäudesysteme
ZVSHK:	Zentralverband Sanitär, Heizung, Klima
UBA	Umweltbundesamt
USI	Unternehmer oder sonstiger Inhaber einer Trinkwasserinstallation

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weldemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

4 Qualitätssystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

Das Qualitätshandbuch Wasser orientiert sich an den Anforderungen der DIN ISO 9001.

4.2 Organisation

4.2.1 Organigramm des Qualitätssystems Wasser

Der Aufbau des Qualitätssystems Wasser ist in einem Organigramm dargestellt. Alle Führungskräfte wurden über ihre Aufgaben und Verantwortung informiert und verfügen über die erforderlichen Kenntnisse (schriftliche Dokumentation der Aufgaben und Verantwortungen im Handbuch). Für alle leitenden Beschäftigten in Schlüsselpositionen sind Stellvertreter benannt.

Vorgaben der Klinikhygiene für spezielle hygienisch sensible Anforderungen:

Die Stabsstelle Klinikhygiene legt für bestimmte Bereiche Anforderungen und Verantwortlichkeiten (siehe Kap. 8.2.3) fest, die über die Vorgaben der Trinkwasserverordnung hinausgehen. Die Verantwortung für die Einhaltung der zusätzlichen Maßnahmen liegt bei den Leitungen der medizinischen Abteilungen.

4.2.2 Betrieb der Trinkwasser-Installation

Der Betrieb der Trinkwasser-Installation unterliegt der Abteilung Bau und Technik. Neben der grundsätzlichen Verantwortung der Geschäftsführung ist die Abteilung Bau und Technik für die technischen Voraussetzungen zur Einhaltung der Grenzwerte und die Anforderungen des Systems verantwortlich. Sie sind zuständig für:

- die Einhaltung der Qualitätsziele (siehe Kap. 5.3.1)
- die Ermittlung und Beantragung ausreichender personeller, technischer und organisatorischer Mittel zur Aufrechterhaltung und Verbesserung der Wasserversorgung und des Systems und für die Sicherung der geforderten Qualität (gemäß VDI 6023)

Für die regelmäßige Überprüfung der Wirksamkeit des Systems (in Form von z.B. internen Audits, Risikobewertung und eines jährlichen Reviews) ist koordinierend der QB verantwortlich. Die internen Audits, die Überprüfung der daraus resultierenden Maßnahmenpläne bzw. die Bewertung von Risiken wird in enger Zusammenarbeit des QB mit den jeweiligen QMBs bzw. Verantwortlichen durchgeführt. Verantwortlich für die Qualitätssicherung des Geltungsbereiches sind die jeweiligen QMB der Bereiche bzw. die Verantwortlichen.

- Die hygienische Gesamtverantwortung liegt bei den Klinikleitungen.
- Die Leitung der Abteilung Bau und Technik hat für die StKM die Gesamtverantwortung für die technischen Arbeitsabläufe und für die Sicherung der geforderten Qualität der Wasserversorgung im Zuständigkeitsbereich.
- Der Bereich Bau und Technik und die Klinikleitungen werden von der Stabsstelle Klinikhygiene und dem Labor für technische Hygiene beraten.
- Die hygienischen Vorgaben für den Betrieb, insbesondere Regelungen für hygienisch sensible Bereiche werden im vorliegenden Qualitätshandbuch Wasser festgelegt.

Die Bereitstellung der erforderlichen Mittel für die Sicherung der geforderten Qualität der Wasserversorgung erfolgt im Rahmen des Wirtschaftsplans.

4.2.3 Qualitätsbeauftragter (QB)

Die Geschäftsführung hat zur Gewährleistung eines funktionierenden Systems einen Qualitätsbeauftragten (QB) benannt. Der QB ist für die Konformität des Qualitätshandbuches Wasser unter Berücksichtigung der Erfüllung und Weiterentwicklung des mit der Geschäftsführung

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weldemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

abgestimmten, übergreifenden Qualitätsmanagementsystems zuständig. Zusammen mit den QMB bzw. Verantwortlichen der beteiligten Bereiche stellt der QB die Wirksamkeit der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach den Vorgaben dieses Handbuches sicher. Dazu führt der QB interne Audits durch, prüft die Maßnahmenpläne und berichtet zusammenfassend oder fallweise der Geschäftsführung und den Klinikleitungen. Er ist autorisiert, Verbesserungsmaßnahmen vorzuschlagen und nach Absprache mit den QMBs bzw. Verantwortlichen einzuleiten und die Durchführung dieser Maßnahmen durch Audits zu überwachen. Qualitätssicherungsmaßnahmen in den Bereichen werden durch die QMBs bzw. Verantwortlichen initiiert und überwacht.

Mitgeltende Unterlagen

Aufgabenbeschreibung QMB bzw. Verantwortlichem

Matrix-Organigramm Wasser

Auditplan

Reviewbericht

4.3 Dokumentationsanforderungen

4.3.1 Qualitätshandbuch Wasser

Das Qualitätshandbuch Wasser beschreibt das System der Wasserversorgung als Ganzes. Es dient als Überblick für interne Stellen sowie gegenüber Dritten. Es wird von der Stabsstelle Klinikhygiene in Zusammenarbeit mit der Abteilung Bau und Technik sowie dem QB erstellt. Im Qualitätshandbuch Wasser sind die grundsätzlichen aufbau- und ablauforganisatorischen Regelungen festgelegt. Das Handbuch wird durch mitgeltende Unterlagen konkretisiert, auf die an den entsprechenden Stellen verwiesen wird.

Bei den mitgeltenden Unterlagen handelt es sich insbesondere um:

Gesetzliche Vorgaben	z.B. TrinkwV
Normative Vorschriften	z.B. DIN 1988, 1717, DVGW, RKI-Empfehlungen, VDI 6023
SOP (synonymer Begriff: Arbeitsanweisungen (AA))	Standard-Operation-Procedures, die die genaue Durchführung einzelner Verfahren beschreiben
Formulare und sonstige Dokumente	z.B. Listen, Formulare, Stellenbeschreibungen
Aufzeichnungen	z.B. mikrobiologische Prüfberichte, Kontrollbücher, Wartungsprotokolle, Instandhaltungspläne

4.3.2 Lenkung von Dokumenten

4.3.2.1 Aufbau der Dokumentation

Im Rahmen des Qualitätshandbuchs Wasser umfasst die Dokumentation,

- das Qualitätshandbuch Wasser,
- SOPs,
- Formulare,
- Dokumente und sonstige mitgeltende Unterlagen.

Für die Dokumentation wurden eine einheitliche Form und ein einheitlicher Aufbau festgelegt. Diese Dokumente orientieren sich an den Vorgaben für QM-Dokumente in der StKM. Diese QM-Dokumente (Word-Vorlagen) sind im Intranet unter <http://intranet.km.loc/index.php?id=12433> zu finden.

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weldemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

Die Lenkung der QM-Dokumente im Qualitätshandbuch Wasser orientiert sich an der übergreifenden Verfahrensanweisung der StKM in der die Lenkung und der verbindliche Umgang mit Dokumenten in der StKM von der Erstellung bis zur Archivierung geregelt werden. Dokumente werden dabei als Vorgabedokumente mit Forderungen oder Anweisungen in Bezug auf auszuführende Tätigkeiten (Weisungscharakter) verstanden. Weiterhin werden Nachweise (Formblätter, Checklisten) in diesem Sinne als Dokumente bezeichnet. Die Ablage und Dokumentation der QM-Dokumente erfolgt aktuell auf File-Servern im R-Laufwerk der StKM. Gültige Dokumente werden für die Beschäftigten im Intranet vorgehalten. Alle mitgeltenden Unterlagen sind in der Liste der Dokumente aufgeführt.

Sukzessive wird die bisherige Ablage von Dokumenten in File-Server Ordnerstrukturen (Dateiservern) oder im Intranet abgelöst. Ziel ist die umfassende, webbasierte Darstellung von typischen Managementhandbüchern. Das System wird sowohl den Lebenszyklus eines Dokumentes abbilden (Erstellung, Verwalten, Bereitstellen, Archivieren und Finden von Inhalten) als auch über Rollen und Nutzer die Verantwortung verbindlich regeln. Sofern QM-Dokumente der Überarbeitung bedürfen ist zu prüfen, ob eine Einbindung des Dokumentes in das elektronische Dokumentenlenkungssystem möglich ist. Link zum Dokumentenlenkungssystem: <http://usuvogv1.km.loc/login.html>

4.3.2.2 Verteiler

Die gültige Fassung der QM-Dokumentation steht im Intranet zur Verfügung.

Verteilte bzw. ausgedruckte Kopien sind nicht überwacht. Anwender, die in Besitz von Kopien sind, verpflichten sich, Kopien mit der aktuellen Fassung im Intranet hinsichtlich der Aktualität abzugleichen.

4.3.2.3 Datensicherheit durch Vergabe von Lese- und Schreibrechten

Die Leserechte sind im Intranet wie folgt festgelegt: alle Beschäftigten.

Dokumente können nicht von Unbefugten verändert werden. Um die Datensicherheit zu gewährleisten, ist die Vergabe von Schreibrechten auf die Autoren beschränkt und der Zugang zu den Daten durch Zugangsbeschränkungen an PCs bzw. durch Passwortvergabe geschützt.

Eine Verteilung des Qualitätsmanagement-Handbuchs an externe Stellen (z.B. Kunden, Fremdfirmen) ist nur nach Rücksprache mit dem Ersteller zulässig. Außer Informationen für Patienten dürfen mitgeltende Unterlagen nicht an externe Stellen herausgegeben werden.

Die freigegebenen Dokumente mit der aktuellen Freigabeunterschrift liegen dem QB vor.

Neue Dokumente werden mittelfristig direkt im DLS erstellt. Das DLS-System bietet die Möglichkeit, das QM-Handbuch bzw. die QM-Dokumente allen Beschäftigten über ein Rechtesystem leicht zugänglich zu machen. Inhalte können über eine Baumstruktur aufgerufen oder über Volltextsuche recherchiert werden. Durch die direkte Zuordnung von Prozess / Ablaufinformationen in Flussdiagrammen verbunden mit dem Rollensystem ist eine direkte, nachvollziehbare Zuordnung der Verantwortung möglich

4.3.2.4 Freigabe der Dokumente

Der Freigabeprozess im Dokumentenlenkungssystem für QM-Dokumente wird elektronisch gesteuert und überwacht. Erst nach Freigabe des QM-Dokumentes ist dieses auch für die Beschäftigten sichtbar bzw. werden diese (übergangsweise – siehe DLS) noch in das Intranet eingestellt.

4.3.2.5 Änderung von Dokumenten und Information der Beschäftigten

Veraltete und nicht mehr gültige Dokumente werden mit dem Zusatz der Versionsnummer in den Archivordner kopiert oder verschoben und damit als ungültig gekennzeichnet (erfolgt durch die Autoren). Papiaudrucke oder Kopien sind von den Nutzern selbst zu vernichten.

Dokumente werden nur bei Bedarf aktualisiert. Eine bestimmte Frist ist nicht festgelegt.

Änderungen dürfen nur in Absprache mit dem Ersteller eines Dokuments vorgenommen werden.

Änderungen erfolgen immer in Absprache mit dem QB.

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

Änderungen von Dokumenten sind nur in Absprache mit dem jeweiligen Ersteller und der Stabsstelle Klinikhygiene, der Abteilung Bau und Technik und dem QB zulässig.

Werden Änderungen am Handbuch oder einem mitgeltenden Dokument vorgenommen, erhält dieses eine neue Versionsnummer und ein neues Ausgabedatum.

Die betroffenen Abteilungsleitungen werden **unverzüglich über inhaltliche Änderungen** durch die Ersteller in geeigneter Weise informiert. Die Beschäftigten sind verpflichtet sich mit den neuen oder geänderten Dokumenten vertraut zu machen.

Beschäftigte sind nach Abwesenheiten (z.B: Urlaub, Krankheit) zur Selbstinformation verpflichtet.

Die **Aufbewahrungszeit** der ungültigen Dokumente im **EDV-Archiv beträgt mindestens 5 Jahre**.

4.3.2.6 Rechtliche und normative Anforderungen

Neben den für die StKM geltenden rechtlichen und normativen Regelungen und Normen sind auch externe Dokumente zu beachten. In der Liste Rechtsvorschriften und Normen sind alle geltenden Rechtsvorschriften sowie relevante Normen aufgeführt.

Zuständig für die Aktualisierung ist der für das jeweilige Rechtsgebiet verantwortliche Beschäftigte. In der Liste der Rechtsvorschriften und Normen (siehe Kap.) wurden die jeweiligen Zuständigkeiten festgelegt.

Bei Bedarf werden externe Dokumente wie Rechtsvorschriften und Normen aktualisiert. Hierzu werden Informationen bspw. über Bundes- und Landesgesetzblätter, Genehmigungsbescheide, über Fachzeitschriften, über das Internet eingeholt und eingehende rechtliche Dokumente hinsichtlich ihrer Relevanz für den Betrieb geprüft.

Änderungen der für die StKM geltenden Rechtsvorschriften und Normen werden vom Verantwortlichen durch geeignete Maßnahmen umgesetzt. Die Ersteller sind für die Aktualisierung der entsprechenden SOPs verantwortlich.

4.3.3 Lenkung von Aufzeichnungen

Unter Aufzeichnungen werden diejenigen Unterlagen verstanden, die Prüfungen, Kalibrierungen, Kontrollen und Ergebnisse dokumentieren. Dazu gehören u.a.:

- Mikrobiologische Prüfberichte
- Nachweisunterlagen über durchgeführte Schulungen
- Nachweise für gesetzlich geforderte Sonder-Prüfungen und Tätigkeiten
- Aufzeichnungen über durchgeführte Wartungsmaßnahmen
- Temperaturaufzeichnungen
- Ergebnisse aus Prüfungen im Zuständigkeitsbereich des Qualitätshandbuch (z.B. durchgeführte Korrekturmaßnahmen nach Grenzwertüberschreitungen, Fehlermeldungen, Auswertungen über Reklamationen und Verbesserungsberichte)
- Auditberichte und Berichte von Managementbewertungen
- Anzeigen gemäß §13 TrinkwV 2001
- Anzeigen gemäß §16 TrinkwV 2001
- Gefährdungsanalyse gem. TrinkwV 2001

Die zu führenden Aufzeichnungen sind in den jeweiligen Arbeitsanweisungen genannt und in der Liste der Aufzeichnungen aufgeführt. Diese enthält auch Informationen über die Form der Aufzeichnungen sowie die Aufbewahrungsdauer und den für die Aufzeichnung und Aufbewahrung Verantwortlichen.

Aufzeichnungen über Prüfungen und Wartungsmaßnahmen enthalten mindestens das Namenskürzel der verantwortlichen Personen. Alle Aufzeichnungen werden zeitnah geführt und können immer der jeweiligen Aufgabe aus der sie entstanden sind zugeordnet werden.

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

4.3.3.1 Aufbewahrung von Aufzeichnungen und Archivierungszeiten

Aufzeichnungen werden so aufbewahrt, dass sie gegen unbefugten Zugriff, Beschädigung und Verlust geschützt und ausschließlich für den relevanten Personenkreis (siehe Verteiler in der Liste der Aufzeichnungen) jederzeit zugänglich sind. Die Aufbewahrungsdauer ist mindestens durch gesetzliche Anforderungen vorgegeben. Wo diese fehlen, wurden eigene Fristen (siehe auch Liste der Aufzeichnungen) festgelegt, die sich an den Aufbewahrungspflichten DKG orientieren (http://intranet.km.loc/fileadmin/01-Gesamt/08-Rechtsangelegenheiten/Leitfaden_DKG_Aufbewahrungspflichten.pdf)

Die vollständige Dokumentation der Prüfberichte und der dazugehörigen Prüfergebnisse erfolgt über die Papierversion in den dafür vorgesehenen Befundordnern des Bereichs Technik. Die aktuellen mikrobiologischen Prüfberichte (2 Jahre) liegen in der Abteilung Bau und Technik, die vollständige Langzeitarchivierung dieser Prüfberichte erfolgt im Labor der technischen Hygiene.

4.3.3.2 Änderungen an Aufzeichnungen

Änderungen an Aufzeichnungen (z.B. aufgrund von Fehlern) werden so vorgenommen, dass das neue Ergebnis eingetragen wird, das ursprüngliche Ergebnis erkennbar bleibt und das Namenszeichen der ändernden Person vermerkt wird.

Mitgeltende Unterlagen

Erstellung von SOPs und Dokumenten

Liste der Dokumente

Liste der Aufzeichnungen

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

5 Verantwortung der Leitung

5.1 Verpflichtung der Leitung

Regelmäßige sachkundige Instandhaltung einer Trinkwasserinstallation ist Voraussetzung für einen hygienisch unbedenklichen, bestimmungsgemäßen Betrieb. Die Klinikleitungen haben die Risiken, die aus dem Betrieb der Trinkwasserinstallation resultieren können, unter besonderer Berücksichtigung der Organisationshaftungspflicht zu minimieren, was im Rahmen der Risikoanalyse (siehe Risikomanagement <http://intranet.km.loc/index.php?id=12528>) umzusetzen ist. Die Geschäftsführung (USI) stellt insbesondere über die Abteilung Bau und Technik sicher, dass die erforderliche Instandhaltung der Trinkwasserinstallation und die Sicherung der geforderten Trinkwasserqualität nach den allgemeinen anerkannten Regeln der Technik (VDI 6023) erfolgen. Die Pflicht zur Beachtung der technischen Regeln ergibt sich für den Betreiber (USL) der Trinkwasser-Installation aus §4 Abs. 1 in Verbindung mit §3 Nr.2 e der TrinkwV.

5.2 Qualitätspolitik

- Alle Patientinnen und Patienten, Beschäftigte und Kunden werden mit der nötigen Qualität an Wasser versorgt, um gesundheitliche Gefahren auszuschließen.
- Die Sicherstellung der Wasserqualität in den einzelnen Bereichen der Kliniken und die Einhaltung der gesetzlich geforderten Richtwerte lassen sich nur durch qualifizierte und motivierte Beschäftigte erreichen.
- Darüber hinaus gelten die Führungsgrundsätze der StKM.

Mitgeltende Unterlagen

Führungsgrundsätze der StKM, Visionen und Leitsätze

5.3 Planung

5.3.1 Qualitätsziele

- Alle Beschäftigten, die in der Abteilung Bau und Technik mit der Bereitstellung von Wasser bzw. mit der Trinkwasser-Installation zu tun haben und alle Beschäftigten der Stabsstelle Klinikhygiene verpflichten sich zu guter fachlicher Praxis und sichern die Qualität der Wasserversorgung in den Häusern der StKM.
- Alle technischen Maßnahmen zur Sicherstellung der geforderten Wasserqualität werden nach festgelegten und bewährten Verfahren (z.B. DIN 1988 und VDI 6023) und den gesetzlichen Anforderungen durchgeführt.
- Die Sicherung der fachlichen und organisatorischen Qualität bei der Bereitstellung von Wasser für den menschlichen Gebrauch hat hohe Priorität.
- Ziel ist die Einhaltung der in der TrinkwV vorgegebenen mikrobiologischen und physikalisch-chemischen Grenzwerte und der im Kapitel 8.2.4 festgelegten Wasserqualität.
- Erkannte Mängel werden innerhalb der zeitlichen Vorgaben des zu vereinbarenden Maßnahmenplans umgesetzt.

5.3.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst die Festlegung von:

- Entnahmestellen und Prüfintervalen,
- Planung und Durchführung der mikrobiologischen und chemischen Kontrollen,
- Durchführung eines jährlichen internen Audits anhand einer Auditcheckliste,
- Bewertung der Ergebnisse,
- Erstellung eines Maßnahmenplans.

Über die jeweils aktuelle Version informieren Sie sich bitte über das Dokumentenlenkungssystem. Ein Papierausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst.

Seiten
18 von 40

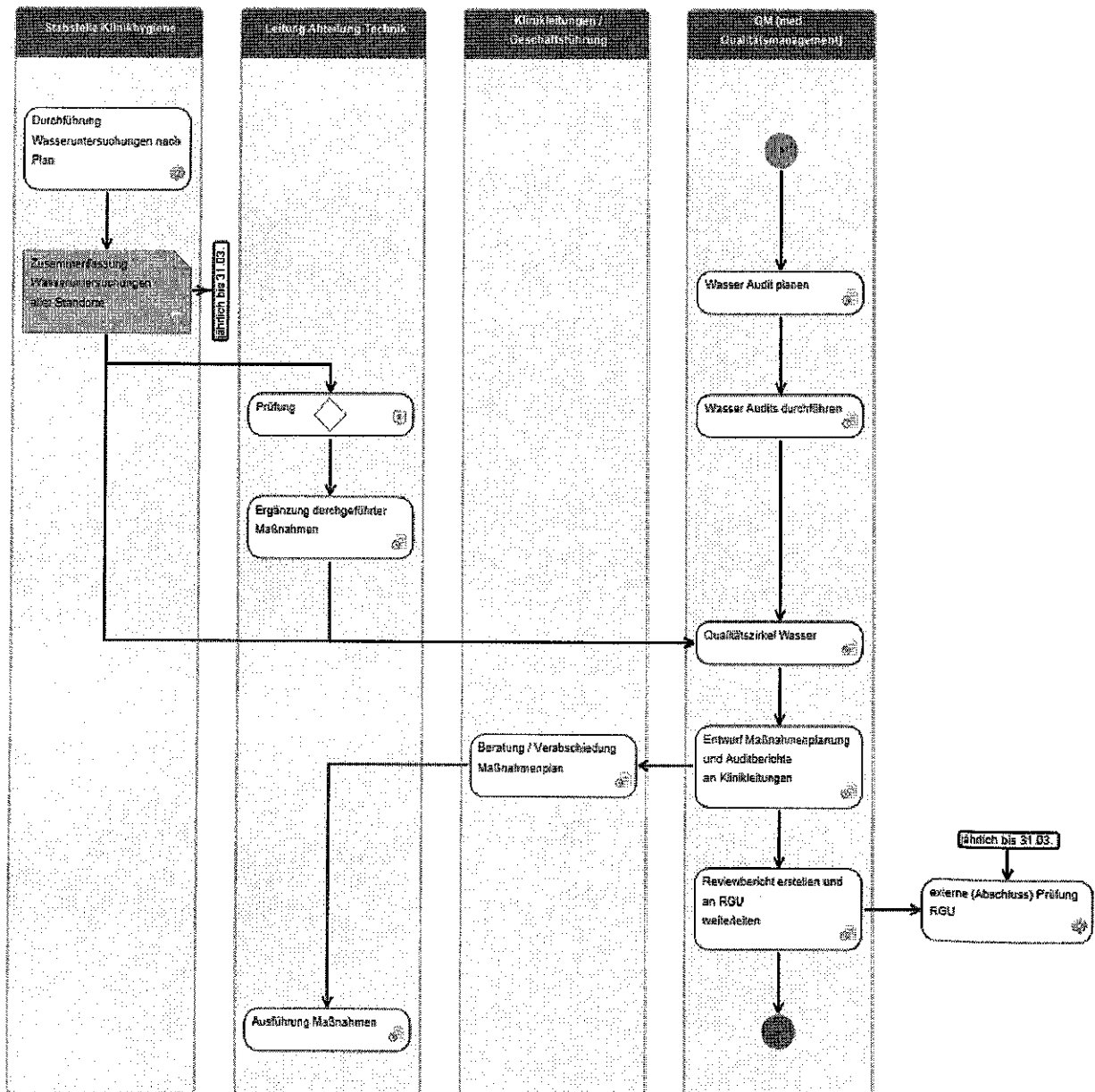
Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH		
<i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

Die Ergebnisse werden an die Klinikleitungen und an die Geschäftsführung übermittelt.

5.4 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.4.1 Verantwortung und Befugnis

Die Auditcheckliste wird von der Stabsstelle Klinikhygiene in Zusammenarbeit mit der Abteilung Technik, den internen Auditoren und dem QB erstellt. Zur Vorbereitung des jährlichen Audits legt die Stabsstelle Klinikhygiene eine Zusammenfassung der mikrobiologischen Wasseruntersuchungen an allen Standorten vor. Darin sind enthalten: Die Ergebnisse der Untersuchungen, die Beanstandungen, der Grad der Umsetzung der geplanten Untersuchungen. Dieser Bericht (Untersuchungsbericht der Wasseruntersuchung) mit den Ergebnissen des vergangenen Jahres ist bis spätestens 31. März bei der Leitung der Abteilung Bau und Technik und beim RGU abzugeben. Die Abteilung Bau und Technik ergänzt den Bericht der Stabsstelle Klinikhygiene um die durchgeführten Maßnahmen. In einer gemeinsamen Besprechung des QB mit der Abteilung Bau und Technik und der Stabsstelle Klinikhygiene wird anschließend ein entsprechender Maßnahmenplan im Entwurf festgelegt und zusammen mit dem Auditbericht an die Klinikleitungen der einzelnen Standorte und an die Geschäftsführung zur Verabschiedung weitergeleitet. Nach der Verabschiedung durch die Geschäftsführung erhält das RGU den Auditbericht.



5.4.2 Interne Kommunikation

Die Stabsstelle Klinikhygiene, die Leitung der Abteilung Bau und Technik sowie der QB berichten der Geschäftsführung einmal jährlich über den Betriebszustand der Wasserversorgungsanlagen anhand des Berichts nach 5.4.1 und die Wirksamkeit des Qualitätsmanagement.

5.5 Systembewertung

5.5.1 Allgemeines

Die Wirksamkeit der Qualitätssicherung und die Umsetzung unserer Qualitätspolitik und der gesetzten Ziele (Kap. 5.3.1) wird von der Geschäftsführung **einmal jährlich** überprüft und in einem gemeinsamen Gespräch mit den Klinikleitungen, der Abteilung Bau und Technik und der Stabsstelle Klinikhygiene bewertet. Der QB lädt dazu ein und bereitet den Termin vor.

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

5.5.2 Eingaben für die Bewertung

Dafür wird der von der Leitung der Abteilung Technik, und der Stabsstelle Klinikhygiene erstellte Qualitätsbericht mit dem Auditbericht ergänzt und durch den Qualitätsbeauftragten zu einem **Reviewbericht** (Qualitätsbericht) zusammengestellt, indem folgende Daten und Ergebnisse berücksichtigt werden:

Was wird geliefert	Von wem?	Bis wann?
• Ergebnisse der mikrobiologischen Prüferichte	Stabsstelle Klinikhygiene	31.12.
• Ergebnisse der chemischen und physikalisch-chemischen Prüferichte	Stabsstelle Klinikhygiene	31.12.
• Dokumentation der Temperaturmessungen in der Warmwasseraufbereitung	Leitung der Abteilung Bau und Technik	31.12.
• Dokumentation der regelmäßigen Wartungsmaßnahmen	Leitung der Abteilung Bau und Technik	31.12.
• Ergebnisse der jüngsten internen Audits und der daraus resultierenden Korrekturmaßnahmen	QB	31.12.
• Dokumentation der Schulungsmaßnahmen	Leitung Abteilung Bau und Technik Stabsstelle Klinikhygiene	31.12.
• Berichte über wesentliche Umbau- und Rückbaumaßnahmen	Leitung der Abteilung Bau und Technik	31.12.
• Bewertung der Umsetzung der Maßnahmen aus dem vorausgegangenen Review	QB	31.03

5.5.3 Ergebnisse der Bewertung

Der Reviewbericht wird von der Geschäftsführung geprüft und wie in Kapitel 5.5.1 beschrieben bewertet. Spätestens im Rahmen des Reviews wird auch geprüft, ob die Qualitätspolitik und die Qualitätsziele angepasst werden müssen.

Aufbauend auf den Ergebnissen und der Bewertung erstellen die Stabsstelle Klinikhygiene und die Abteilung Bau und Technik gemeinsam einen Maßnahmenplan für das kommende Jahr, in dem auch die dafür erforderlichen Mittel und Zuständigkeiten festgelegt sind.

Ausgewählte Ergebnisse aus dem Reviewbericht einschließlich des Ziel- und Maßnahmenplans werden den Beschäftigten im Intranet bekannt gemacht. Die Kontrolle der Umsetzung der im Ziel- und Maßnahmenplan getroffenen Festlegungen erfolgt im Rahmen von gemeinsamen Besprechungen der Stabsstelle Klinikhygiene und der Abteilung Bau und Technik sowie im Rahmen der internen Audits.

5.6 Vermietung von Nutzungseinheiten

Bei der Vermietung von Gebäuden oder Gebäudeteilen (Nutzungseinheiten) mit eigener Trinkwassererwärmung und/oder -aufbereitung ist ein Betreiber (USI) nach TrinkwV vertraglich festzulegen und dessen Pflichten zu benennen.

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weldemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

Mitgeltende Unterlagen

Reviewbericht (Qualitätsbericht)

Qualitätsziele und Maßnahmenplan

Jahresbericht der Technischen Hygiene (Zusammenfassung der Ergebnisse der mikrobiologischen Untersuchungen)

6 Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Die Ausführung, der Betrieb und die Instandhaltung der Trinkwasserinstallation müssen entsprechend der VDI-Richtlinie 6023 erfolgen. Die dafür erforderlichen Mittel werden im Wirtschaftsplan eingestellt.

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

Die Abteilung Bau und Technik trägt dafür Sorge, dass ausreichend qualifiziertes Personal zur Planung und Instandhaltung der Wasserinstallation gemäß VDI 6023 zur Verfügung steht bzw. externe Ressourcen dafür genutzt werden. Die Stabsstelle Klinikhygiene ist dafür verantwortlich, dass für die mikrobiologische Überprüfung der Wasserqualität an den festgelegten Entnahmestellen im vereinbarten Turnus die Wasserproben entnommen werden und zur Untersuchung in das akkreditierte Wasserlabor geschickt werden.

6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

Die nach VDI 6023 durchzuführenden Maßnahmen erfordern eine gezielte Schulung des damit betrauten Personals. Anforderungen an die Schulungen, Schulungsinhalte, Ablauf der Schulungen und Prüfungsbedingungen sind in der VDI 6023 festgelegt. Zuständig für den Bereich Trinkwasser-Installation ist die Abteilungsleitung Bau und Technik.

Die Schulung von Beschäftigten in den Risiko- und Hochrisikobereichen liegt im Verantwortungsbereich der Abteilungsleitungen und wird von der Stabsstelle Klinikhygiene unterstützt.

6.3 Infrastruktur

Grundsätzlich kann im Krankenhaus zwischen Bereichen mit normalem Risiko (Verwaltungsbereich, Normalstationen) und Risiko- bzw. Hochrisikobereichen entsprechend der folgenden Auflistung unterschieden werden. Diese Auflistung hat Auswirkungen auf das Management der Ressourcen insbesondere auf die Häufigkeit der Kontrollen und die jeweils zu beachtenden Grenzwerte.

Bereiche mit normalem Risiko

- Büroräume
- Küche
- Technische Bereiche
- Infrastruktur und Versorgung
- Labore
- Pflegestation
- Therapie-, Ambulanzbereiche

Risikobereiche:

- Intensivstationen

- Dialyse
- Frühgeborenenstation
- Gynäkologie Geburtshilfe
- Onkologische Stationen

Hochrisikobereiche:

- Umkehrisolation
- Bereiche, in denen abwehrgeschwächte Patienten behandelt werden bzw. untergebracht sind z.B. onkologische Patienten mit Granulozytopenie ($< 500/\mu\text{l}$), Rheumapatienten (im akuten Schub und unter Hochdosisbehandlung), Patienten nach Organtransplantation
- Intensivstation für Brandverletzte
- Transplantationseinheiten

6.4 Arbeitsumgebung

Einrichtungen der Trinkwasserinstallationen (wie z.B. Verteileranlagen, Warmwasserbereiter, Wasseruhren, Probenahmestellen) sind sauber und möglichst frei zugänglich zu halten. Die einzelnen Wasserversorgungsstränge und Probenahmestellen sind eindeutig zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung erfolgt nach einem einheitlichen System. Verantwortlich dafür ist die Abteilung Bau und Technik.

7 Bereitstellung von Trinkwasser

7.1 Planung der Bereitstellung von Trinkwasser

Neuplanungen und Umbaumaßnahmen sowie die Instandhaltung von Trinkwasserinstallationen sind grundsätzlich nach DIN 1988 und VDI 6023 auszuführen. Für die Instandhaltung der Trinkwasserinstallation ist die Abteilung Bau und Technik zuständig. Instandhaltung schließt Wartung, Inspektion, Instandsetzung und Verbesserung ein. Sie ist nach VDI 6023 Kap. 6 umzusetzen. Kapitel 7.4.5 dieses Qualitätshandbuchs enthält eine Übersicht der erforderlichen Wartungsmaßnahmen im Bereich der Trinkwasserinstallation.

7.2 Anforderungen an die Wasserqualität

7.2.1 Ermittlung der Anforderungen an die Wasserqualität

Grundsätzlich gelten die Anforderungen der Trinkwasserverordnung für die chemische und mikrobiologische Qualität. Für spezielle Bereiche des Krankenhauses wurden höhere Anforderungen an die Wasserqualität von der Stabsstelle Klinikhygiene oder anderen einschlägigen Fachgremien festgelegt.

7.2.2 Kommunikation mit dem Patienten

Abwehrgeschwächte Patientinnen und Patienten erhalten vor ihrer Entlassung ein Merkblatt mit Maßnahmen und Hinweisen für den Betrieb der Trinkwasserinstallation in ihrer Wohnung nach Zeiten längerer Abwesenheit.

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

Mitgeltende Unterlagen

Merkblatt für onkologische Patienten bzgl. Legionellen

7.3 Beschaffung von Dienstleistungen, Verbrauchsgütern und Investitionsgütern

Bei der Beschaffung von z.B. Perlatoren, Strahlregler, Wasserhähnen, Duschköpfen, Sterilfiltern, Trinkbrunnen sind Qualitätskriterien zu berücksichtigen wie z.B. Gutachten von Hygieneinstituten, DVGW, TÜV, ZVSHK, BHKs.

Installationsmaterialien müssen DVGW-Prüfsiegel aufweisen.

Bei besonderen Fragestellungen sind von Seiten der Stabsstelle Klinikhygiene Probeläufe mit entsprechenden Testgeräten zu bewerten; das Ergebnis ist von der Stabsstelle Klinikhygiene zu dokumentieren.

Bei der Beschaffung von hygienerelevanten Investitions- und Verbrauchsgütern wie z.B. Trinkbrunnen, Wasserarmaturen, Sterilfilter, Duschköpfe usw. ist die Stabsstelle Klinikhygiene einzubeziehen.

Firmen, die Zertifizierungen oder Akkreditierungen (ISO 9001, EMAS) aufweisen, sind bei gleicher Qualität und Preis der Produkte zu bevorzugen, soweit es die Ausschreibungsverfahren zulassen.

7.3.1 Beschaffung externer Dienstleistungen

Bei Vertragsabschlüssen mit externen Dienstleistern/Herstellern werden ausschließlich Dienstleister/Hersteller beauftragt, die fachlich geeignet sind.

Sollte z.B. eine chemische Desinfektion einer Wasserinstallation notwendig werden, sind dafür entsprechend zertifizierte Fachfirmen zu beauftragen.

Mitgeltende Unterlagen

Einkaufshandbuch <http://intranet.km.loc/index.php?id=400>

7.4 Bau, Ausführung und Betrieb von Trinkwasserinstallationen

Bei allen Neubaumaßnahmen und Wiederinbetriebnahmen nach längeren Stillstandszeiten (siehe Kap. 7.4.3) von Trinkwasser-Installationsanlagen oder Teilen davon muss das RGU spätestens 4 Wochen vorher informiert werden (Anzeigepflicht nach §13 TrinkwV 2011). Umbaumaßnahmen müssen angemeldet werden, wenn sie einen wesentlichen Einfluss auf die Trinkwasserqualität haben. Dasselbe gilt für den Wechsel des Eigentums oder des Nutzungsrechts einer Trinkwasser-Installationsanlage. Die Meldung an das RGU muss anhand des Formulars „Anzeige nach § 13 der Trinkwasserverordnung 2011“ erfolgen. Verantwortlich ist die Abteilung die Abteilung Bau und Technik.

7.4.1 Anforderungen an das krankenhausinterne Rohrnetz mit Armaturen

Bei der Planung von Bau- und Umbaumaßnahmen sowie Stilllegungen ist die Stabsstelle Klinikhygiene und die Abteilung Bau und Technik einzubeziehen. Verantwortlich ist die Abteilung Bau und Technik bzw. der Projektverantwortliche bei Großprojekten.

Vor jeder Inbetriebnahme von Einrichtungen der Wasserinstallation (auch nach zeitweiliger Stilllegung, siehe Kap. 7.4.3) müssen mikrobiologische Untersuchungen durchgeführt werden.

Bei Neu- und Umbauten müssen von dem beauftragten Fachplaner und der beauftragten Installationsfirma Maßnahmen zur Vermeidung der Einschwemmung von *Pseudomonas aeruginosa* berücksichtigt werden:

- Auswahl geeigneter Werkstoffe (es dürfen nur saubere und trockene Installationsmaterialien verwendet werden). Rohre sind wie alle anderen Anlagenteile, die mit dem Trinkwasser in Berührung kommen, Bedarfsgegenstände im Sinne des Lebensmittel- und

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

Bedarfsgegenständegesetzes. Nach AVBWasserV §12(4) dürfen nur Materialien verwendet werden, die entsprechend den anerkannten Regeln der Technik beschaffen sind.

- Hilfsstoffe (Lote, Flussmittel, Gewindeschneidmittel, Dichtungsmaterialien) sind ebenfalls Bedarfsgegenstände im Sinne des Gesetzes. Lote müssen dem Arbeitsblatt DVGW GW2, Gewindeschneidmittel dem DVGW-Arbeitsblatt W521 entsprechen.
- Ausreichende Isolierung von Warm- und Kaltwasserleitungen (es muss sichergestellt sein, dass die Kaltwassertemperatur unter 23°C liegt) nach VDI 6023
- Die Rohrleitungen sind nach DIN 1988 Teil 3 zu dimensionieren. Der rechnerische Nachweis ist im Rahmen der Planung der technischen Gebäudeausrüstung unter Berücksichtigung des Bestands bis zum Anschluss an den Bestand nachzuweisen.
- Endstränge und Versorgungsbereiche mit stagnierendem Wasser sind zu vermeiden; Ringversorgungen sind anzustreben.
- Probenahmestellen sind vorzusehen.
- Es ist eine einwandfreie Trennung zwischen Trinkwasser und Nichttrinkwasser gemäß DIN EN 1717 vorzusehen.
- Wasserauslaufarmaturen sollen so beschaffen sein, dass sie keiner sekundären Wasserverunreinigung (retrograde Kontamination) Vorschub leisten, gut zu reinigen und zu desinfizieren sind, d.h. Wasserhähne müssen einen Mindestabstand von 10 cm zwischen Auftreffpunkt des Wasserstrahls und Auslassöffnung (evtl. incl. Filter) einhalten, wobei der Wasserstrahl nicht in den Abguss gerichtet sein darf.
- Badewannen, Gebärwannen, Wannen für Brandverletzte und Waschbecken dürfen keine Überlauföffnung aufweisen.
- Die Prüfung auf Dichtigkeit muss streng nach den Regeln der BHKs und DVGW erfolgen.
- Unmittelbar vor Inbetriebnahme sind mikrobiologische Kontrollen durchzuführen.
- Inbetriebnahme und Befüllung einer Trinkwasser-Installation erfolgen erst unmittelbar vor Dauerbetrieb, ggf. Simulation des bestimmungsgemäßen Betriebs durch regelmäßige Wasserentnahmen (tägl. Austausch des Rohrvolumens).
- Der Bau der Wasserinstallation und die Vorschriften für den Betrieb sind vom Hersteller (Installateur) zu dokumentieren und dem Betreiber bei Inbetriebnahme zu übergeben.
- Spülungen erfolgen nur mit Trinkwasser.
- Alle Spülvorgänge werden dokumentiert.
- Die Verbindung zum Hausanschluss muss starr sein, keine Schlauchverbindungen verwenden!

7.4.2 Hygienische Anforderungen an Warmwassersysteme bei Neuinstallationen

Verantwortlich für die Umsetzung folgender Vorgaben ist die Abteilung Bau und Technik.

- Die Bestimmungen der DVGW-Arbeitsblätter W 551/553 sind zu beachten.
- Bei weitläufigen Anlagen soll zur Verkürzung der Leitung die Erwärmung auf mehrere dezentrale Trinkwassererwärmer aufgeteilt werden.
- Erwärmer für einzelne Entnahmestellen sollten generell auf kurzfristige Erwärmung auf mindestens 70°C sowie Wasserentnahme in unmittelbarer Nähe ausgelegt werden.
- Die Installation der Stichleitungen von Zirkulationsleitungen zu den Entnahmestellen sind möglichst kurz auszuführen (max. Wasserinhalt 3 l). In Zirkulationsleitungen darf die Warmwassertemperatur 55 C nicht unterschreiten.
- Für die Installation dürfen nur Materialien verwendet werden, die eine mikrobielle Beeinträchtigung der Wasserqualität nicht erwarten lassen. Die verwendeten Materialien müssen Temperaturen von 70 ° C widerstehen können und einen ausreichenden Schutz vor Korrosion bieten (s. DIN 1988-2).

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

- Die Warmwassertemperatur muss unmittelbar vor dem Mischen am Auslass noch mindestens 55 ° C betragen (RKI-Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention). Mischbatterien für Patientenduschen können auf 50 ° C maximale Entnahmetemperatur begrenzt werden.

7.4.3 Maßnahmen bei Betriebsunterbrechung (nach VDI 6023)

Eine über längere Dauer nicht genutzte Trinkwasserinstallation ist eine nicht bestimmungsgemäß betriebene Trinkwasserinstallation. Die Maßnahmen bei Betriebsunterbrechung richten sich nach der Dauer der Unterbrechung (Stagnation). Darunter fallen auch selten genutzte Patientenzimmer bzw. Entnahmestellen (z.B. Duschen in Zimmern von bettlägerigen Patienten oder auf Kinderstationen).

Die Nutzer sind grundsätzlich dafür verantwortlich, dass möglichst keine Betriebsunterbrechung eintritt; sie sind verpflichtet, Betriebsunterbrechungen > 4 Wochen an die Abteilung Bau und Technik zu melden, damit die nötigen technischen Maßnahmen getroffen werden können. Zur Vermeidung einer unerwünschten Stagnation führen die Reinigungskräfte in allen Klinikstandorten an allen Entnahmestellen während der Reinigungsarbeiten Spülungen der Kalt- und Warmwasserleitungen jeweils bis zur Temperaturkonstanz durch.

Bei Trinkwasserinstallationen oder Anlagenteilen, die **länger als 3 Tage** nicht genutzt werden, ist bei der Wiederinbetriebnahme durch Öffnen der Entnahmearmaturen der vollständige Trinkwasseraustausch der Anlage oder der Anlagenteile sicher zu stellen (Hinweis: mindestens ablaufen lassen bis zur Temperaturkonstanz). Verantwortlich für die Durchführung sind die Nutzer.

Bei Trinkwasserinstallationen oder Anlagenteilen, die **länger als 4 Wochen** nicht genutzt werden, sind die Leitungen abzusperren. Bei Wiederinbetriebnahme der Anlage oder der Anlagenteile ist das Wasser vollständig auszutauschen. Verantwortlich für die Durchführung ist die Abteilung Bau und Technik.

Bei Trinkwasserinstallationen oder Anlagenteilen, die **länger als 6 Monate** nicht genutzt werden, sind nach Anwendung der vorgenannten Maßnahmen mikrobiologische Kontrolluntersuchungen (Trinkwasser warm und kalt) durchzuführen. Die Kontrolluntersuchungen erfolgen im Auftrag der Abteilung Bau und Technik.

Bei Trinkwasserinstallationen oder Anlagenteilen, die **länger als 1 Jahr** nicht genutzt werden, ist eine Abtrennung (Rückbau) der Wasserinstallation gegenüber dem übrigen Hausnetz vorzunehmen. Der Wiederanschluss muss durch eine zugelassene Fachfirma nach Spülung erfolgen. Anschließend sind mikrobiologische Kontrolluntersuchungen (Trinkwasser warm und kalt) durchzuführen. Die Kontrolluntersuchungen erfolgen im Auftrag der Abteilung Bau und Technik.

Die Nutzer der Räumlichkeiten sind verpflichtet, Betriebsunterbrechungen länger als 4 Wochen an die Abteilung Bau und Technik zu melden, damit die nötigen technischen Maßnahmen getroffen werden können.

7.4.4 Rückbau von nicht benutzten Bestandteilen der Wasserinstallation

Teile einer Wasserinstallation, die dauerhaft nicht mehr in Benutzung sind, müssen rückgebaut werden. Diese Rückbauten sind im Maßnahmenplan und im Wirtschaftsplan zu berücksichtigen.

7.4.5 Laufender Betrieb und Instandhaltung

Folgende Anlagenteile der Trinkwasserinstallation müssen einer regelmäßigen Wartung unterzogen werden. Sofern von den Herstellern keine anderen Forderungen gestellt werden, ist gemäß der nachstehenden Tabelle zu verfahren.

Anlagenteil	Wartungsmaßnahme	Wartungsintervall	Verantwortlich incl. Dokumentation	Bemerkungen
Duschköpfe und Perlatoren	Austauschen bzw. aufbereiten	½-jährlich	Bau und Technik	Normalstationen
Duschköpfe, -schläuche und Perlatoren	Austauschen bzw. aufbereiten	alle 6 Wochen	Bau und Technik	Hochrisikobereiche und Intensivstationen
Sterilfilter (für Duschen und Waschbecken)	Filter austauschen, Wechsel dokumentieren	Alle 4 Wochen oder nach Herstellerangaben	Stationsleitung	Hochrisikobereiche
Adapter für Sterilfilter	Austauschen bzw. aufbereiten	nach Herstellerangaben	Bau und Technik	
Gebärwanne	Sterilfilter austauschen, Wechsel dokumentieren	Nach Abgaben des Herstellers	verantwortliche Hebamme	Kreissaal
Notduschen	spülen	1 Monat	Reinigungsdienst	
Augenduschen	Spülen	1 Woche	Abteilungen	
Trinkbrunnen	Filterwechsel, Leitungen desinfizieren, Inspektion (Aufheizung Auslauf)	6 Monate 12 Monate bei Wartung durch die Stadtwerke	Bau und Technik, Wartungsfirma	
Warmwasserbereiter	Reinigung und Wartung, Temperaturkontrolle (60°C) sh. VDI 6023, DIN 1988-T8	12 Monate	Bau und Technik	Nach DIN 1988-8
Warmwasserinstallation	sh. VDI 6023, DIN 1988-T8		Bau und Technik	
Freier Auslauf, Rohrunterbrecher	sh. VDI 6023, DIN 1988-T8	12 Monate	Bau und Technik	
Rohrtrenner, EA2 (Einbauart 2) und EA3	sh. VDI 6023, DIN 1988-T8	6 Monate	Bau und Technik	Nach DIN 1988-4
Rohrtrenner, EA1, Rückflussverhinderer	sh. VDI 6023, DIN 1988-T8	12 Monate	Bau und Technik	

Anlagenteil	Wartungsmaßnahme	Wartungsintervall	Verantwortlich incl. Dokumentation	Bemerkungen
Rohrbelüfter	sh. VDI 6023, DIN 1988-T8	12 Monate	Bau und Technik	
Druckminderer	sh. VDI 6023, DIN 1988-T8	12 Monate	Bau und Technik	
Sicherheitsventil	sh. VDI 6023, DIN 1988-T8	6 Monate	Bau und Technik	
Filter, rückspülbar	sh. VDI 6023, DIN 1988-T8	2 Monate	Bau und Technik	
Filter, nicht rückspülbar	sh. VDI 6023, DIN 1988-T8	2 Monate	Bau und Technik	
Chlordosierung	Kontrolle pH-Wert, freier und gebundener Chloranteil, Temperatur, Redox-Potential	1 x täglich	Bau und Technik, Nutzer	Abteilung Physikalische Medizin nach DIN 19643 Teil 4
Enthärtungsanlage	sh. VDI 6023, DIN 1988-T8	2 Monate	Bau und Technik	
Löschwasserversorgung und Brandschutzeinrichtung (Sprinkler)	sh. VDI 6023, DIN 1988-T8	6 Monate	Bau und Technik	

Die Kontrolle der regelmäßigen Wartungsmaßnahmen erfolgt im Rahmen des internen Audits.

Mitgeltende Unterlagen

Aufbereitungsanweisung für Duschköpfe, -schläuche und Perlatoren

Anleitung für Sterilfilterwechsel

Liste der mit Adaptern für Sterilfilter ausgestatteten Entnahmestellen je Standort

Formular zur Meldung an das RGU „Anzeige nach § 13 der Trinkwasserverordnung 2011“ (Meldung von Baumaßnahmen)

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH		
<i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

8 Messung, Analyse und Verbesserung

8.1 Allgemeines

Die Stabsstelle Klinikhygiene legt gemeinsam mit der Abteilung Bau und Technik Probenahmestellen fest, an denen regelmäßige Kontrollen erfolgen. Sie werden gekennzeichnet und mit den geeigneten Probenahmeventilen ausgerüstet. Probenahmestellen sind sowohl im Warm- als auch im Kaltwasserbereich an folgenden Stellen einzurichten:

- Übergabestelle in jedem Gebäude (KW)
- Austritt aus dem Trinkwassererwärmer (WW)
- Eintritt Zirkulationsrücklauf in den Trinkwassererwärmer (WW)
- Jeder Zirkulationsstrang (WW)
- Jeder Steigstrang (WW)
- Ggf. einzelne Stockwerksleitungen (KW, WW)
- Selten benutzte Leitungen (KW, WW)
- Risiko- und Hochrisikobereiche (KW, WW)

Eine detaillierte Aufstellung der Probenahmestellen mit den zugehörigen Untersuchungsintervallen ist in Kapitel 8.2.3.4 zusammengefasst. Bei Grenzwertüberschreitungen müssen entsprechende Maßnahmen (siehe Kap. 8.3.1) eingeleitet werden und Kontrolluntersuchungen erfolgen.

Schematische Darstellung eines Systems mit Probenahmestellen gemäß DVGW Arbeitsblatt W 551

Probenahmestellen (Mindestumfang):

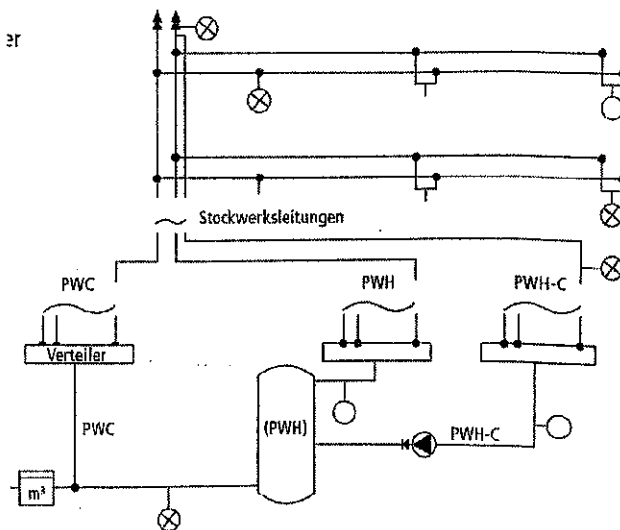
- Orientierende Untersuchung
- ⊗ Zusätzliche Probenahmestellen bei weitergehender Untersuchung

PWC = Trinkwasser, kalt

PWH = Trinkwasser, warm

PWH-C = Trinkwasserleitung, warm Zirkulation

(PWH) = Trinkwassererwärmer



Mitgeltende Unterlagen

Liste der Probeentnahmestellen je Standort

8.2 Überwachung und Messung

8.2.1 Kundenzufriedenheit

Kunden sind alle Personen und Einrichtungen, die mit Wasser aus der Trinkwasser-Installation versorgt werden also z.B. Patientinnen und Patienten, Besucher, Beschäftigte und Mieter. Reklamationen bzgl. der Wasserqualität werden von der Abteilung Bau und Technik sowie von der Stabsstelle Klinikhygiene entgegengenommen (telefonisch oder per SAP-Meldung) und bearbeitet.

Für den Fall, dass bei Patientinnen und Patienten der Verdacht auf durch Trinkwasser bedingte nosokomiale Infektionen vorliegt, wird sofort die Stabsstelle Klinikhygiene mit der Überprüfung der Wasserqualität beauftragt. Dies könnte z.B. beim Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa* in Wunden oder bei Legionellenpneumonien der Fall sein oder bei allen gehäuft (Anzahl der Fälle ≥ 2) auftretenden nosokomialen Infektionen mit Wasserkeimen.

Die genaue Vorgehensweise für den Fall einer wasserbedingten nosokomialen Infektion ist in Kap. 8.3.3 festgelegt.

8.2.2 Internes Audit

Zur Überprüfung, ob die Wasserversorgungsanlagen in den Kliniken der StKM und deren technische Wartung den Qualitätszielen und den Anforderungen der zugrunde liegenden Rechtsvorschriften und Normen sowie den Vorgaben der Stabsstelle Klinikhygiene entsprechen, führt der QB jährlich interne Audits durch. Das gesamte Managementsystem einschließlich der Prüftätigkeiten wird dabei im Verlauf eines Jahres auditiert. Die internen Audits decken alle Forderungen der DIN EN ISO 9001 ab.

8.2.2.1 Auditplanung

Zur Planung wird von dem QB in Zusammenarbeit mit der Stabsstelle Klinikhygiene und der Abteilung Bau und Technik ein Auditplan und eine Auditcheckliste erstellt, die Termine, die zu auditierenden Bereiche sowie die Namen der Auditoren enthalten. Es werden nur geschulte Auditoren eingesetzt. Um eine größtmögliche Objektivität zu erreichen, werden die Auditoren so eingesetzt, dass sie von zu auditierenden Bereich unabhängig sind.

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

Neben den Audits nach Auditplan können auch außerplanmäßige Audits durchgeführt werden z. B. bei:

- Erkannten oder vermuteten Risiken
- Prozessänderungen
- Bedeutenden Fehlern
- Größeren Baumaßnahmen
- Stilllegungen von Stationen und Anlagen

Die Mitteilung, dass außerplanmäßige Audits erforderlich sind, erfolgt durch die Stabsstelle Klinikhygiene oder durch die Abteilung Bau und Technik.

8.2.2.2 Umsetzung und Wirksamkeitsprüfung nach dem Audit

Bei in Audits festgestellten Abweichungen oder Verbesserungspotentialen werden gemeinsam mit den betroffenen Bereichen sowie ggf. mit der Klinikleitung Korrekturmaßnahmen festgelegt. Umsetzung und Wirksamkeit der festgelegten Korrekturmaßnahmen werden analog zu den in Kapitel 5.5 beschriebenen Regelungen überwacht. Dies erfolgt spätestens beim nächsten internen Audit.

8.2.3 Überwachung und Messung des Produkts

8.2.3.1 Mikrobiologische Kontrollen und Anforderungen

Die Überwachung der mikrobiologischen Wasserqualität einschließlich der Probenahme obliegt der Stabsstelle Klinikhygiene. Die mikrobiologischen Laboruntersuchungen werden vom Labor der technischen Hygiene im Department medizinische Mikrobiologie des Medizet durchgeführt. Das Labor der technischen Hygiene ist nach der DIN 17025 akkreditiert und vom Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit in die Bayerische Liste von Untersuchungsstellen nach § 15 Abs. 4 TrinkwV 2001 eingetragen.

Die zulässigen Grenzwerte bzw. Höchstkonzentrationen ergeben sich u.a. aus den Vorgaben der Trinkwasser-Verordnung, der DVGW, des Umweltbundesamtes und an Empfehlungen des Robert-Koch-Institutes (RKI) sowie an den Vorgaben einschlägiger normativer Vorschriften (siehe Kap.).

Der Zeitbedarf für mikrobiologische Untersuchungen ist vom Wachstum der Erreger abhängig und erstreckt sich über mehrere Tage. Für die Untersuchungen nach TrinkwV ist mit einer Bearbeitungsdauer von mindestens 3-4 Tagen zu rechnen, im Falle von Legionellenuntersuchungen von 8-10 Tagen.

8.2.3.2 Probenahme

Zur Abnahme von Wasserproben sind ausschließlich akkreditierte Probenehmer autorisiert.

Die Stabsstelle Klinikhygiene erstellt gemeinsam mit dem Bereich Technik Probenahmepläne, die als Vorgabe für die Probenehmer an den einzelnen Standorten dienen. Die Probenehmer sind entsprechend den Anforderungen geschult und nehmen die Probenahmen anhand der Vorgaben des Labors der technischen Hygiene vor (Verwendung der entsprechenden Probenahmeformulare, Vorgehensweise nach Arbeitsanleitung, Dokumentation aller erforderlichen Daten zur Probenahme auf dem Probenahmeformular).

8.2.3.3 Verwendungszwecke für Wasser

Neben dem Trinkwasser wurden folgende Wasserarten definiert, die zur Versorgung und Pflege der Patienten in der StKM verwendet werden müssen und einer regelmäßigen Überwachung bedürfen:

- Wasser aus Trinkbrunnen
- Permeat für Dialyse
- Wasser zur Mundpflege (steriles Wasser, abgepackt oder steriltrifert)
- Wasser zur Inhalation (steriles Wasser, abgepackt)
- Wasser zum Waschen für Brandverletzte (steril filtriertes Wasser)
- Wasser für Patienten in der Umkehrisolation (steril filtriertes Wasser)

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH		
<i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

- Wasser in der Geburtshilfe (Gebärwannen)
- Wasser für Zahnarztpraxen (TrinkwV, Legionellen)
- Wasser für die Physiotherapie
- Therapiebäder (Badewasser) nach (DIN 19643-1)
- Wasser zur Luftbefeuchtung (steriles Wasser)
- Wasser zur Herstellung pharmazeutischer Produkte (Arzneibuch)

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigebe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.	
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx	
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 Peter Stalitz (noch nicht im DLS)
Freigegeben: Freddy Bergmann (noch nicht im DLS) Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)	
Versionsnummer: 2.1	

8.2.3.4 Überwachung und Messung der mikrobiologischen Qualität von Wasser im Krankenhausbereich

Untersuchung	Häufigkeit	Probenahmestellen	Parameter	Grenzwerte KBE (koloniebildende Einheiten)	Bemerkungen/gesetzliche Grundlagen	Vorgehensweise/Maßnahmen bei Grenzwertüberschreitung	Wer verantwortlich?
Kaltwasser (gem. Prüf-SOP 5.4-01 Trinkwasser; QM-System Hygienelabor)	1x jährl. und bei Bedarf	<ul style="list-style-type: none"> • Übergabestellen in jedem Gebäude • An möglichst peripherer Stelle • An Stellen mit unzureichender Durchströmung 	Escherichia coli, Enterokokken,	0 KBE/100 ml	TrinkwV 2011, Probenahme nach DIN EN ISO 19 458	Ursachenabklärung/ z.B. Spülung oder chemische Desinfektion, Perlatonwechsel, Austausch/Aufbereitung von Duschköpfen und -schläuchen	Stabsstelle Klinikhygiene und Abteilung Technik
			Koloniezahl bei 22°C Koloniezahl bei 36°C, Coliforme Bakterien, Pseudomonas aeruginosa	0 KBE/100 ml 100 KBE/ml 100 KBE/ml			
Warmwasser auf Legionellen u. Umständen auch Kaltwasser, wenn nach 5 Minuten Entnahmetemperatur noch > 25°C (Untersuchung gem. Prüf-SOP 5.4-02 Legionellen; QM-System Hygienelabor)	Mind. 1 x jährl. und bei Bedarf in Risikobereichen 2x jährlich	<ul style="list-style-type: none"> • Austritt aus Trinkwassererwärmer, Eintritt • Zirkulationsrücklauf in den Trinkwassererwärmer, • Jeder Zirkulationsstrang, Jeder steigstrang, Einzelne • Stockwerksleitungen, Leitungsteile, die stagnierendes Wasser führen • Risiko-/Hochrisikobereiche 	Legionella spp.	Hochrisikobereiche: Zielwert: 0/100 ml Gefahrenwert: 1 KBE/100 ml Normalbereiche: Technischer Maßnahmenwert nach TrinkwV: 100 KBE/100 ml Gefahrenwert nach UBA ≥ 10.000 KBE/100ml	TrinkwV, DVGW Arbeitsblatt W551	<ul style="list-style-type: none"> • Die betroffenen Klinikbereiche informieren • Untersuchungen zur Aufklärung der Ursachen durchführen • Prüfung der Einhaltung der a.a.R.d.T. • Gefährdungsanalyse erstellen • Maßnahmen durchführen, die nach den a.a.R.d.T. zum Schutz der Gesundheit erforderlich sind • Dokumentation 	Stabsstelle Klinikhygiene und Abteilung Bau und Technik

Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann

Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54
 Peter Stalitz (noch nicht im DLS)

Freigegeben:

Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)
 Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)

Untersuchung	Häufigkeit	Probenahmestellen	Parameter	Grenzwerte KBE (koloniebildende Einheiten)	Bemerkungen/gesetzliche Grundlagen	Vorgehensweise/Maßnahmen bei Grenzwertüberschreitung	Wer verantwortlich?
Wasser aus Trinkbrunnen (Untersuchung gem. Prüf-SOP 5.4-01 Trinkwasser; QM-System Hygienelabor)	2 x jährl.	Zapfhahn der Trinkbrunnen	Escherichia coli Coliforme Bakterien Enterokokken Pseudomonas aeruginosa Koloniezahl bei 22°C Koloniezahl bei 36°C	0 KBE/250 ml 0 KBE/250 ml 0 KBE/250 ml 0 KBE/250 ml 100 KBE/ml 20 KBE/ml	Bei guten Werten und entspr. Wartung (Ionox und Stadtwerke) kann die Untersuchungshäufigkeit auf 1 x jährlich reduziert werden TrinkwV 2011	Wartung, Desinfektion, Kundendienst	Stabsstelle Klinikhgiene und Abteilung Bau und Technik
Permeat für Dialyse	2 x jährl. und bei Eingriffen in Leitungsnetzen	Rohwasserzulauf, • Permeatvorlauf, • Permeatrücklauf	Koloniezahl bei 22°C Pseudomonas aeruginosa	100 KBE/ml		Wartung, Desinfektion, Kundendienst	Stabsstelle Klinikhgiene und Abteilung Bau und Technik
Wasser in der Umkehrisolation (Untersuchung gem. Prüf-SOP orientierende Wasseruntersuchung)	Bei Bedarf	Entnahmestelle mit Sterilfilter	Keimfreies Wasser	0 KBE/ml		Filterwechsel (Dokumentation Filterwechsel überprüfen)	Stabsstelle Klinikhgiene und Anwender
Steriles Wasser für Inhalation, Luftbefeuchtung (Untersuchung gem. Prüf-SOP orientierende Wasseruntersuchung; QM-System Hygienelabor)	Nur bei Bedarf	Am Luftbefeuchter	Steriles Wasser	0 KBE/ml	Nach EAB	Weitergehende Untersuchung, Beratung, Schulung	Stabsstelle Klinikhgiene und Anwender

Städtisches Klinikum München

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH

Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitsklärung.

Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx

Versionsnummer:

2.1

Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann

Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54
Peter Stalitz (noch nicht im DLS)

Freigegeben:

Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)
Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)

Untersuchung	Häufigkeit	Probenahmestellen	Parameter	Grenzwerte KBE (koloniebildende Einheiten)	Bemerkungen/gesetzliche Grundlagen	Vorgehensweise/Maßnahmen bei Grenzwertüberschreitung	Wer verantwortlich?
Steril filtriertes Wasser für Brandverletzte (Untersuchung gem. Prüf-SOP orientierende Wasseruntersuchung; QM-System Hygienelabor)	Bei Bedarf	Entnahmestelle mit Sterilfilter	Keimfreies Wasser	0 KBE/ml		Filterwechsel (Dokumentation Filterwechsel überprüfen)	Stabsstelle Klinikhygiene und Anwender
Wasser für Gebäurnnen (Untersuchung gem. Prüf-SOP orientierende Wasseruntersuchung; QM-System Hygienelabor)	Bei Bedarf	Wassereinlass, Duschbrause	Escherichia coli Coliforme Bakterien Enterokokken Pseudomonas aeruginosa Legionellen Koloniezahl bei 22°C Koloniezahl bei 36°C	0 KBE/100 ml 0 KBE/100 ml 0 KBE/100 ml 0 KBE/100 ml 100 KBE/100 ml 100 KBE/ml 100 KBE/ml	DGKH-Empfehlungen	Filterwechsel (Dokumentation Filterwechsel überprüfen, Perlator und Duschkopf wechseln, Spülen/thermisch desinfizieren)	Stabsstelle Klinikhygiene und Anwender, Abteilung Technik
Schwimm- und Badewasser, Therapiebad	alle 2 Monate	Beckenwasser	Escherichia coli Pseudomonas aeruginosa Koloniezahl bei 36°C Legionella spezie ¹ Chemische Parameter	0/100 ml 0/100 ml 100/ml 0/ml	BGBI. 2006, S. 926 ff. Merkblatt für Betreiber von Schwimm- und Badebecken (RGU, 2006) siehe BGBI 9, 2006 S. 926-937	Hygienische-Hilfsparameter überprüfen	Stabsstelle Klinikhygiene und Anwender, Abteilung Bau und Technik
Wasser für die Physiotherapie	Bei Bedarf	Stangerbad usw.	Nach TrinkwV Legionellen	Nach TrinkwV 100 KBE/100 ml	TrinkwV 2011	Beratung	Stabsstelle Klinikhygiene und Anwender

Über die jeweils aktuelle Version informieren Sie sich bitte über das Dokumentenlenkungssystem. Ein Papiausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst.

Seiten
35 von 40

¹ wenn Wassertemperatur im Becken >23° C liegt und Einrichtungen vorhanden sind, bei denen ein Aerosol gebildet werden könnte

Tabelle: Überwachung und Messung der chemischen Qualität von Trinkwasser gem. § 6 TrinkwV

Untersuchung	Häufigkeit	Probenahmestellen	Parameter	Grenzwerte KBE (kolonie- bildende Einheiten)	Bemerkungen/ gesetzliche Grundlagen	Vorgehensweise/Maßnahmen bei Grenzwertüberschreitung
Chemische Untersuchung	1 x pro Jahr	Zentralküche Milchküche Auswahl von Stations- küchen	Blei	0,025 mg/l bis 11/2013 0,01 mg/l ab 12/2013 0,003 mg/l 2,0 mg/l	TrinkwV 2011	Rat von Fachleuten einholen, Meldung an RGU
			Cadmium Kupfer Nickel	0,02 mg/l		

Mitgelte Unterlagen

Merkblatt für Betreiber von Schwimm- und Badebecken, (nach den Empfehlungen des Umweltbundesamtes „Hygieneanforderungen an Bäder und deren Überwachung“ vom September 2006)

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

8.2.4 Vergabe von Prüfungen

Folgende Übersicht beschreibt, welche wiederkehrenden Prüfungen im Zuständigkeitsbereich der Abteilung Technik im Bereich Trinkwasser an andere interne oder externe Stellen vergeben werden müssen:

Wiederkehrende Prüfung	zu beauftragende Stelle
Mikrobiologische Untersuchung von Wasser nach TrinkwV 2011	Hygienelabor im Medizet ¹⁾ (führt Routineuntersuchungen an den vereinbarten Entnahmestellen im festgelegten Turnus durch)
Untersuchung von Wasser auf Legionellen	Hygienelabor
Prüfung von Wasser aus Schwimm- und Badebecken	Hygienelabor/Stadtwerke
Prüfung chemischer Parameter nach TrinkwV 2011	LGL-gelistetes Labor ²⁾

¹⁾ Das Hygienelabor des Medizinischen Dienstleistungszentrums (Medizet) im Klinikum Bogenhausen ist u.a. für die oben genannten Untersuchungsverfahren, die den Bereich Trinkwasser betreffen nach DIN 17025 akkreditiert. Das Labor ist außerdem beim Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) für die Prüfung mikrobiologischer Parameter gemäß Trinkwasserverordnung gelistet. Die Prüfberichte werden damit von der zuständigen Gesundheitsbehörde (RGU) anerkannt.

²⁾ Für die Untersuchung der nach Trinkwasserverordnung geforderten chemischen Parameter ist die Auftragsvergabe an ein externes Labor erforderlich. Voraussetzung für die Auftragsvergabe ist, dass das zu beauftragende Labor zur Untersuchung der gewünschten Parameter gemäß LGL-Listung berechtigt ist.

Von Auftragnehmern, die mit der Wartung und Prüfung von wasserführenden Anlagen beauftragt werden sollen, müssen entsprechende Qualitätsnachweise vorliegen (z.B. DVGW-Zertifikat).

Mitgeltende Unterlagen

Auditplan (siehe Liste der Aufzeichnungen)

Auditcheckliste

Liste der akkreditierten Untersuchungsverfahren (Hygienelabor)

Interne Audits

8.3 Maßnahmen bei nicht ausreichender Wasserqualität

8.3.1 Grundsätzliche Maßnahmen bei Grenzwertüberschreitungen

Bei Feststellung von Grenzwert- oder Maßnahmenwertüberschreitungen sorgt die Abteilung Technik in Zusammenarbeit mit den Hygieneingenieuren und in Absprache mit dem Usl für die Durchführung einer Gefährdungsanalyse. Diese beinhaltet folgende Maßnahmen:

- Die betroffenen Klinikbereiche informieren
- Untersuchungen zur Aufklärung der Ursachen durchführen
- Prüfung der Einhaltung der a.a.R.d.T.
- Ortsbesichtigung/Inspektion
- Geeignete Maßnahmen durchführen, die zum Schutz der Gesundheit erforderlich sind
- Dokumentation aller Maßnahmen

Die Gefährdungsanalyse kann nicht von einer Einzelperson durchgeführt werden, sondern nur von einem Team das über den notwendigen Sachverstand (Sanitäringenieur, entsprechende Berufsausbildung) verfügt. Das Team könnte z.B. aus dem Leiter Versorgungstechnik, Kontrollmeister, Hygieneingenieur, Technikern mit VDI-Zertifikat 6023 Kategorie A. bestehen. Ggf. muss ein geeignetes Ingenieurbüro zugeschaltet werden.

Geltungsbereich: Städtisches Klinikum München GmbH <i>Bis zur Umsetzung des DLS im Geltungsbereich erfolgt - sofern nicht anders angegeben - die Freigabe / Prüfung auf dem Deckblatt bzw. der Verbindlichkeitserklärung.</i>		
Dateiname: Qualitäts Handbuch Wasser StKM.docx		Versionsnummer: 2.1
Erstellt von: Peter Gleich, Rolf Meckes, Clemens Streifeneder, Ralf Weidemann	Geprüft: Gerhard Schwarzkopf-Steinhauser, am: 12.11.2013 16:54 <i>Peter Stalitz (noch nicht im DLS)</i>	Freigegeben: <i>Freddy Bergmann (noch nicht im DLS)</i> <i>Prof. Dr. Hennes (noch nicht im DLS)</i>

8.3.2 Vorgehensweise bei meldepflichtigen Grenzwertüberschreitungen

Für den Fall von Grenzwert-/Maßnahmenwertüberschreitungen bei den mikrobiologischen Kontrollen wurden Vorgehensweise und Maßnahmen definiert (siehe Kap. 8.2.3.4). Außerdem erhält das RGU eine entsprechende Meldung. Eine Sofortmeldung erfolgt durch die Stabsstelle Klinikhygiene bei Grenzwertüberschreitungen im Kaltwasserbereich nach TrinkwV und bei Überschreiten des Gefahrenwertes für Legionellen im Warmwasser von 10.000 KBE/100 ml. Gleichzeitig wird die Klinikleitung von der Stabsstelle Klinikhygiene informiert.

Folgende Maßnahmen müssen umgesetzt werden:

Information: Die Stabsstelle Hygiene informiert:

- Abteilung Bau und Technik / Versorgungstechnik
- Klinikleitung
- Ärztliche und pflegerische Leitung der betroffenen Stationen/Abteilungen
- RGU mit dem entsprechenden Formblatt

Durchführung einer Ortsbesichtigung und Gefährdungsanalyse

(gem. der Empfehlung des Umweltbundesamtes vom 14.12.2012)

Festlegung der notwendigen Maßnahmen aufgrund der Gefährdungsanalyse

(gemeinsam mit Klinikleitung, Abteilung Bau und Technik und Stabsstelle Klinikhygiene)

Durchführung der ersten Nachuntersuchung

(die erste Nachuntersuchung erfolgt eine Woche nach Abschluss der Sanierungsmaßnahmen)

Durchführung der zweiten Nachuntersuchung

(die zweite Nachuntersuchung erfolgt innerhalb von 3 Monaten)

Falls nach der hygienisch-technischen Risikobewertung Teile von Anlagen oder Entnahmestellen eine Gefährdung für den Nutzer darstellen, empfiehlt die Stabsstelle Klinikhygiene den o.g. Verantwortlichen unverzüglich die Einleitung von Maßnahmen, die eine Gefährdung durch die weitere Nutzung der entsprechenden Anlagen oder Entnahmestellen verhindern.

8.3.3 Vorgehensweise bei wasserbedingten nosokomialen Infektionen

Besteht der Verdacht einer wasserbedingten nosokomialen Infektion, muss zunächst durch mikrobiologische Untersuchungen nach Keimquellen gesucht werden. Gleichzeitig müssen vom Patienten isolierte Erreger für einen Vergleich mit den Erregern der Keimquelle sichergestellt werden. Wurde eine Keimquelle ermittelt, sind in Absprache mit der Stabsstelle Klinikhygiene die nötigen organisatorischen und technischen Maßnahmen zur Sanierung zu ergreifen. Wird die Häufung einer nosokomialen Infektion bestätigt, muss eine Meldung an das RGU im Rahmen des Ausbruchsmanagements erfolgen.

8.4 Korrektur- und Verbesserungsprozess

Ziel ist es, die Patienten der StKM optimal zu versorgen und Infektionsrisiken zu minimieren und technische Verbesserungen der Trinkwasserinstallation zu erreichen.

Dazu wird folgende Vorgehensweise gewählt:

- Kontinuierliche Kontrollen (siehe Tab. Überwachung und Messung der Qualität von Wasser im Krankenhausbereich in Kap.)
- Bei Beanstandungen im Bereich der Trinkwasserinstallation führt die Abteilung Bau und Technik die in der Gefährdungsanalyse festgelegten erforderlichen Maßnahmen durch.
- Eine Auswertung der aufgetretenen Grenzwertüberschreitungen und Beschwerden erfolgt im Rahmen der internen Audits sowie im jährlichen Qualitätsbericht.

- Kontinuierliche Bewertung der Abweichungen bei den Hygieneteambesprechungen. Ziel ist es die Zahl der Beanstandungen (Grenzwertüberschreitungen) zu minimieren.

Mitgeltende Unterlagen

Formblatt „Anzeige- und Handlungspflichten bei Überschreitung des technischen Maßnahmenwertes für Legionellen in der Trinkwasserinstallation“ www.muenchen.de/trinkwasser