

Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik (18)

Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)

Teil 18: Wasser zum Aufbereiten von Medizinprodukten (Die Empfehlung ersetzt die Empfehlungen 87 und 88 des FA Qualität)

A. Jones (Koordinatorin), D. Diedrich, G. Kirmse, G. Lehnert, M.-TH. Linner, H. Schunk, R. Stens, A. Wentzler, M. Wehl, Gast: K. Hesse
Mail: hbt@dgs-ev.de

WASSERQUALITÄTEN nehmen Einfluss auf die Werterhaltung.

Wasser erfüllt **VERSCHIEDENE FUNKTIONEN**.

■ Allgemeines

Die zur Aufbereitung von Medizinprodukten (MP) verwendeten **WASSERQUALITÄTEN** nehmen erheblichen Einfluss auf die Werterhaltung der Medizinprodukte sowie auf die Qualität der Aufbereitung. Sie beeinflussen das Aussehen und die Werkstoffe der Medizinprodukte. Deshalb müssen schon bei der Planung der Wasserinstallationen die Qualität des Wassers und die voraussichtlich benötigten Mengen berücksichtigt werden.

In dieser Empfehlung werden nur die Wasserinhaltsstoffe betrachtet. Die mikrobiologischen Anforderungen sind den Leitlinien zu entnehmen und werden hier nicht beschrieben.

Das Wasser erfüllt **VERSCHIEDENE FUNKTIONEN** im Aufbereitungsprozess, beispielsweise:

- Lösemittel für Reiniger und andere Prozesschemikalien
- Übertragung von Mechanik und Temperatur auf die Oberflächen der Medizinprodukte
- Auflösung von wasserlöslichen Verunreinigungen
- Abspülen von Kontaminationen und Prozesschemikalien
- Thermische Desinfektion bei der maschinellen Aufbereitung
- Medium zur Dampfsterilisation

■ Wasserinhaltsstoffe und deren Einfluss bei der Aufbereitung

In jedem natürlichen Wasser sind Salze und weitere Stoffe gelöst. Die Art und die Konzentration der Wasserinhaltsstoffe im Wasser schwanken in Abhängigkeit von der Herkunft des Wassers und der Art der Gewinnung.

Härtebildner (Kalzium- und Magnesiumsalze)	Belagsbildung, Kalkbildung durch Kalzium- und Magnesiumcarbonate sowie Kalzium- und Magnesiumsulfate
Schwer- und Buntmetall, z. B. Eisen, Mangan, Kupfer	Bräunliche-rote Belagsbildungen
Silikate/Kieselsäure	Glasurähnliche, farbig erscheinende, dünne Beläge
Chloride	Lochkorrosion
Abdampfrückstand (Summe aller gelösten/ungelösten Wasserinhaltsstoffe)	Flecken und Beläge

WASSERINHALTSSTOFFE können zu Problemen führen.

ROSTPARTIKEL können Oberflächenveränderungen hervorrufen.

FREMD- UND FLUGROST im RGE/RDG-E muss vermieden werden.

Die **WASSERINHALTSSTOFFE** können zu folgenden Problemen bei der Medizinprodukteaufbereitung führen:

Zusätzlich zu den natürlichen Inhaltsstoffen befinden sich manchmal Rostpartikel im Trinkwasser. Diese stammen meist aus korrodierten Leitungssystemen. Bei der Aufbereitung lagern sich diese **ROSTPARTIKEL** auf Medizinprodukten und Kammerwänden ab und können dort Oberflächenveränderungen (Ablagerungen/Verfärbungen) hervorrufen.

Das Eintragen von **FREMD- UND FLUGROST** in das RDG/RDG-E und den Dampfsterilisator aus dem Leitungssystem (Eisen- oder Rosthaltiges Wasser) muss vermieden werden. Die Ursachen sind schnellstmöglich zu ermitteln und zu

beseitigen. Bei Erneuerung bestehender Leitungssysteme und/oder deren Erweiterung ist darauf zu achten, dass die Materialien so gewählt werden, dass eine Kontaktkorrosion (Bimetallkorrosion) ausgeschlossen werden kann. In diesem Zusammenhang sind auch die Verarbeitungsverfahren bei der Installation so zu wählen, dass es langfristig zu keinen unerwünschten Prozessen kommt.

■ Härtebildner

Die Härtebildner des Wassers sind die Salze von Kalzium (Ca) und Magnesium (Mg), auch als Erdalkalien bezeichnet. Die Karbonathärte wird als temporäre Härte bezeichnet. Sie ist die Summe aus Magnesium- und Kalziumcarbonaten und -hydrogencarbonaten. Beim Erhitzen des Wassers bilden sich unter Abgabe von Kohlendioxid und Wasser **WASSERUNLÖSLICHE SALZE**, die ausfallen. Sie bilden Ablagerungen aus Kalziumkarbonat (CaCO_3) und Magnesiumkarbonat (MgCO_3), die auch als Kalk oder Kesselstein bezeichnet werden.

Die Kalkablagerungen innerhalb eines Gerätes (bspw. Reindampferzeuger, Reinigungs-Desinfektionsgerät, Sterilisator) und auf dem Medizinprodukt bilden poröse Schichten, in denen sich Mikroorganismen vermehren und unter denen sich Korrosionen ausbreiten sowie eine Reinigung der Oberflächen behindern oder verhindern können. Ablagerungen stellen ein **HYGIENERISIKO** dar und müssen vermieden werden. Im Falle eines Auftretens sind diese Ablagerungen umgehend durch geeignete Verfahren zu entfernen und die Ursache ist zu beseitigen.

WASSERUNLÖSLICHE SALZE bilden Ablagerungen.

Ablagerungen stellen ein **HYGIENERISIKO** dar.

■ Schwer- und Buntmetalle

SCHWER- UND BUNTMETALLE sowie deren Verbindungen im Wasser können bereits in geringen Konzentrationen zu farbigen Belägen führen.

Zu dieser Gruppe gehören Hydroxide, Oxide oder andere Salze von Metallen wie Eisen, Kupfer, Mangan und Zink.

Am häufigsten gibt es Probleme mit Eisenoxid. Eisen darf im Trinkwasser als Wasserinhaltsstoff mit bis zu 0,2 mg/l auftreten (nach TrinkwV). Die in Wasser löslichen Eisen I-Verbindungen wandeln sich bei Kontakt mit Sauerstoff zu Eisen III-Hydroxid und bilden dann Eisen III-Oxid (= Rost).

SCHWER- UND BUNTMETALLE können zu farbigen Belägen führen.

■ Silikate/Kieselsäure

Kieselsäure, analytisch als Siliziumdioxid (SiO_2) angegeben, ist oft im Trinkwasser vorhanden. Durch moderne und nach dem Stand der Technik ausgeführte Wasseraufbereitungsanlagen lässt sich die Konzentration auf ein unkritisches Maß reduzieren. Um dies sicherzustellen, werden in der Praxis mehrere Aufbereitungsstufen kombiniert (siehe hierzu auch: Empfehlung „Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) – Teil 17 Wasseraufbereitung für die AEMP“, veröffentlicht 09/2022). Der Gehalt an SiO_2 reichert sich gegen Ende der Ionenaustauscherkapazität, d. h. vor der bevorstehenden Erschöpfung der Austauschanlage, an und kann dann durch die Austauscherharze nicht zurückgehalten werden. Man spricht von einem sogenannten Kieselsäureschlupf.

Dem Kieselsäureschlupf wird durch in Reihe geschaltete Aufbereitungsstufen und deren Überwachung hinsichtlich einer Grenzkonzentration von 0,4 mg/l SiO_2 Rechnung getragen.

Ein erhöhter Gehalt an **KIESELSÄURE** im Prozesswasser bzw. im Dampf kann zu glasurähnlichen Ablagerungen innerhalb der Geräte und auf den Medizinprodukten führen. Die Ablagerungen zeigen eine Reliefbildung. Meist sehen diese Ablagerungen bläulich-schillernd aus und bilden manchmal auch durch die unterschiedlichen Schichtdicken Regenbogenfarben. Aufgrund der physiko-chemischen Eigenschaften von Siliziumdioxid (kristalline Struktur) können diese Ablagerungen nur mechanisch oder chemisch, z. B. mit Flusssäure, entfernt werden. Diese Ablagerungen haben einen direkten Einfluss auf den Werterhalt der Medizinprodukte und auf die Ausbildung der Passivierungsschicht.

Zum Schutz der eingesetzten Aufbereitungstechnik sowie der Medizinprodukte empfiehlt sich der Einsatz von **VOLLENTSALZTEM WASSER**. Nur so kann sichergestellt werden, dass die obenstehend erwähnten Silikate nicht als Bestandteil des genutzten Wassers in den Prozess eingetragen werden. Silikate haben nahezu keine Leitfähigkeit. Der Silikatschlupf erfolgt bereits bei Werten $> 1 \mu\text{S}/\text{cm}$.

KIESELSÄURE kann zu Ablagerungen in den Geräten und auf den Medizinprodukten führen.

Einsatz von **VOLLENTSALZTEM WASSER** empfohlen.

CHLORIDINDUZIerte LOCHKORROSION kann durch Wasser mit hohem Chloridgehalt hervorgerufen werden.

Beim **VERDUNSTEN DES WASSERS** bleiben Salze und nicht flüchtige Inhaltsstoffe zurück.

Bei **ENTHÄRTETEM WASSER** kann die Alkalität erheblich ansteigen.

VOLLENTSALZUNG entfernt alle Salze.

Die **UMKEHROSMOSE** eliminiert gelöste Stoffe bis zu 98%.

Der Einsatz eines **MISCHBETTES** wird empfohlen.

VOLLENTSALZTES WASSER zur Schlusspülung verwenden.

■ Chloride

Im Trinkwasser dürfen Chloride mit bis zu 250 mg/l enthalten sein. Wirkt Wasser mit hohem Chloridgehalt auf Instrumentenstahl ein oder trocknet chloridhaltiges Wasser durch Verdunsten auf Edelstahloberflächen an und konzentrieren sich dabei auf, kann eine **CHLORIDINDUZIerte LOCHKORROSION** hervorgerufen werden. Diese ist irreversibel und führt zur Zerstörung des Edelstahlinstrumentes.

■ Abdampfdruckstand

Im Trinkwasser können noch weitere Inhaltsstoffe je nach Gewinnungsgebiet vorhanden sein. Der Gesamtgehalt der gelösten und ungelösten Inhaltsstoffe wird bei der Trinkwasseranalyse als Abdampfdruckstand bestimmt. Beim **VERDUNSTEN DES WASSERS**, z. B. bei der Trocknung der Medizinprodukte im RDG oder an der Luft, bleiben die Salze und ggf. andere nicht flüchtige Inhaltsstoffe auf dem Gegenstand zurück. Sie sind je nach Untergrund und Menge mehr oder weniger deutlich als Schlieren, Streifen oder Kringel zu erkennen und erwecken den Eindruck, der Gegenstand sei nicht sauber.

■ Verfahren zur Wasseraufbereitung

Enthärtung

Bei der Enthärtung werden die im Wasser enthaltenen Kalzium- und Magnesiumkationen (Härtebildner) gegen Natriumionen ausgetauscht. Diese Salze fallen bei erhöhten Temperaturen nicht mehr aus. Es kann sich kein Kesselstein mehr bilden. Dadurch wird die Gesamtbelastung mit Wasserinhaltsstoffen (Abdampfdruckstand) jedoch nicht verringert. Bei **ENTHÄRTETEM WASSER** kann die Alkalität durch gebildetes Natriumkarbonat in Abhängigkeit von Temperatur, Zeit und Karbonathärte im Ausgangswasser sogar erheblich ansteigen.

Vollentsalzung

Bei der **VOLLENTSALZUNG** werden alle Salze aus dem Trinkwasser weitestgehend entfernt. Für eine optimale Herstellung von vollentsalztem Wasser wird das Wasser in der Regel zunächst enthärtet. Danach erfolgt die eigentliche Vollentsalzung. Um den hohen Prozessanforderungen Rechnung zu tragen und die erforderliche Medienqualität sicherzustellen, wird hierzu das enthärtete Wasser zuerst einer Umkehrosiose zugeführt. Durch die **UMKEHROSMOSE** werden bereits bis zu 98% der gelösten Stoffe eliminiert. Im weiteren Verlauf werden die noch im Wasser verbliebenen Anionen und Kationen mittels einer EDI (Elektro-Deionisation) entfernt. Die Leitfähigkeit eines so aufbereiteten Wassers liegt bei $< 0,1 \mu\text{S}/\text{cm}$. Als letzte Sicherheitsstufe für den Aufbereitungsprozess empfiehlt sich der Einsatz eines in Reihe geschalteten **MISCHBETTES**. Durch diese Aufbereitungsstufe wird sichergestellt, dass im Falle eines verfahrenstechnisch bedingten Austrags von Silikat (sowie anderer gelöster Stoffe) diese zurückgehalten werden, bevor das vollentsalzte Wasser in den Tank mit Sterilfilter eingeleitet wird.

■ Anforderungen an die Wasserqualität

Anforderungen an die Wasserqualität für die Aufbereitung von Medizinprodukten im Reinigungsschritt sowie zur Schlusspülung werden in den unterschiedlichen Leitlinien von DGKH, DGSV und AKI, in den Informationen der Hersteller und in der Empfehlung 17 des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung e. V. (DGSV) genannt.

Die Verwendung von gemäß den obenstehenden verfahrenstechnischen Ansätzen aufbereitetem **VOLLENTSALZTEM WASSER** (VE-Wasser) zur Schlusspülung empfiehlt sich aus folgenden Gründen:

- keine Fleckenbildung;
- keine Aufkonzentration korrosiver Inhaltsstoffe, z. B. Chloride;
- keine kristallinen Antrocknungsrückstände, die den nachfolgenden Sterilisationsprozess negativ beeinträchtigen können;
- Schutz und Stabilisierung von eloxierten Aluminiumoberflächen.

Zur Prozessoptimierung und der Erzielung einer gleichbleibenden Ergebnisqualität empfiehlt sich auch in allen anderen Programmschritten (außer Vorspülung) die Verwendung von vollentsalztem Wasser.

■ Maschinelle Aufbereitung von thermostabilen/thermolabilen Medizinprodukten

In der DIN EN ISO 15883 – Teil 1 „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ sind Parameter aufgeführt, die bei der Validierung kontrolliert werden müssen. Vollentsalztes Wasser wird auch für den Schlusspülschritt bei der maschinellen Medizinproduktaufbereitung empfohlen.

In der DIN EN 285 „Dampfsterilisatoren“ sind Werte für das Speisewasser eines Dampfsterilisators aufgeführt. In der DIN EN 13060 sind die Werte für das Speisewasser für Kleinststerilisatoren genannt.

Die Empfehlung 17 „Wasseraufbereitung für die AEMP“ geht über die Anforderungen der Normen hinaus.

■ Manuelle Aufbereitung von thermostabilen/thermolabilen Medizinprodukten

Auch hier wird der Einsatz von vollentsalztem Wasser empfohlen.

Das Wasser muss mindestens der **TRINKWASSERQUALITÄT** gemäß TrinkwV entsprechen.

Ggf. sind weitere Maßnahmen wie z. B. Wasserfilter oder verfahrenstechnische Integration einer UV-Desinfektion erforderlich. Für das Schlusspülwasser bei der Aufbereitung von thermolabilen Endoskopen wird auf die Anforderungen der Anlage 8 der KRINKO/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ verwiesen.

Das Wasser bei manueller Aufbereitung muss der **TRINKWASSERQUALITÄT** entsprechen.

■ Literatur

1. Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung – TrinkwV)
2. DIN EN ISO 15883 Teil 1, Teil 2, Teil 4 und ISO/TS 15883-5
3. EN 285 Dampfsterilisatoren
4. DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
5. KRINKO/BfArM: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Bundesgesundheitsblatt 2012, 55: 1244–1910 (www.rki.de)
6. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. (5. Auflage 2017)
7. Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (1. Auflage 2011)
8. Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten (1. Auflage 2013)
9. Broschüre des AKI „Instrumentenaufbereitung richtig gemacht“ (www.a-k-i.org), 11. Auflage
10. Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik Teil 17 „Wasseraufbereitung für die AEMP“
11. Informationsblätter der Hersteller von Prozesschemikalien sowie der Gerätetechnik

Empfehlung des Fachausschusses Hygiene, Bau und Technik

Anforderungen für den Bau oder Umbau einer Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP)

Teil 17: Wasseraufbereitung für die AEMP

Autorinnen und Autoren: A. Jones (Kordinatorin), U. Haffke, B. Hornei G. Lehnert, M.-TH. Linner, S. Lutzenberger, M. Schick-Leisten, H. Schunk, R. Stens, A. Wentzler, M. Wehrl, K. Wiese, Gast: K. Hesse

Mail: hbt@dgs-ev.de

In der Medizinprodukteaufbereitung wird VE-Wasser (Voll-Entsalztes Wasser; auch demineralisiertes bzw. deionisiertes Wasser genannt) mit sehr niedrigen Leitfähigkeitswerten in verschiedenen Anwendungen und Prozessen benötigt.

Die DGSV hat hierzu bereits im Fachausschuss Hygiene, Bau und Technik und im Fachausschuss Qualität sowie in den Leitlinien zur Validierung Empfehlungen zur Wasseraufbereitung gegeben (s. Quellenverzeichnis). Die heutigen technischen Möglichkeiten gehen über die Anforderungen dieser hinaus und sollen im Sinne des Werterhaltes der Medizinprodukte Berücksichtigung finden.

Der folgende Text befasst sich mit der erforderlichen Technik der Wasseraufbereitung, mit der die benötigten Qualitäten für das Medium „Wasser“ entsprechend dem heutigen Stand der Technik zuverlässig und dauerhaft bereitgestellt werden können.

Hinweis: Die Empfehlungen des FA HBT der DGSV stellen keine Planungsgrundlagen dar, sondern verstehen sich als Orientierungshilfe.

■ Warum Wasseraufbereitung?

Das Wasser im AEMP-Betrieb muss aus verschiedenen Gründen speziell aufbereitet werden.

An das Instrumentarium einer Klinik oder Praxis werden besondere Anforderungen an Härte und Korrosionsbeständigkeit gestellt. Aus diesem Grund kommen für diese Edelstähle z. B. spezielle Chrom-Nickel-Legierungen zum Einsatz. Gleichzeitig müssen bestimmte Ziele für die Reinigung und Desinfektion erreicht werden, was das Material entsprechend belastet. Hinzu kommt, dass die eingesetzten Geräte und Maschinen dauerhaft ausfallsicher sowie wirtschaftlich arbeiten müssen. Gleichzeitig unterliegen diese ebenfalls Einflüssen des Mediums Wasser sowie des hieraus erzeugten Dampfes.

Daher nimmt die Wasseraufbereitung für die Prozesstechnik innerhalb der AEMP eine zentrale Position bei der technischen Versorgung mit Betriebsmedien ein.

EINFLUSS des Wassers auf die Prozesse

Die Wasserqualität hat **EINFLUSS** auf:

- das Reinigungsergebnis
- das Desinfektionsergebnis
- das optische Erscheinungsbild der Oberflächen (Instrumente/Geräte)
- das Sterilisationsergebnis
- den Werterhalt des Instrumentariums
- die Lebensdauer der Aufbereitungsgeräte (z.B. RDG/RDG-E/Sterilisatoren)
- das Rohrleitungssystem/Armaturen
- die Wirksamkeit der Prozesschemikalien

Wasserinhaltsstoffe, die zu Problemen bei der MP-Aufbereitung führen:

- **Härtebildner** (Calcium- und Magnesiumsalze) führen zu Belags- oder Kalkbildung durch Calcium- und Magnesiumcarbonate/-sulfate
- **Schwer- und Buntmetall** (z. B. Eisen, Mangan, Kupfer) führen zu bräunlich-roten Belagsbildungen
- **Silikate/Kieselsäure** erzeugen glasurähnliche, farblich erscheinende, dünne Beläge
- **Chloride** können Lochkorrosion („Lochfraß“) hervorrufen

siehe Rote Broschüre des AKI und Veröffentlichungen des FA Qualität der DGSV e.V.

Rückstände im Prozesswasser und im Sterilisationsdampf führen zu Flecken/Belägen auf Instrumenten, Geräten, Verpackungen.

Es ist daher zwingend erforderlich, dass vom Versorger bereitgestellte „Stadtwasser“ entsprechend dem Einsatzzweck aufzubereiten.

■ Techniken / Aufbereitungsschritte

Das an der Haupt-Zuleitung des Gebäudes ankommende Stadtwasser muss der Trinkwasserverordnung entsprechen. Das bedeutet, dass chemisch, biologisch und hygienisch einwandfreies Wasser für den menschlichen Gebrauch bereits vom Versorger zur Verfügung gestellt werden muss (s. auch Empfehlung HBT Teil 6). Ab der Übergabestelle (Wasseruhr) ist der Betreiber verantwortlich.

Um geeignetes Prozesswasser/-medium zu erzeugen, kommen folgende Techniken zum Einsatz.

■ Filter im Leitungsnetz

Innerhalb des Gebäudes kann unmittelbar nach der Übergabestelle des Wasserversorgers eine **FILTRATION** bereits dann notwendig werden, wenn über ältere Leitungsnetze Rostpartikel oder Schmutz ins Trinkwasser gelangen können.

- Mechanische Fein-Filtersysteme
- Aktivkohle-Filter, welche
 - die erste Stufe der Wasseraufbereitung darstellen sowie
 - zur Rückhaltung chlorbasierter Medien als Zusatz der Trinkwasservorbehandlung dienen (welche negativen Einfluss auf die nachgeschaltete Aufbereitungstechnik haben).

■ Wasserhärte

Die **WASSERHÄRTE** hängt von der geologischen Beschaffenheit der Böden ab und variiert in den verschiedenen Regionen. Niederschlagswasser sickert in die Böden ein und nimmt dabei Erdalkalisalze (Härtebildner) wie Calcium- und Magnesiumverbindungen auf.

Der Grad der Wasserhärte kann mit guter Annäherung mithilfe eines Leitfähigkeits-Messgerätes bestimmt werden. Sie hängt hauptsächlich von der Konzentration an gelösten Calcium- und Magnesium-Ionen ab und wird ausgedrückt in deutsche Härtegrade (°dH). Hierbei entspricht 1°dH einem Leitwert von 30 µS/cm.

Man spricht von hartem Wasser, wenn vor allem viel Calcium und Magnesium enthalten sind. Enthält das Wasser wenig dieser Härtebildner, spricht man von weichem Wasser.

Die Einteilung der Qualität in Deutschland entspricht den folgenden Werten, wobei die Wasserhärte in „Grad Deutscher Härte“ (° dH) wieder gegeben wird, in Abhängigkeit zu der jeweiligen Konzentration an Calciumkarbonat:

Härtebereich	°dH
weich	weniger als 8,4 °dH
mittel	8,4 bis 14 °dH
hart	mehr als 14 °dH

Bis 2007 gab es darüber hinaus die Einstufung „sehr hartes Wasser“ bei über 21,3 °dH. Viele Wasserversorger geben diesen Härtegrad noch an, obwohl er offiziell nicht mehr benutzt wird. Die Wasserversorger veröffentlichen den anliegenden Härtegrad auf ihrer Homepage. Eine genauere Bestimmung ist mittels Hand-Titrationsbestecken möglich. Alternativ kann dieser durch eine Laboranalytik bestimmt werden.

■ Enthärtungsanlagen

Bei der Wasserenthärtung werden dem Wasser die Härtebildner mittels **IONENAUSTAUSCHERVERFAHREN** entzogen. Der sog. Ionentauscher arbeitet hierbei mit Hilfe eines Austauschermaterials, auch Tauscherharz genannt, die dem Wasser die unerwünschten Ionen entziehen. Technologisch wird hierzu ein Tauscherharz eingesetzt, welches mit Natrium beladen ist. Durchströmt das Wasser dieses Harz werden Natriumionen an das Wasser abgegeben und Calcium- und Magnesiumionen lagern sich an das Harz an.

AUFBEREITUNGSSCHRITTE der Wasseraufbereitung

FILTER im Trinkwassernetz

WASSERHÄRTE

IONENAUSTAUSCHER zur Enthärtung von Stadtwasser

DOPPEL-ENTHÄRTUNGSANLAGEN

Enthärtungsanlagen gibt es in unterschiedlichen technischen Ausführungen und Größen. Für den Betrieb stellt die sogenannte „Kapazität“ der Anlage einen der wesentlichen Auslegungsparameter dar (Volumen an „hartem“ Wasser, welches „enthärtet“ werden soll, in Verbindung mit der anliegenden Wasserhärte).

Da die Verfügbarkeit des Mediums Wasser elementar für den Aufbereitungsprozess ist, empfiehlt sich der Einsatz einer sogenannten **DOPPEL-ENTHÄRTUNGS-ANLAGE**. Eine Doppelenthärtungsanlage besteht aus zwei „Filterelementen“, von denen sich eines in Betrieb befindet und das zweite in Regeneration oder in Standby. Bei Erschöpfung des einen Filters schaltet die Anlage auf den anderen Filter um und der erschöpfte Filter wird automatisch mit Salzsole regeneriert. Aufgrund der bereits erwähnten Schwankungen in der Wasserhärte sowie den ebenfalls Schwankungen unterliegenden Abnahmemengen an Reinstwasser für die Instrumentenaufbereitung, empfiehlt sich eine qualitative Überwachung des enthärteten Wassers. Volumen- oder zeitgesteuerte Regenerationen können zu einer Überlastung der Enthärtungsanlage (techn.: Überfahren) oder erhöhtem Ressourcenverbrauch (Wasser, Salz,...) führen. Etwaige nicht erkannte Härtedurchbrüche führen zu Verblockungen der Membranen der im nächsten Verfahrensschritt zum Einsatz kommenden Umkehrosmose.

Schwankungen in der Rohwasserqualität, welche regional aufgrund der Einzugsgebiete und/oder dem Aufbau des Wasserversorgungsnetzes vorliegen können, müssen bei der Anlagenplanung berücksichtigt werden.

IMPFKRISTALLATIONSVERFAHREN

Für die AEMP nicht geeignet

■ Impfkristallationsverfahren

Das **IMPFKRISTALLATIONSVERFAHREN** basiert auf der Löslichkeit des Kalkes und dessen Bestreben, Kristalle zu bilden. Es dient primär dem Schutz vor Kalkablagerungen im Rohrleitungsnetz der Hausinstallation, ist jedoch für die Wasseraufbereitung im Umfeld der AEMP nicht geeignet.

Prinzip der UMKEHROSMOSE

■ Umkehrosmose-Anlagen

Auf der Suche nach einem Verfahren zur Meerwasser-Entsalzung wurde das Prinzip der **UMKEHROSMOSE** entdeckt.

Bei dem Prozess der Umkehrosmose wird Wasser (enthärtetes Wasser) unter Druck durch eine synthetische, halbdurchlässige (semipermeable) Membran geleitet. Diese halbdurchlässige Membran ist für Wassermoleküle durchlässig, für im Wasser gelöste Stoffe wie bspw. Salze jedoch nicht.

Auf der einen Seite der Membrane entsteht somit ein Konzentrat und auf der anderen Seite das von gelösten Inhaltsstoffen gereinigte Wasser, welches auch als Permeat bezeichnet wird. Bei diesem Vorgang werden bis zu 99 % aller **UNERWÜNSCHTEN GELÖSTEN STOFFE** aus dem vorbehandelten Wasser entfernt. Der Druck muss hierbei größer sein als der osmotische Druck. Da während des Verfahrens sich die Konzentration auf der einen Seite der Membrane permanent erhöht und somit der Konzentrationsunterschied zunimmt, muss auch der Druck, mit dem das aufbereitete Wasser durch die Membrane gedrückt wird kontinuierlich erhöht werden. Der maximale Druck hängt hierbei vom Membrantyp und der Anlagenfahrweise ab.

Das Konzentrat wird abgespült und in den Abfluss geleitet. Bei der Umkehrosmose fällt somit kein zu behandelndes Abwasser an.

UNERWÜNSCHTE GELÖSTE STOFFE im Wasser

Die **LEITFÄHIGKEIT DES PERMEATS** nach einer einstufigen Umkehrosmose beträgt üblicherweise weniger als 20 µS/cm. Dieser Wert richtet sich immer nach der Ausgangsleitfähigkeit des zu behandelnden Wassers und kann je nach regionaler Wasserqualität auch höher oder niedriger liegen.

LEITFÄHIGKEIT DES PERMEATS

■ Membranentgasung

Bei der Wasseraufbereitung werden Gase und speziell Kohlendioxid nicht zurückgehalten. Da Gase die Membranen der Umkehrosmose passieren empfiehlt sich der Einsatz einer **MEMBRANENTGASUNG** hinter der Umkehrosmose und vor der EDI-Einheit (Elektro-Deionisation). Bei diesem Verfahren kommen spezielle Membranen zum Einsatz, welche für das Wasser selbst undurchlässig sind, dafür aber Gase passieren lassen. Der Einsatz dieses Verfahrens reduziert deutlich die Korrosionsgefahr für bspw. metallische Rohrleitungen. Gleichzeitig führt die Entgasung in diesem Prozessschritt zu einer Erhöhung der Effizienz für die nachgeschaltete EDI-Anlage.

MEMBRANENTGASUNG nach der Umkehrosmose

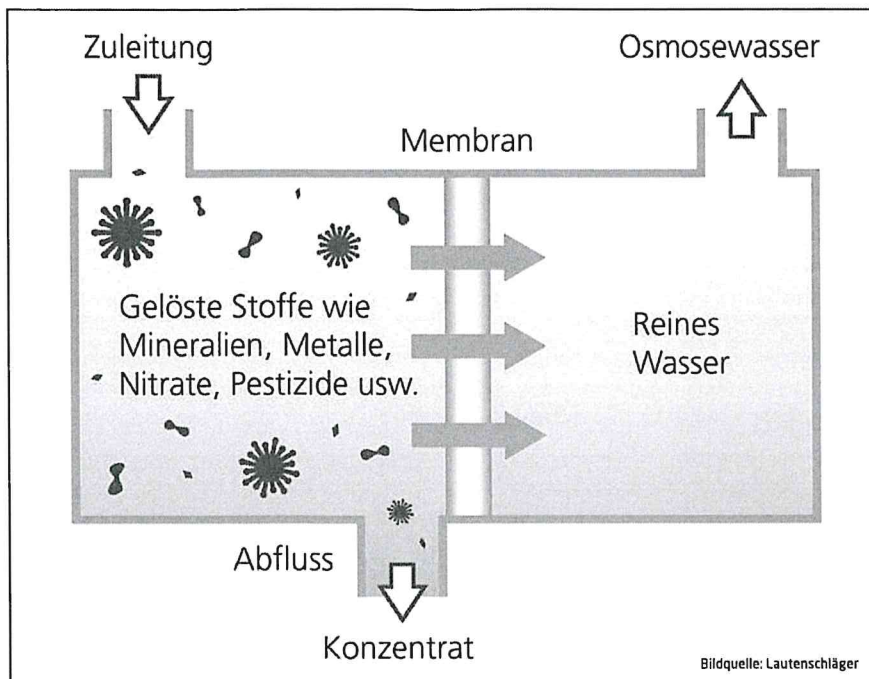


Abb. 1: Prinzip der Umkehrosmose

■ Elektro-Deionisationsanlagen („EDI-Anlagen“)

EDI wurde bisher als Alternative zum Mischbett-Tauscher angesehen. Steigende Anforderungen an die Instrumentenoberfläche und den Werterhalt des Instrumentariums führen zu einer abweichenden Empfehlung. Die EDI sollte als zusätzliche Komponente und nicht als alternatives Verfahren gesehen werden. Durch den Einsatz einer EDI hinter einer einstufigen Umkehrosmose lassen sich Leitfähigkeitswerte von $< 0,1 \mu\text{S}/\text{cm}$ erreichen.

Die Erzeugung von sog. Reinstwasser erfolgt hierbei unter Verwendung von Ionenaustauschermembranen, Ionenaustauscherharzen und Elektrizität.

Innerhalb der EDI-Anlage strömt das Wasser nach der Umkehrosmose durch Kammern, welche mit Mischbettionenaustauschern, einer Kombination aus Anionen- und Kationenaustauscherharz gefüllt sind. Der jeweilige Abschluss der Kammer besteht aus einer Anionenaustauschermembran sowie einer Kationenaustauschermembran.

Durch Anlegen eines elektrischen Feldes kommt es zu einer Ladungswanderung der Ionen zur jeweiligen Elektrode. So wird eine Konzentration der Ionen im Konzentratraum erreicht. Das Konzentrat wird an das Abwasser abgegeben.

Gleichzeitig bewirkt der Einfluss des elektrischen Feldes eine Selbstregeneration des Mischbettaustauscherharzes, sodass ein kontinuierlicher und chemikalienfreier Betrieb ohne Ausfallzeiten bei der Regeneration entsteht.

■ Deionisation durch Mischbett-Tauscher

Da das Medium Wasser im Umfeld der Sterilgutaufbereitung sehr hohen Reinheitsanforderungen unterliegt, wird nach der EDI ein sogenanntes Mischbett als „Polisher“ eingesetzt. Dieses System sollte aus Sicherheitsaspekten aus mindestens zwei in Reihe geschalteten **AUSTAUSCHERPATRONEN** bestehen. Bei einem Mischbett handelt es sich ebenfalls um einen Ionenaustauscher.

Der Mischbett-Tauscher ist mit saurem Austauschharz zum Kationenaustausch und basischem Austauschharz zum Anionenaustausch gefüllt, sodass sich verlässlich alle bis zu dieser Aufbereitungsstufe noch im Wasser verbliebenen gelösten Inhaltsstoffe an diesen Mischharzen anlagern. Gleichzeitig dient diese Verfahrensstufe als letzte Schutzbarriere gegen einen etwaigen verfahrensbedingten Austrag schwach gebundener Stoffe aus dem Aufbereitungsprozess.

Im Besonderen sei hier auf den sogenannten **SILIKATSCHLUPF** verwiesen. Silikate (SiO_2) verleihen dem Wasser keine Leitfähigkeit und können somit nicht über eine Leitfähigkeitsmessung detektiert werden. Aus vorstehendem Grund

ELEKTRO-DEIONISATIONSANLAGE (EDI-ANLAGE)

MISCHBETT-TAUSCHER-PATRONEN sollten in Reihe geschaltet sein

Schutz vor **SILIKATSCHLUPF**

Erste **SILIKATMESSUNG** als Sicherheitskontrolle

Austausch mit einer **REGENERIERTEN PATRONE**

TANK

REDUNDANTER AUFBAU der VE-Wasser-Anlage

Notfall-Bypass zur **KURZFRISTIGEN ÜBERBRÜCKUNG**

empfiehlt sich eine qualitative Silikatüberwachung mit einem entsprechend empfindlichen Messbereich hinter der EDI sowie hinter dem ersten Filter des Mischbettsystems.

Die erste **SILIKATMESSUNG** dient hierbei als Sicherheitskontrolle für die ordnungsgemäße Betriebsweise der vorgeschalteten Aufbereitungsstufen. Die zweite Messung hinter dem ersten Mischbettfilter fungiert als Sicherheitsfunktion für den Gesamtprozess. Bei Überschreitung des seitens des AKI (Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung) empfohlenen Grenzwertes von 0,4 mg/l wird eine Abschaltung der Gesamtanlage empfohlen, um den Eintrag in den Aufbereitungsprozess zu verhindern. Das Aufnahmevermögen der Filter steht in direkten Zusammenhang mit der Prozesssicherheit. Spätestens bei Durchbruch von Silikaten am ersten Filter ist dieser zu ersetzen. Die zweite Harz-Mischbett-Tauscher-Patrone wird dann an Position 1 eingesetzt. Anstelle der zweiten wird eine **REGENERIERTE PATRONE** eingesetzt. Die übersättigte Patrone muss der Regeneration zugeführt werden. Es werden also mindestens drei Patronen plus Reserve benötigt.

Das Mischbett sollte verfahrenstechnisch vor dem **PERMEATTANK** installiert werden, um eine Verunreinigung des Tanks ausschließen zu können.

■ Ausfallsicherheit

Zur Sicherstellung des unterbrechungsfreien Betriebs wird empfohlen den **ANLAGENAUFBAU REDUNDANT** zu gestalten. Zusätzlich sollte ein Notfall-Bypass-System eingebaut werden.

Dies dient lediglich der **KURZFRISTIGEN ÜBERBRÜCKUNG** etwaiger Ausfälle bei Anlagenstörung. Es sollte den Wasserbedarf einer Schicht abdecken. Hierbei ist zu beachten, dass die Mischbettpatronen einem deutlich erhöhten Verbrauch unterliegen, da das zugeführte Wasser nicht die Aufbereitungsstufen durchlaufen hat.

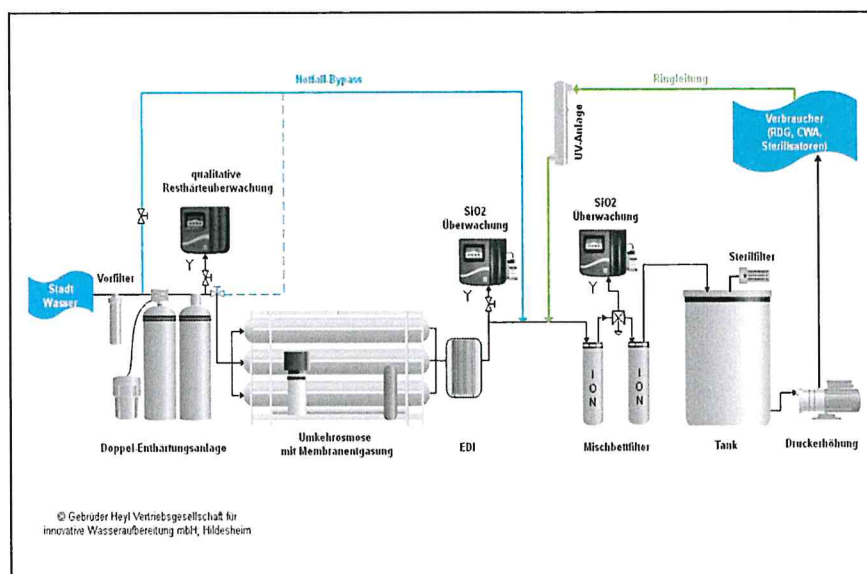


Abb. 2: Beispiel einer Wasseraufbereitung für die AEMP

Um das bestmögliche Reinigungs- und Desinfektionsergebnis sicher zu stellen, bei größtmöglichem Schutz des Instrumentariums sowie der eingesetzten Gerätetechnik und der Rohrleitungssysteme, wird der **AUFBAU EINER WASSERAUFBEREITUNGSANLAGE** mit den Komponenten

- Aktivkohlefilter
- Doppel-Enthärtungsanlage
- Umkehrosmose (mit Membranentgasung)
- EDI
- Mischbett-Ionentauscher
- Tank mit Sterilfilter empfohlen.

Empfohlener **AUFBAU DER WASSER-AUFBEREITUNG**

Die **GRÖSSE DES EINGESETZTEN TANKS** hängt hierbei von der regelmäßig in einer Schicht benötigten Menge an VE-Wasser ab. Ein stark überdimensionierter Tank ist zu vermeiden. Zur Vermeidung von Stillstandsverkeimungen sollten die Rohrleitungen ab der Druckerhöhung/zum Verbraucher als **RINGLEITUNG** ausgeführt werden. In der Ringleitung zirkuliert das Wasser permanent und wird kontinuierlich vor dem Mischbett eingespeist. Hierdurch ist sichergestellt, dass das aufbereitete Wasser auch im Falle einer Nichtabnahme seine hohe Reinheit beibehält.

Dabei ist der Einbau einer ausreichend dimensionierten UV-Anlage zu empfehlen, um potenziellen mikrobiellen Belastungen aus dem Ringleitungssystem entgegenzuwirken.

Das Leitungsnetz zur Verteilung des **VE-WASSERS** ist entweder aus VE-Wasserbeständigem Edelstahl oder aus Kunststoff herzustellen.

Zu **ÜBERWACHENDE MESSWERTE** (in Anlehnung an die DIN EN 285 sowie die Empfehlungen des AKI):

- Resthärte hinter der Enthärtungsanlage (Summe der Erdalkali-Ionen): < 0,02 mmol/l
- Leitfähigkeit im Permeat der Umkehrosmose: < 20 $\mu\text{S}/\text{cm}^+$
- Leitfähigkeit hinter der EDI: < 0,1 $\mu\text{S}/\text{cm}$
- Silikat hinter der EDI (Empfohlen): < 0,4 mg/l⁺⁺
- Silikat hinter dem ersten Mischbettfilter: < 0,4 mg/l⁺⁺

■ Zuständigkeiten/Meldekette:

Die Meldekette bzgl. Störungen und/oder Ausfällen muss schriftlich gemäß den Vorgaben des Qualitätsmanagements festgelegt und den Mitarbeitern nachweislich zur Kenntnis gebracht werden.

Bestandteil der Meldekette sind sowohl fachlich verantwortlich zeichnende Personen wie bspw. die AEMP-Leitung, Haustechnik, etc. sowie technische Einrichtungen wie die Gebäudeleittechnik.

■ Routinekontrolle inkl. Wartung & Instandhaltung:

Die Arbeiten sind gemäß den Empfehlungen der Hersteller sowohl der Wasseraufbereitungstechnik als auch der Gerätetechnik durchzuführen und in einem Wartungs- und Instandhaltungsbuch zu dokumentieren.

■ Quellen

- DIN EN 285
- Empfehlung des Fachausschuss Hygiene, Bau und Technik Teil 6: Technische Gebäudeausstattung
- Empfehlungen des Fachausschuss Qualität Nummer 87 und 88
- AKI – Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, Information 3
- Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (DGKH; DGVS; DGSV; AKI; DEGEA), Anlage 5
- Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten (DGKH; DGSV; AKI; VAH), Anlage 11
- Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- Meurer S, Drenthöfer E, Meurer M: Wissenswertes über die Dampfsterilisation im Gesundheitswesen, 8. Auflage 2011, F. & M. Lautenschläger GmbH & Co. KG.
- Gebrüder Heyl Vertriebsgesellschaft für innovative Wasseraufbereitung mbH, Hildesheim

* Der angegebene Wert ist ein Orientierungswert und hängt stark von der Rohwasserqualität sowie der Anlagenfahrweise ab. Zur weiteren Reduzierung der Leitfähigkeit, auf die empfohlenen Grenzwerte für die einzelnen Prozesse, sind nachgeschaltet weitere Aufbereitungsstufen vorzusehen (EDI, Mischbett).

** Empfehlung entspricht aktuellem Stand des Wissens und geht über die Anforderungen der DIN EN 285 hinaus bzw. folgt den Empfehlungen des AKI

GRÖSSE DES TANKS

Einbau einer RINGLEITUNG

Material für VE-WASSERLEITUNGEN

ÜBERWACHUNG VON MESSWERTEN

ZUSTÄNDIGKEITEN UND MELDEKETTEN

ROUTINEKONTROLLEN WARTUNG INSTANDHALTUNG