

Sterilgut: Rechtssicherheit in der Aufbereitung mit neuen Wasser-Grenzwerten
Arbeitet Ihre AEMP mit einer Wasserqualität gemäß DIN EN 285? Dann Vorsicht: Die Norm-Grenzwerte sind nicht mehr Stand des Wissens, die Rechtssicherheit Ihrer Aufbereitung ist in Gefahr. Welche Schäden drohen und was zu tun ist, lesen Sie in diesem Artikel.

Inhalt

- [Rechtssicher aufbereiten und Kosten sparen](#)
- [DIN EN 285: Notwendigkeit zur Erweiterung um zeitgemäße neue Grenzwerte](#)
 - [Instrumentenschäden konkret](#)
- [Beläge belasten das Budget](#)
- [Auch ein Baustein für die Patientensicherheit!](#)
- [So geht Wasseraufbereitung](#)
- [Mit HeylNeomeris zur optimalen Wasserqualität](#)
- [Rechtssicherheit in der Aufbereitung? Nur mit aktueller Wasseraufbereitung!](#)

Rechtssicher aufbereiten und Kosten sparen

Noch dominiert offiziell die DIN EN 285 die Wasserqualität bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Allerdings entspricht sie längst nicht mehr dem Stand des Wissens: Schon seit 2022 empfehlen Fachrichtlinien strengere Grenzwerte, die bald rechtlich verbindlich werden könnten. Kluge Krankenhausleitungen und AEMP-Verantwortliche wechseln deshalb schon jetzt auf die rechtssichere Seite und arbeiten nach diesen neuen Grenzwerten für die Wasserqualität. Das Sahnehäubchen: Sie haben nicht nur Rechtssicherheit in der Aufbereitung, sondern profitieren sofort durch Kosteneinsparungen.

DIN EN 285: Notwendigkeit zur Erweiterung um zeitgemäße neue Grenzwerte

Für Dampf-Sterilisatoren gilt aktuell die DIN EN 285. Allerdings zeigt sich in der Praxis seit Langem, dass ihre Grenzwerte für die Wasserqualität für moderne Dampfsterilisatoren ungeeignet sind. Zwar ist Dampf steril, aber ein Dampfsterilisator ist ein Präzisionsinstrument und stellt hohe Anforderungen an die Qualität des Wassers und des Dampfes, mit dem er sterilisiert. Einrichtungen, die nur nach der DIN EN 285 arbeiten, riskieren Schäden an Instrumenten und Medizinprodukten.

Deswegen nennt der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) schon 2017 in seiner [Roten Broschüre](#) strengere Grenzwerte. Diese nimmt der Fachausschuss Hygiene, Bau und Technik der DGSV in seiner kostenlosen [Empfehlung Nr. 17](#) vom April 2022 auf und definiert Anforderungen für den Bau oder Umbau einer AEMP. Für ausgewählte Parameter empfiehlt der Ausschuss:

Parameter	DIN EN 285, Tabelle B 1 für Reindampferzeuger	DGSV-Fachausschuss 2022
Leitfähigkeit bei 25 °C	≤ 5 µS/cm	≤ 0,1 µS/cm
Silikat	≤ 1 mg/l	≤ 0,4 mg/l

Die Leitfähigkeit zeigt, wie viele Ionen noch im Wasser gelöst sind. Je höher die Leitfähigkeit, desto weiter ist die Wasserqualität vom Ziel des vollentsalzten Wassers (VE-Wasser) entfernt. Zur Leitfähigkeit des Wassers tragen unter anderem Natrium-, Calcium-, Magnesium- und Chlor-Ionen bei. Sie alle können Instrumente schädigen und die zuverlässige Aufbereitung gefährden.

Messungen der Leitfähigkeit erfassen allerdings keine Silikate, deshalb muss zusätzlich der Silikatgehalt des Wassers gemessen werden. Silikate sind Salze der Kieselsäure und schädigen Instrumente durch glasurartige Beläge, deren Entfernung zeitaufwendig und teuer ist. Außerdem sammeln sich Silikate in den Membranen der Anlagen zur Wasseraufbereitung an, und wenn ihre Last zu groß ist, reißt die Membran. Viele Einrichtungen überprüfen zwar die Leitfähigkeit, ignorieren dabei allerdings die Silikatmessung als Sicherheitskontrolle – und riskieren Schäden an Instrumentarium, Medizinprodukten und Anlagen.

Instrumentenschäden konkret

Wie leiden Ihre Instrumente konkret unter unerwünschten Inhaltsstoffen im vermeintlichen VE-Wasser? Die drei wichtigsten Arten von Schäden:

- Kalkablagerungen
- Lochkorrosion
- Silikatbeläge

Kalkablagerungen: Calcium- und Magnesiumsalze verursachen Kalkflecken und -beläge. Das ist zwar kein hygienisches Problem, aber empfindlicher Mehraufwand für das AEMP-Team, das diese Flecken manuell von jedem einzelnen Instrument entfernen muss. Um Kalkablagerungen vorzubeugen, ist es sinnvoll, auch die Wasserhärte zu messen, denn Kalk ist Wasserhärte.

Lochkorrosion: Chloride und andere Halogensalze verursachen Lochkorrosion. Sie ist zu Recht gefürchtet, denn unter den kleinen „Nadelstichen“ verbirgt sich oft ein größeres Loch, in dem sich Keime ansiedeln können. Und nicht nur das: Werden die Instrumente nicht sofort aussortiert und instand gesetzt, drohen irreparable Folgeschäden, im schlimmsten Fall der Bruch des Instruments während der OP. Lochkorrosion ist daher ein Hygienrisiko, ein Kostenfaktor und eine Gefahr für die Sicherheit von OP-Personal und Patienten.

Silikatbeläge: Silikate lagern sich als bräunliche oder bläuliche Verfärbungen und Beläge ab – übrigens nicht nur an den Instrumenten, sondern auch in den Kammern von RDG und Sterilisator. Silikatbeläge erschweren die Sichtkontrolle, sie sind glashart und daher nur mit großem Aufwand zu entfernen. Man verwendet dazu saure Reiniger, in hartnäckigen Fällen Flusssäure. Säuren können jedoch Laserbeschriftungen ausbleichen, was wiederum der Nachverfolgbarkeit der Instrumente schadet. Langfristig kann aus Silikatbelägen Korrosion entstehen.

Beläge belasten das Budget

Kalkablagerungen, Korrosion, Silikatbeläge – Ihre Instrumente, RDG und Sterilisatoren tragen im wahrsten Sinne des Wortes die Folgen einer mangelhaften Prozesswasserqualität. Und das ist teuer: HeylNeomeris hat die Zahlen einer Klinik aus dem Jahr 2019 analysiert. Die notwendigen Reparaturen und Ersatzkäufe von Instrumenten hatten schon nach dem ersten halben Jahr 87,55 % des gesamten Jahresbudgets verschlungen. Für das ganze Jahr drohte eine Budgetüberschreitung um 75,11 %, in Euro ausgedrückt waren das Mehrkosten von 87.500 €. Können Sie ein solches Szenario für Ihre Einrichtung ausschließen?

Kliniken mit so hohen Verlusten von Instrumenten und häufigen Neuanschaffungen gefährden außerdem ihre Ziele bei der Nachhaltigkeit. Das ist bitter in einer Zeit, in der immer mehr Einrichtungen Wert auf den sparsamen Umgang mit Ressourcen legen.

Eine mangelhafte Qualität des VE-Wassers schädigt also das Instrumentarium, schadet der Nachhaltigkeit und verursacht erhebliche Kosten. Aber es gibt eine noch größere Gefahr.

Auch ein Baustein für die Patientensicherheit!

Schwerer als die Kosten inkonsistenter Prozesse wiegt das hygienische Risiko: Keimbelastungen und Verschmutzungen gefährden die erfolgreiche Sterilisation und damit die Patientensicherheit. Jede medizinische Einrichtung sollte die Patientensicherheit an erste Stelle stellen, weit vor wirtschaftlichen Erwägungen. Laut RKI verursachen nosokomiale Infektionen jedes Jahr rund [15.000 bis 20.000 Todesfälle](#) – damit verschwindet jedes Jahr eine Stadt wie Mölln oder Bad Pyrmont. Solche Krankenhausinfektionen können verschiedene Ursachen haben, eine ist die Instrumentenbeschaffenheit.

Für die ordnungsgemäße Aufbereitung haftet laut Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) der Betreiber der Einrichtung. Hier sind alle in der Pflicht, die rechtliche Verantwortung für die Patientensicherheit und die Prozesse tragen: Geschäftsführung, Einkauf, Haustechnik, Hygienebeauftragte, AEMP-Leitung. Wer gegen diese Pflichten verstößt, riskiert nach dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) [Strafen](#), die in der Praxis auch verhängt werden.

Es liegt klar im Interesse der Verantwortlichen, für Rechtssicherheit vor einem Schadensfall zu sorgen – und ist zudem für alle Verantwortlichen äußerst beruhigend. Sie sind bei der Rechtssicherheit Ihrer Aufbereitungsprozesse einen großen Schritt weiter, wenn Sie bei einem Vorfall nachweisen können, dass Ihre Wasseraufbereitung auf dem aktuellen Stand des Wissens und der Technik arbeitet. Doch wie oben erläutert: Der aktuelle Stand des Wissens ist nicht mehr allein die DIN EN 285, sondern in den Empfehlungen von AKI und DGSV weiter definiert.

So geht Wasseraufbereitung

Eine Anlage zur Herstellung von VE-Wasser, das als Prozesswasser in der Aufbereitung verwendet wird, ist eine Kombination mehrerer Komponenten. Der DGSV-Fachausschuss beschreibt in seiner [Empfehlung Nr. 17](#) die einzelnen Stufen zur optimalen Wasseraufbereitung ausführlich.

Hier nur in Stichworten: Filter – Ionenaustauscher – Umkehrosmoseanlage – Membranentgasung – Elektro-Deionisationsanlage (EDI) – Mischbett-Tauscher – Tank für das fertige VE-Wasser.

Messen Sie die maßgeblichen Wasserparameter an verschiedenen Stationen des Aufbereitungsprozesses. So haben Sie immer im Blick, ob die wichtigen Messwerte die richtigen Grenzwerte erfüllen. Bei zu hohen Werten können Sie schnell eingreifen und den Fehler korrigieren, zum Beispiel eine erschöpfte Patrone mit Austauschharz auswechseln.

Sie machen Ihre Anlage ausfallsicher, indem Sie sie redundant auslegen: Wenn die eine Anlage ausfällt, springt die zweite ein und hält Ihren Betrieb unterbrechungsfrei am Laufen. Ein zusätzliches Bypass-System für den Notfall überbrückt Störungen für einen kürzeren Zeitraum und stellt den Wasserbedarf einer Arbeitsschicht bereit. Das verschafft Ihnen Zeit für die Reparatur.

Mit HeylNeomeris zur optimalen Wasserqualität

Aber wie gelingt es, eine vorhandene Anlage zur Wasseraufbereitung auf diesen neuen Wissensstand zu bringen? Kostengünstig und nachhaltig, indem möglichst viele vorhandene Komponenten erhalten bleiben? Ohne Störung des laufenden Betriebs?

Dazu brauchen Sie zunächst eine gründliche und fachkundige Analyse der aktuellen Situation. Das ist eine komplexe Aufgabe, denn bei der Wasserqualität wirken viele verschiedene Faktoren, Komponenten und Abteilungen zusammen, vom Stadtwasser über die Gerätetechnik bis zum AEMP-Personal. Nur eine Analyse, die den gesamten Prozess unter die Lupe nimmt, kann Schwächen und Verbesserungsmöglichkeiten aufdecken.

Ideal für die Bestandsaufnahme und Optimierung ist ein unabhängiges und kompetentes Unternehmen wie HeylNeomeris: Wir analysieren, bewerten und dokumentieren den Zustand Ihrer Wasser- und Dampfaufbereitung und die Prozesse zur Sterilgutaufbereitung. Dabei agieren wir neutral. Wir optimieren die Abläufe, möglichst mit den vorhandenen Anlagen. Wenn es angebracht ist, empfehlen wir Ihnen Fachfirmen. Natürlich setzen wir auch unsere eigene nachhaltige Technik zur Prozessüberwachung und Wasseraufbereitung ein. Und bei besonderen Anforderungen entwickeln wir ganz neue Lösungen für Sie.

Von unserem Können profitieren nicht nur große Krankenhäuser, sondern auch kleinere Kliniken. Das belegt unser erfolgreiches [Referenzprojekt](#) mit einer Augenklinik in Hannover.

Rechtssicherheit in der Aufbereitung? Nur mit aktueller Wasseraufbereitung!

Fassen wir zusammen: Die in der Norm DIN EN 285 genannten Grenzwerte sind nicht zeitgemäß für die Wasseraufbereitung zur Dampfsterilisation. Sie ermöglichen Instrumentenschäden, hohe Betriebskosten und gefährden die Prozesssicherheit – und damit auch die Rechtssicherheit der medizinischen Einrichtung. Die neun Grenzwerte definiert der DGSV-Fachausschuss Hygiene, Bau und Technik. Das ist der neue Stand des Wissens.

Informieren Sie sich schon jetzt, welche Änderungen dadurch in Ihrer Einrichtung erforderlich werden. Denn: Rechtssicherheit in der Aufbereitung gibt es nur mit einer aktuellen Wasseraufbereitung nach dem neuen Stand des Wissens.