

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (88)

Wasser zum Aufbereiten von Medizinprodukten (Teil 2)

Die Empfehlungen 87 und 88 ersetzen die Empfehlungen 25 und 26 (2002/2003).

Autoren: P. Bröcheler, M. Kamer, S. Krüger, S. Lansche, S. Mattes, M. Schreiner, U. Zimmermann

I Allgemeines

Wasser ist ein wichtiges Medium im Aufbereitungsprozess und daher für jeden maschinellen Spülprozess ein entscheidender Faktor zur Erzielung eines guten **→ AUFBEREITUNGSERGEBNISSES**.

Das zuständige Wasserversorgungsunternehmen informiert über die Zusammensetzung des Trinkwassers und Schwankungen.

Im Rahmen der Validierung des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses wird empfohlen, nicht nur die Wasserqualität für das Schlussspülen, sondern auch für die Reinigungs- und Zwischenspülphasen in RDG und RDG-E zu untersuchen und zu dokumentieren. Eine einfache Möglichkeit zur **→ BEURTEILUNG DER WASSERQUALITÄT** ist die Messung der elektrischen Leitfähigkeit sowie die Bestimmung einzelner Wasserinhaltsstoffe mittels Teststreifen (z. B. Wasserhärte, pH-Wert) oder Testsets (z. B. für Chlorid-, Silikatgehalt).

Für diese Prozessschritte sind besonders Gesamthärte, Gesamtsalzgehalt und Chloridgehalt zu beachten. Als Minimalanforderung sind nachstehende Werte zu empfehlen:

Gesamthärte: $<3^{\circ}\text{d}$ ($<0,5$ mmol/l CaO/l)

Gesamtsalz: <500 mg/l

Chloridgehalt: <100 mg/l

pH-Wert: 5 – 8

Zur Prozessoptimierung empfiehlt es sich, neben dem Schlussspülen auch für Reinigungs- und Zwischenspülschritte **→ VOLLENTSALZTES WASSER** einzusetzen. Ausfällungen von Wasserinhaltsstoffen könnten zu Ablagerungen auf dem Spülgut und im Spülraum, aber auch zu Verstopfungen der Sprühdüsen oder im wasserführenden System führen.

I Maschinelle Aufbereitung von thermostabilen Medizinprodukten

Die Verwendung von vollentsalztem Wasser führt zu fleckenfreiem Spülgut. In der DIN EN ISO 15883 – Teil 1 Reinigungs-Desinfektionsgeräte sind die Parameter aufgeführt, die bei der Validierung ermittelt werden sollten. In DIN EN 285 Dampfsterilisatoren sind Werte für das Kesselspeisewasser eines Dampfsterilisators aufgeführt. Diese Wasserqualität wird auch für den Schlusspülschritt bei der maschinellen Instrumentenaufbereitung empfohlen.

Leitfähigkeit: ≤ 15 $\mu\text{s}/\text{cm}$ (abweichend zu Tabelle der DIN EN 285)

pH-Wert: 5 – 7

Gesamthärte: $\leq 0,02$ mmol CaO/l

Salzgehalt: ≤ 10 mg/l

Phosphat (als P_2O_5): $\leq 0,5$ mg/l

Silikat (als SiO_2): ≤ 1 mg/l

Chlorid: ≤ 2 mg/l

→ DAS AUFBEREITUNGSERGEBNIS hängt entscheidend von der Wasserqualität ab.

→ ZUR BEURTEILUNG DER WASSERQUALITÄT dienen die Leitfähigkeitsmessung sowie die Bestimmung einzelner Inhaltsstoffe per Teststreifen.

→ VOLLENTSALZTES WASSER ist zur Prozessoptimierung auch für die Reinigungs- und Zwischenspülschritte zu empfehlen.

→ **BELASTUNGEN DURCH ENDOTOXINE** sind in Risikobewertungen einzubeziehen.

→ **ABLAGERUNGEN** in Kanälen und Sprühdüsen von Endoskopen können den Durchfluss behindern.

→ **SAURE DESINFEKTIONSMITTEL** begünstigen die Lochkorrosion.

→ **DIE KOLONIEZAHL IM SCHLUSSSPÜLWASSER** muss ≤ 10 KBE/100 ml liegen.

Bei Verfahren mit thermischer Desinfektion in der Schlussphase wird für das einlaufende Schlusspülwasser mikrobiologisch Trinkwasserqualität (< 100 KBE/ml Trinkwasser) gefordert. Möglicherweise enthaltene Keime werden im Prozess bei den hohen Temperaturen (> 90 °C) abgetötet. Die abgetöteten Zellen stellen jedoch Quellen für → **ENDOTOXINE** dar. Diese Belastungen sind ggf. in Risikobewertungen einzubeziehen.

I Maschinelle Aufbereitung thermolabiler Endoskope

Für die Prozessschritte im RDG-E sind die Gesamthärte, der Gesamtsalzgehalt und der Chloridgehalt des Wassers von besonderer Bedeutung. Durch die Verwendung von enthärtetem Wasser kann zumindest das Entstehen von Kalkablagerungen verhindert werden.

Der Salzgehalt des Wassers kann bei Antrocknung unter Umständen zu unerwünschten Rückständen am flexiblen Endoskop führen. Aber auch Kanäle im Endoskop und Sprühdüsen im RDG-E können durch → **ABLAGERUNGEN** im Durchfluss beeinträchtigt werden oder verstopfen.

Als Minimalanforderungen sind deshalb nachstehende Werte aus der Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope zu empfehlen:

Gesamthärte: $< 3^\circ \text{d}$ ($< 0,5$ mmol CaO/l)

Gesamtsalzgehalt: < 500 mg/l

Chloridgehalt: < 100 mg/l

pH-Wert: 5 – 8

Bei Einsatz von → **SAUREN DESINFEKTIONSMITTELN**, z. B. auf Basis von Peressigsäure, kann auch ein niedriger Chloridgehalt zu Lochkorrosion führen. Daher sollte in diesem Fall der Grenzwert für Chlorid von < 50 mg/l im Desinfektionsschritt eingehalten werden.

Zur Schlusspülung wird vollentsalztes Wasser empfohlen; dieses sollte nachfolgende Mindestanforderungen erfüllen:

Leitfähigkeit: ≤ 15 $\mu\text{s/cm}$ (abweichend zu Tabelle der DIN EN 285)

pH-Wert: 5 – 7

Gesamthärte: $\leq 0,02$ mmol CaO/l

Gesamtsalzgehalt: ≤ 10 mg/l

Phosphatgehalt (als P_2O_5): $\leq 0,5$ mg/l

Silikatgehalt (als SiO_2): ≤ 1 mg/l

Chloridgehalt: ≤ 2 mg/l

Bei Verfahren mit chemo-thermischer Desinfektion wird für das einlaufende Schlusspülwasser mikrobiologisch Trinkwasserqualität (< 100 KBE/ml Trinkwasser) gefordert. Das Schlusspülwasser erreicht maximal 60 °C, damit wird keine umfassende bakterizide Wirksamkeit erreicht. Es muss deshalb verfahrenstechnisch sichergestellt werden, dass im Schlusspülwasser keine Pseudomonaden, Legionellen oder atypische Mykobakterien enthalten sind. Die → **KOLONIEZAHL** muss ≤ 10 KBE je 100 ml Spülwasser liegen, damit eine Rekontamination des Spülgutes ausgeschlossen ist.

Die geforderte Schlusspülwasserqualität kann z. B. mit folgenden Verfahren sichergestellt werden:

- Thermische Desinfektion (Boiler)
- UV-Lampe
- Sterilfiltration

Die Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope beschreibt die mikrobiologischen Anforderungen und die Durchführung der Untersuchungen der Schlusspülwasserqualität.

I Manuelle Aufbereitung von Medizinprodukten

Wasser ist ein wichtiges Medium im Aufbereitungsprozess und ist daher auch bei der manuellen Aufbereitung für jeden Prozessschritt ein entscheidender Faktor zur Erzielung eines guten Aufbereitungsergebnisses. Weiterhin kann die Wasserqualität auch die Werterhaltung des Aufbereitungsgutes beeinflussen.

Der Gesamtgehalt gelöster Inhaltsstoffe des Wassers kann z. B. zu unerwünschten Rückständen im Prozess führen. Dieser Aspekt ist insbesondere für die → **SCHLUSS-SPÜLUNG** von Bedeutung, sodass hierfür auch bei der manuellen Aufbereitung vollentsalztes Wasser zu empfehlen ist.

Mikrobiologisch einwandfreies Schlusspülwasser kann z. B. durch den Einsatz von geeigneten Wasserfiltern bereitgestellt werden.

Alle Prozessschritte müssen in → **STANDARDARBEITSANWEISUNGEN** festgelegt sein. Dazu gehören auch Angaben zu den erforderlichen Wasserqualitäten. Das gilt auch für die Reinigung in Ultraschallanlagen.

→ **DIE SCHLUSSPÜLUNG BEI DER MANUELLEN AUFBEREITUNG** soll mit vollentsalztem Wasser erfolgen.

→ **STANDARDARBEITSANWEISUNGEN** müssen für alle Prozessschritte vorhanden sein.

Weitere Informationen/Literatur: Siehe FA Qualität Empfehlung 87