

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 (Koordinatorin), 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@dgsv-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-ENTHÄRTUNGSANLAGE**. 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.

UNERWÜNSCHTE GELÖSTE STOFFE

im Wasser

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

LEITFÄHIGKEIT DES PERMEATS

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.

MEMBRANENTGASUNG nach der Umkehrosmose

■ 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.

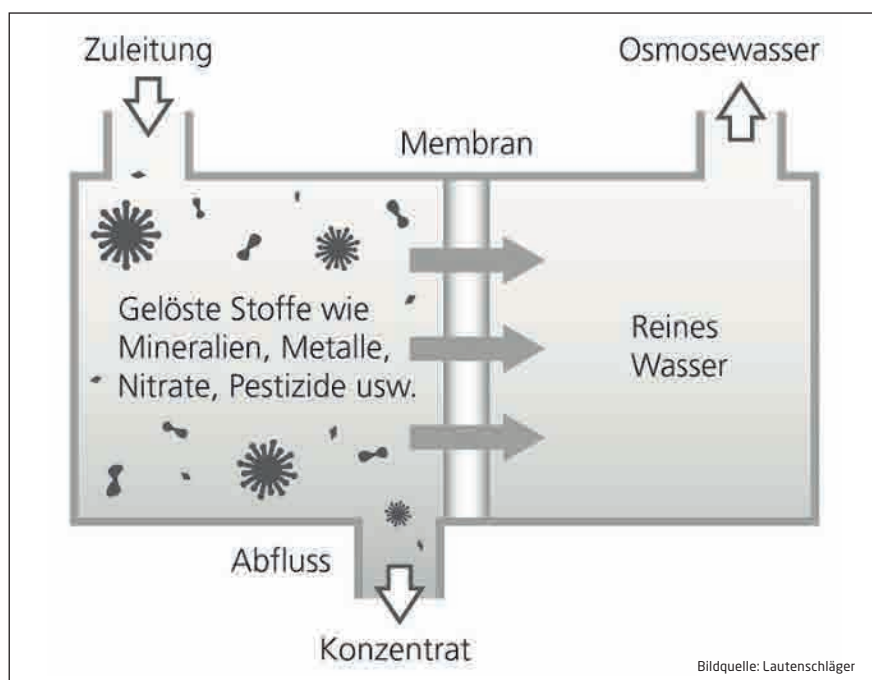


Abb. 1: Prinzip der Umkehrosmose

■ 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.

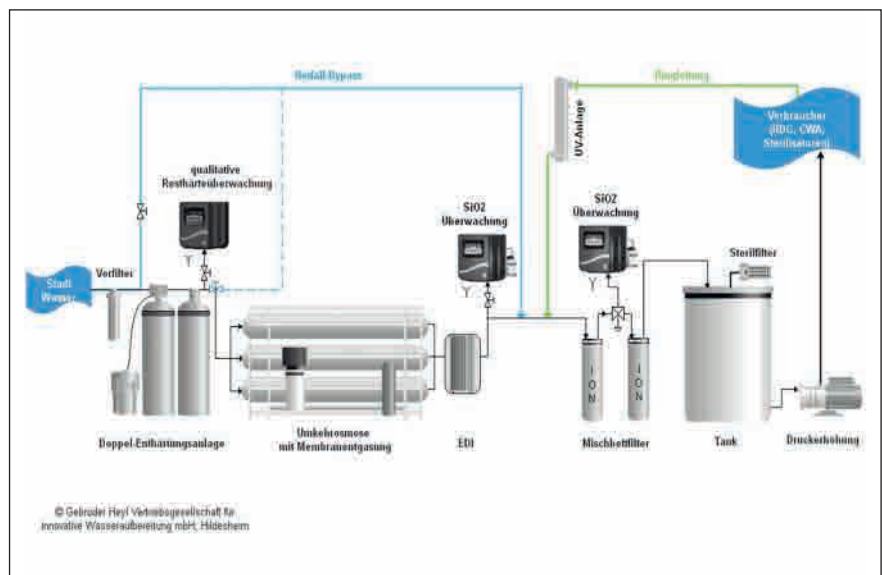


Abb. 2: Beispiel einer Wasseraufbereitung für die AEMP

Empfohlener **AUFBAU DER WASSER-AUFBEREITUNG**

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 Membrantgasung)
 - EDI
 - Mischbett-Ionentauscher
 - Tank mit Sterilfilter
- empfohlen.

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“

* 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