

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. Wehrl, Gast: K. Hesse
Mail: hbt@dgsv-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.

■ 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).

■ 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 $> 1 \mu\text{S}/\text{cm}$.

WASSERUNLÖSLICHE SALZE bilden Ablagerungen.

Ablagerungen stellen ein **HYGIENERISIKO** dar.

SCHWER- UND BUNTMETALLE können zu farbigen Belägen führen.

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.

■ Abdampfrückstand

Im Trinkwasser können noch weitere Inhaltsstoffe je nach Gewinnungsgebiet vorhanden sein. Der Gesamtgehalt der gelösten und ungelösten Inhaltsstoffe wird bei der Trinkwasseranalyse als Abdampfrückstand 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 (Abdampfrückstand) 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 Umkehrosmose 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 Kleinsterilisatoren 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