

## Empfehlung des Fachausschusses Qualität (87)

# Wasser zum Aufbereiten von Medizinprodukten (Teil 1)

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

Die zur Aufbereitung der Instrumente und anderer Medizinprodukte (MP) verwendeten **→ WASSERQUALITÄTEN** nehmen erheblichen Einfluss auf deren Werterhaltung sowie auf das Aufbereitungsergebnis.

Das Wasser erfüllt verschiedene Funktionen im Aufbereitungsprozess, z. B.:

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

Eine ungünstige Wasserzusammensetzung kann sich sowohl nachhaltig auf das Aufbereitungsverfahren als auch auf das Aussehen und die Werkstoffe der Instrumente auswirken. Deshalb muss schon bei der Planung der **→ WASSERINSTALLATIONEN** (oder Medienversorgung) die Qualität des Wassers und die voraussichtlich benötigten Mengen berücksichtigt werden.

**→ DIE WASSERQUALITÄT** hat erheblichen Einfluss auf das Aufbereitungsergebnis.

**→ BEI DER WASSERINSTALLATION** muss die benötigte Wasserqualität und -menge berücksichtigt werden.

### I Wasserinhaltsstoffe und deren Einfluss bei der Aufbereitung

In jedem natürlichen Wasser sind Salze gelöst. Die Art und Konzentration der Wasserinhaltsstoffe im Trinkwasser schwankt in Abhängigkeit von der Herkunft des Wassers und von der Art der Gewinnung.

Die Wasserinhaltsstoffe können zu folgenden Problemen bei der Instrumentenaufbereitung führen:

Tab. 1: Wasserinhaltsstoffe, die zu Problemen bei der MP-Aufbereitung führen	
Härtebildner (Kalzium- und Magnesiumsalze)	Belagsbildung, Kalkbildung durch Kalzium- und Magnesiumcarbonat
Schwer- und Buntmetall, z. B. Eisen, Mangan, Kupfer	Bräunliche-rote Belagsbildungen
Silikate/Kieselsäure	Glasurähnliche, farblich erscheinende, dünne Beläge
Chloride	Lochkorrosion
Abdampfrückstand	Flecken und Beläge

**→ WASSERINHALTSSTOFFE** können zu Problemen bei der MP-Aufbereitung führen.

Zusätzlich zu den natürlichen Inhaltsstoffen befindet sich manchmal Rost im Trinkwasser. Dieser stammt fast immer aus korrodierten Leitungssystemen. Bei der Aufbereitung lagert sich dieser **→ ROST** auf Instrumenten und Kammerwänden ab und erzeugt dort Rostflecken (Fremdrost) und Folgekorrosionen.

Das Eintragen von Fremd- und Flugrost in das RDG/RDG-E aus dem Leitungssystem (Eisen- oder Rost-haltiges Wasser) muss vermieden werden. Die Ursachen sind schnellstmöglich zu ermitteln und zu beseitigen.

**→ ROST** erzeugt Flecken und Folgekorrosionen und muss vermieden werden.

→ **ABLAGERUNGEN** aus Kalzium- und Magnesiumkarbonat stellen eine Hygienrisiko dar und müssen vermieden bzw. entfernt werden.

→ **FARBIGE BELÄGE** werden durch Schwer- und Buntmetalle verursacht.

→ **KIESELSÄURE** verursacht glasurähnliche, bläulich-schillernde Ablagerungen.

→ **CHLORIDHALTIGE WÄSSER** können eine chloridinduzierte Lochkorrosion hervorrufen.

→ **VE- ODER ENTHÄRTETES WASSER** ist bestimmte Prozessschritte der Aufbereitung zu bevorzugen.

#### *Härtebildner*

Die Härtebildner des Wassers sind die Salze von Kalzium (Ca) und Magnesium (Mg), auch als Erdalkalien bezeichnet. Diese sind bei Zimmertemperatur und darunter in Wasser gelöst. Die Karbonathärte wird als temporäre Härte bezeichnet. Sie ist die Summe aus Magnesium- und Kalziumcarbonaten. Beim Erhitzen des Wassers bilden sich unter Abgabe von Kohlendioxid und Wasser wasserunlösliche Salze und fallen aus. Sie bilden → **ABLAGERUNGEN** aus Kalziumkarbonat ( $\text{CaCO}_3$ ) und Magnesiumkarbonat ( $\text{MgCO}_3$ ), die auch landläufig als Kalk oder Kesselstein bezeichnet werden.

Die Kalkablagerungen innerhalb einer Maschine und auf dem Spülgut bilden keine undurchlässige Schicht, sondern Hohlräume, in denen sich Mikroorganismen ungestört vermehren können. Sie stellen deshalb ein Hygienrisiko dar und müssen vermieden sowie im Falle eines Auftretens umgehend durch Entkalkung mit geeigneten Entkalkungsmitteln (Säuren) aufgelöst und entfernt werden.

Härtebildner führen, je nach vorliegender Wasserhärte, bei höheren Temperaturen zu einer schwer löslichen Belagsbildung (Kalk). Unter Umständen kann dies sogar eine Korrosion unter der Belagsbildung zur Folge haben.

#### *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 Salze von Metallen wie Eisen, Kupfer, Mangan und Zink. Am häufigsten gibt es Probleme mit Eisenoxid (= Rost). Eisen darf im Trinkwasser als Wasserinhaltsstoff mit bis zu 0,2 mg/l auftreten (nach Trinkwasserverordnung 2001 in der Fassung vom 05.12.2012). Die in Wasser löslichen Eisen-II-Verbindungen oxidieren bei Kontakt mit Sauerstoff zu Eisen-III-Hydroxid und bilden dann Eisen-III-Oxid (= Rost).

#### *Silikate/Kieselsäure*

Kieselsäure, analytisch als Siliziumdioxid ( $\text{SiO}_2$ ) angegeben, ist oft im Trinkwasser vorhanden. In der Praxis stellt man fest, dass sich der Gehalt an  $\text{SiO}_2$  gegen Ende der Ionenaustauscherkapazität, d. h. vor der bevorstehenden Erschöpfung der Austauschanlage, anreichern kann und durch die Austauscherharze nicht zurückgehalten wird. Man spricht von einem sogenannten Kieselsäureschlupf.

Ein hoher Gehalt an → **KIESELSÄURE** im letzten heißen Nachspülwasser kann zu glasurähnlichen Ablagerungen innerhalb des RDG und auf den Instrumenten führen. Meist sehen diese Ablagerungen bläulich-schillernd aus, bilden manchmal auch durch die unterschiedlichen Schichtdicken Regenbogenfarben. Diese Ablagerungen stellen zwar kein Hygienrisiko dar; sie werden oft als Schönheitsfehler eingestuft und erschweren die Sichtkontrolle nach der Reinigung.

#### *Chloride*

Im Trinkwasser dürfen Chloride mit bis zu 250 mg/l enthalten sein. Ist der Gehalt höher, schmeckt das Wasser salzig (Meerwasser). Wirken Wässer mit hohem Chloridgehalt auf Instrumentenstahl ein oder trocknen → **CHLORIDHALTIGE WÄSSER** durch Verdunsten auf Edelstahloberflächen an und konzentrieren sich dabei auf, kann eine chloridinduzierte Lochkorrosion hervorgerufen werden. Diese ist irreversibel und führt zur Zerstörung des Edelmetallinstrumentes.

#### *Abdampfrückstand*

Im Trinkwasser können noch weitere Salze je nach Gewinnungsgebiet vorhanden sein. Der Gesamtsalzgehalt wird bei der Trinkwasseranalyse als Abdampfrückstand bestimmt. Beim Verdunsten des Wassers, z. B. bei der Trocknung der Instrumente im RDG oder an der Luft, bleiben die Salze und ggf. andere nicht flüchtige Verbindungen 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.

Aufgrund der Inhaltsstoffe des Trinkwassers kann dieses nicht für alle maschinellen und manuellen Aufbereitungsschritte empfohlen werden. Deshalb werden in den Leitlinien von DGKH, DGSV und AKI entsprechende Grenzwerte vorgegeben. Je nach Anwendung sollte das Trinkwasser → **ENTHÄRTET ODER VOLLENTSALZT** werden.

## I 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. Diese Eigenschaften sind in den verschiedenen Einsatzbereichen zu berücksichtigen.

→ **DIE ALKALITÄT** kann bei enthärtetem Wasser 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 im Umkehrosmose- und/oder im Mischbettionenaustausch-Verfahren. Um verbleibende Wasserinhaltsstoffe zu entfernen, z. B. zur Vermeidung des Kieselsäureschlupfes, hat sich der Einsatz einer nachfolgenden Vollentsalzung mittels eines zweiten Ionenaustauschers oder Elektrodeionisation bewährt.

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 der Prozesschemikalien sowie in der Empfehlung 86 genannt.

Die Verwendung von → **VOLLENTSALZTEM WASSER** (VE-Wasser) zur Schlusspülung empfiehlt sich aus folgenden Gründen:

→ **VE-WASSER** wird für die Schlusspülung empfohlen.

- 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.

## I Hygienische Anforderungen an das Schlusspülwasser

Das Schlusspülwasser muss im Zulauf zu den RDG/RDG-E mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität besitzen ( $\leq 100$  KbE/ml).

Das Schlusspülwasser in der RDG-Kammer darf maximal 100 KbE/ml und das in der RDG-E-Kammer maximal 10 KbE/100 ml enthalten.

Außerdem sind im laufenden Betrieb regelmäßig → **WASSERPROBEN** aus den Zulaufen zu den Reinigungs- und Desinfektionsgeräten mikrobiologisch zu untersuchen.

→ **WASSERPROBEN** aus den RDG-Zulaufen sind im laufenden Betrieb regelmäßig mikrobiologisch zu untersuchen.

## I Weitere Informationen/Literatur

- Trinkwasserverordnung 2001 in der Fassung vom 05.12.2012
- DIN EN ISO 15883 Teil 1, Teil 2, Teil 4 und ISO/TS 15883-5
- EN 285 Dampfsterilisatoren
- RKI/BfArM: «Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten» Bundesgesundheitsblatt 2012, 55: 1244–1910 ([www.rki.de](http://www.rki.de))
- Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. (4. Auflage 2014)
- Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope (1. Auflage 2011).
- DIN EN ISO 15883-1 und 15883-4
- Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten (1. Auflage 2013).
- Broschüre des AKI «Instrumentenaufbereitung richtig gemacht» ([www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)), 10. Auflage
- FA Qualität Empfehlung 86; Zentr Steril 2014; 22 (4): 283–285.
- Informationsblätter der Hersteller von Prozesschemikalien