



Normgerechte Wasserausbereitung für Medizinprodukte

Normgerechte Wasseraufbereitung nach DIN EN 285 und AKI

In Kooperation mit



Fachvereinigung Krankenhaustechnik e.V.

11. Oktober 2023, Audi Driving Experience Center Neuburg/Donau

WaterTech Akademie

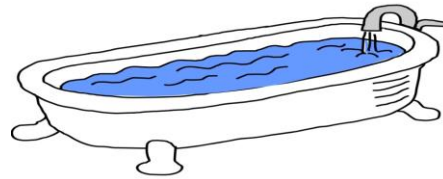
Inhalt

1. Welche Inhaltsstoffe sind im Wasser und wie kann ich sie entfernen
2. Enthärtung
3. Entsalzungsverfahren
4. Prozessüberwachung

Inhaltsstoffe des Wassers



Wasser



H₂O

+

gelöste Salze

oder

Mineralien

oder

gelöste Feststoffe

(auch TDS-Gehalt)

+

Mikrobiologie

+

gelöste Gase

Dazu gehören auch die
Härtebildner wie Calcium
und Magnesium

- Sauerstoff
- Kohlensäure
(CO₂ in Wasser gelöst)

Inhaltsstoffe des Wassers

Grenzwerte der DIN EN 285

Tabelle B.1 — Verunreinigungen im Speisewasser für einen zugeordneten Dampferzeuger

Substanz/Eigenschaft	Speisewasser
Abdampfrückstand allgemeinen Salzgehalt	≤ 10 mg/l
Silikat	≤ 1 mg/l
Eisen	≤ 0,2 mg/l
Cadmium ^a	≤ 0,005 mg/l
Blei ^a	≤ 0,05 mg/l
Schwermetallrückstände außer Eisen, Kadmium, Blei	≤ 0,1 mg/l
Chlorid ^b greift besonders Edelstähle an	≤ 0,5 mg/l
Phosphat	≤ 0,5 mg/l
Leitfähigkeit (bei 20 °C) ^c allgemeinen Salzgehalt	≤ 5 µS/cm
pH-Wert (20 °C)	5 bis 7,5
Aussehen	farblos, klar, ohne Ablagerungen
Härte (Σ der Erdalkali-Ionen)	≤ 0,02 mmol/l X 5,6 = 0,11 °dH
ANMERKUNG Die Einhaltung kann nach anerkannten analytischen Verfahren geprüft werden.	
^a Die Grenzwerte entsprechen den Anforderungen an Trinkwasser. ^b Die maximale Chlorid-Konzentration im Speisewasser beeinflusst die Korrosion in Kombination mit hohen Temperaturen. ^c Siehe Europäische Pharmakopöe.	

DEUTSCHE NORM		Dezember 2021
DIN EN 285		DIN
ICS 11.080.10	Ersatz für DIN EN 285:2016-05	
Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren; Deutsche Fassung EN 285:2015+A1:2021		
Sterilization – Steam sterilizers – Large sterilizers; German version EN 285:2015+A1:2021		
Stérilisation – Stérilisateurs à la vapeur d'eau – Grands stérilisateurs; Version allemande EN 285:2015+A1:2021		

Inhaltsstoffe des Wassers und deren Grenzwerte

Blick auf eine Stadtwasseranalyse

Farbe	farblos !				
Trübung	klar !				
Bodensatz	n.n.				
Geruch	ohne				
Färbung Absorp. Koeff. Hg 436nm	0,11	1/m			0,5
spektr. Absorp. Koeff. Hg 254nm	3,58	1/m			
elektr. Leitfähigkeit bei 25°C	41,6 !	mS/m			279
Wassertemperatur	22,8	°C			
pH-Wert	7,77 !				
Sätt.-pH-Wert 10°C DIN 38404-10	7,60				
Basekapazität bis pH 8.2	0,68	mmol/l			
Säurekapazität bis pH 4.3	3,40	mmol/l			
freie Kohlensäure	29,9 W.u.	mg/l			
überschüssige Kohlensäure	20,3	mg/l			
Calcitlösekapazität DIN 38404-10 R3	-8,4	mg/l			5
Bewertungstemperatur	10,0	°C			
Calcit-Bewertung	calcitabscheidend				
Karbonathärte	9,49 !	° dH			
Gesamthärte	9,49 !	°dH	3,39	meq/l	

41,6 ms/m = 416 µS/cm

Inhaltsstoffe des Wassers und deren Grenzwerte

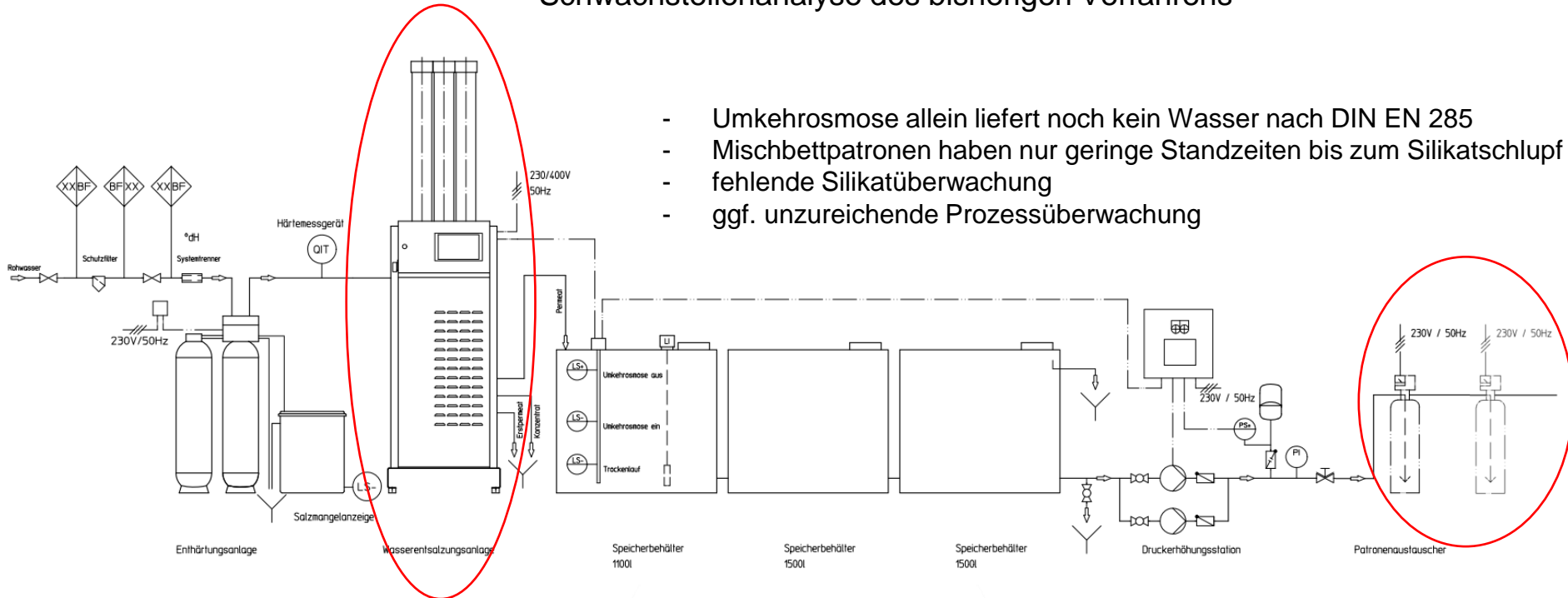
Blick auf eine Stadtwasseranalyse

Calcium (Ca)	56,9	mg/l	2,84	meq/l	
Magnesium (Mg)	6,69	mg/l	0,55	meq/l	
Natrium (Na)	22,4	mg/l	0,974	meq/l	200
Kalium (K)	1,18	mg/l	0,0303	meq/l	
Ammonium (NH ₄)	<.0,05	mg/l	0W.u.	meq/l	0,5
Eisen gesamt (Fe)	<0,020 !	mg/l			0,2
Eisen filtriert (Fe)	<0,020	mg/l			
Mangan gesamt (Mn)	<0,020	mg/l			0,05
Chlorid (Cl)	20,1 !	mg/l	0,567	meq/l	250
Nitrat (NO ₃)	1,02	mg/l	0,0165	meq/l	50
Sulfat (SO ₄)	9,24	mg/l	0,192	meq/l	250
Phosphat gesamt (PO ₄)	<0,05 !	mg/l	<0,00158	meq/l	
Silikat (SiO ₂)	22,0 !	mg/l			
Oxidierbarkeit Mn VII>II als O ₂	1,68	mg/l			5
Kaliumpermanganatverbrauch	6,6	mg/l			20

Inhaltsstoffe des Wassers

Schwachstellenanalyse des bisherigen Verfahrens

- Umkehrosmose allein liefert noch kein Wasser nach DIN EN 285
- Mischbettpatronen haben nur geringe Standzeiten bis zum Silikatschlupf
- fehlende Silikatüberwachung
- ggf. unzureichende Prozessüberwachung



Eingesetzte Verfahren der Wasseraufbereitung

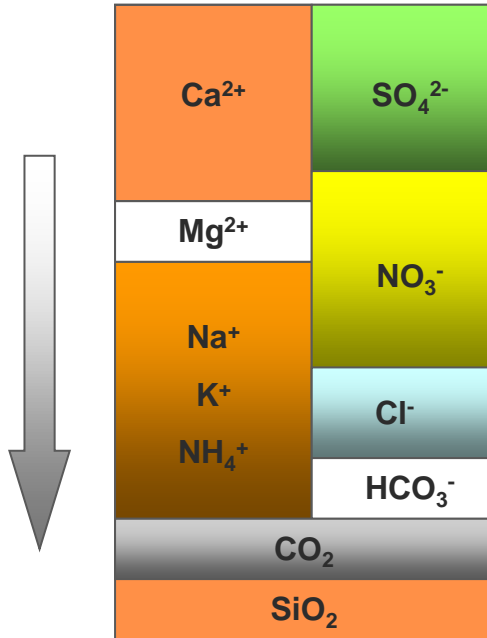
Was leistet die einzelne Umkehrosmoseanlage?

Pass Streams (mg/l as Ion)																	
Name	Feed	Adjusted Feed		Concentrate						Permeate							
		Initial	After Recycles	Stage 1	Stage 2	Stage 3	Stage 4	Stage 5	Stage 6	Stage 1	Stage 2	Stage 3	Stage 4	Stage 5	Stage 6	Total	
NH4+ + NH3	0.05	0.05	0.08	0.09	0.10	0.11	0.13	0.14	0.16	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
K	2.15	2.15	3.36	3.77	4.25	4.81	5.45	6.20	7.07	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.08	0.08	0.04
Na	41.50	159.15	249.54	280.21	315.77	357.10	405.22	461.21	526.00	1.11	1.38	1.74	2.21	2.86	3.76	2.03	0.00
Mg	8.10	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Ca	89.10	0.10	0.16	0.18	0.20	0.23	0.26	0.29	0.33	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
SR	0.37	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Ba	0.02	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
CO3	0.78	0.78	1.85	2.31	2.90	3.65	4.59	5.78	7.27	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
HCO3	230.60	230.60	359.81	403.50	454.01	512.59	580.61	659.52	750.58	2.25	2.75	3.41	4.30	5.51	7.21	3.96	0.00
NO3	0.93	0.93	1.44	1.61	1.81	2.04	2.31	2.62	2.98	0.03	0.04	0.05	0.06	0.08	0.10	0.05	0.00
Cl	64.61	64.61	101.41	113.88	128.35	145.17	164.76	187.56	213.95	0.35	0.44	0.55	0.71	0.92	1.21	0.65	0.00
F	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
SO4	64.40	64.40	101.22	113.69	128.15	144.98	164.59	187.42	213.87	0.20	0.24	0.31	0.39	0.50	0.66	0.36	0.00
SiO2	22.50	22.50	35.35	39.71	44.76	50.63	57.47	65.44	74.68	0.09	0.11	0.13	0.16	0.19	0.24	0.14	0.00
Byon	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
CO2	6.64	6.83	6.99	7.16	7.38	7.66	7.99	8.40	8.90	6.88	7.06	7.28	7.55	7.88	8.28	7.41	0.00
TDS	525.12	545.28	854.22	958.97	1080.31	1221.32	1385.40	1576.21	1796.92	4.05	4.99	6.23	7.88	10.12	13.28	7.24	0.00
pH	7.72	7.72	7.88	7.92	7.95	7.98	8.01	8.03	8.06	5.80	5.88	5.96	6.04	6.13	6.22	6.01	0.00

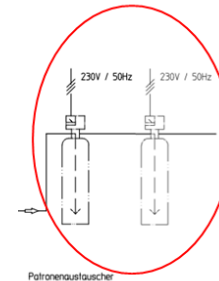
Ergebnis nach Enthärtung und Umkehrosmose (ohne Mischbettpatrone): elektr. Leitfähigkeit ca. 12 µS/cm

Eingesetzte Verfahren der Wasseraufbereitung

Was ist das Problem bei der Mischbettpatrone ?



- zweiwertige Ionen werden wegen der höheren Bindungskräfte zuerst gebunden
- einwertige Ionen werden erst danach gebunden
- **Kohlensäure und Silikat werden zuletzt gebunden und bei Überladung auch zuerst wieder abgegeben**
- ab etwa 30 – 50 % Beladungsmenge besteht Gefahr durch Silikatschlupf
- Silikatschlupf kann zusätzlich bei Durchbruch von Calcium schlagartig erfolgen
- **Silikatschlupf kann über die Messung der elektrischen Leitfähigkeit nicht erkannt werden**



Neues Verfahren der Wasseraufbereitung

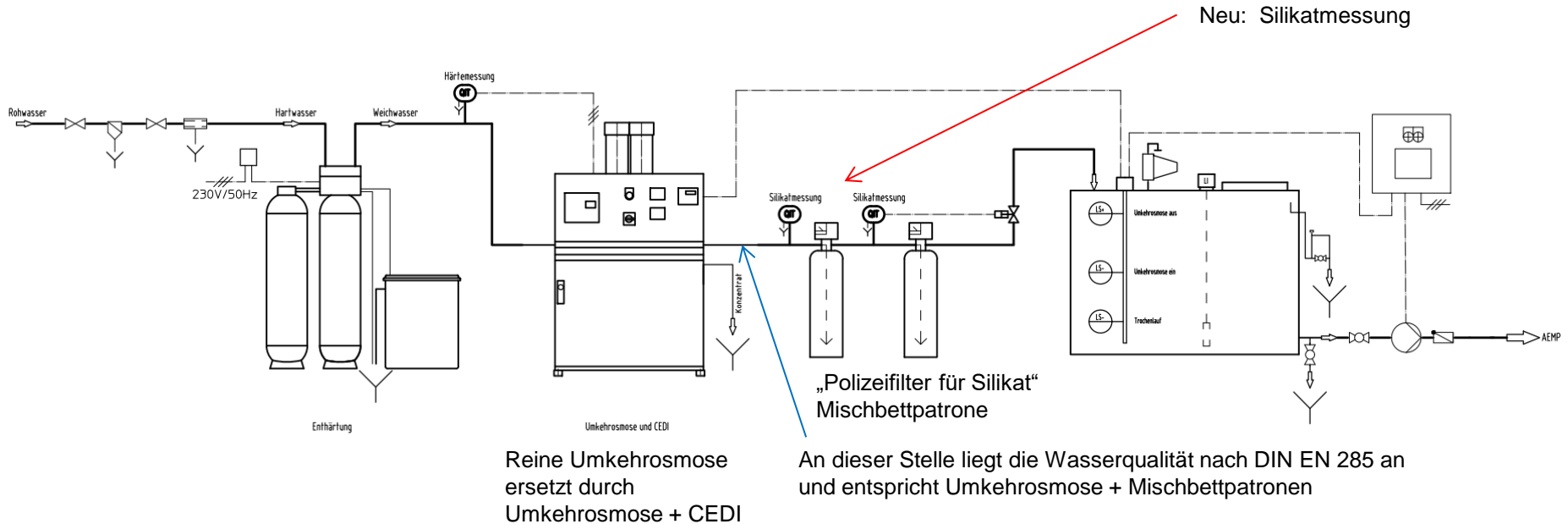
Viele Kliniken nutzen dieses klassische Verfahren und beobachten trotzdem eine massive Belagbildung und ggf. Korrosion an ihren Instrumenten.

Das Problem verschiebt sich in der Aufbereitungskette weiter nach hinten, wird aber nicht nachhaltig gelöst.

Wie könnte eine neue Lösung aussehen?

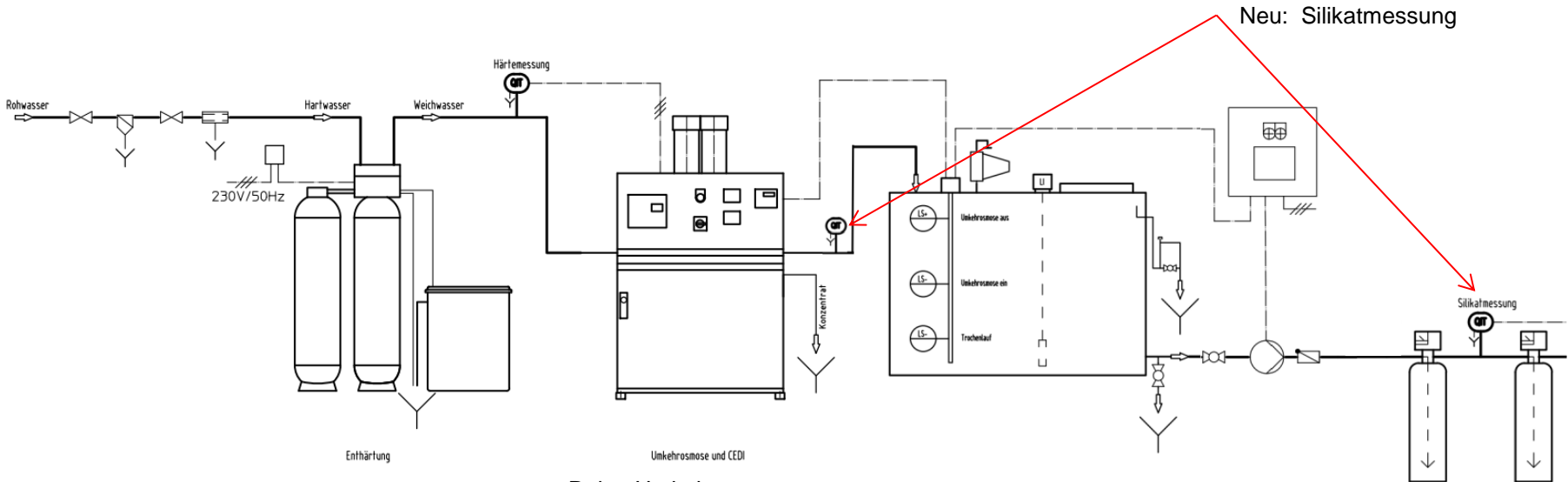
Neues Verfahren der Wasseraufbereitung

Neues Konzept in der Wasseraufbereitung



Neues Verfahren der Wasseraufbereitung

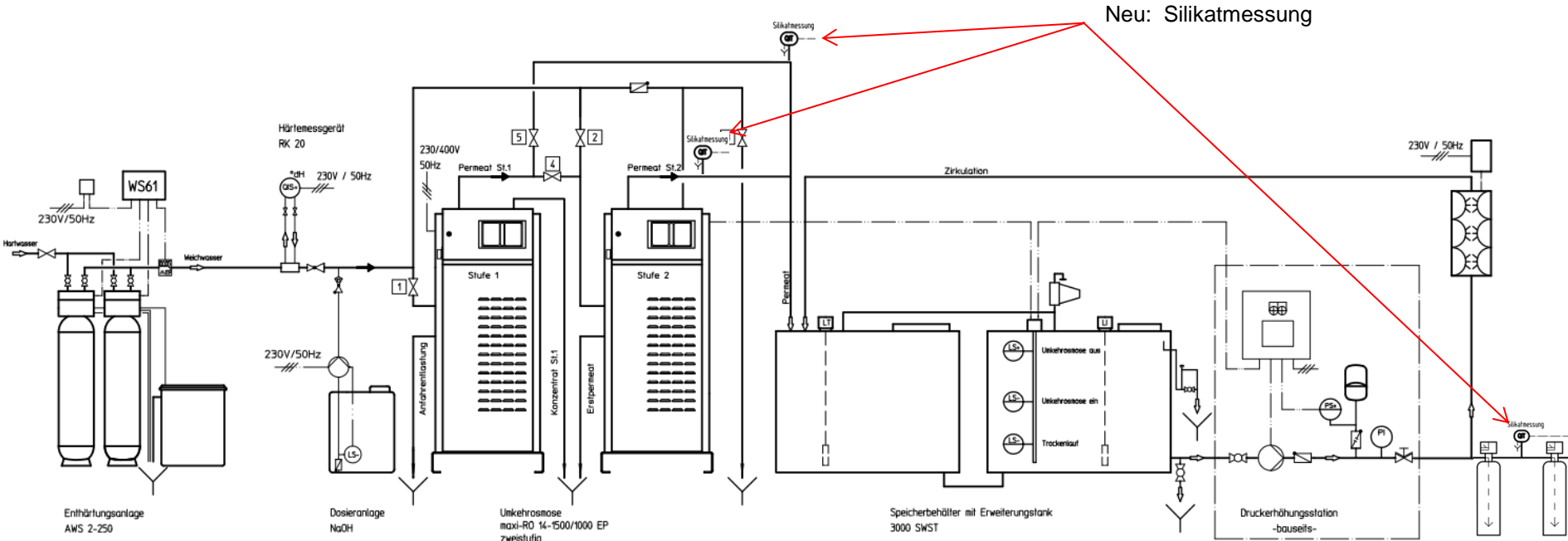
Neues Konzept in der Wasseraufbereitung



Reine Umkehrosmose
ersetzt durch
Umkehrosmose + CEDI

Neues Verfahren der Wasseraufbereitung

Neues Konzept in der Wasseraufbereitung



Reihenschaltung
von 2 Umkehrosmosen

WaterTech Akademie

Neues Verfahren der Wasseraufbereitung

Umkehrosmose + kontinuierliche Elektroentionsierung (CEDI)



- Kombination zweier Verfahren in einem Gerät mit einer Reinwasserqualität $< 0,5 \mu\text{S}/\text{cm}$
- Qualität entspricht Umkehrosmose + Mischbettpatrone
- Kontinuierliche Produktion mit gleichbleibender Qualität ohne erforderlichen Austausch von Patronen
- Selbstüberwachend
- Liefert Wasser nach DIN EN 285

Vorteile:

- der Schritt von der reinen Umkehrosmose (UO) zur Kombination UO+CEDI senkt das Fehlerrisiko durch einen zu späten Austausch der VE-Patronen deutlich. (Fehlerquelle Mensch)
- Die Qualität des aufbereiteten Speisewassers ist gleichbleibend gut und liegt in der Praxis häufig bei $< 0,1 \mu\text{S}/\text{cm}$
- durch eine Anbindung an unser cloudbasiertes System Hubgrade® ist eine lückenlose Überwachung und Dokumentation der Prozessparameter möglich, Abruf über internetfähige Endgeräte

Neues Verfahren der Wasseraufbereitung

Silikatmessung als zusätzliche Sicherheit



Bild: Neomeris

- Vollautomatische Überwachung des Silikatgehaltes im Messbereich von 0,3 – 1,2 mg/l nach Umkehrosmose oder weiteren Verfahrensstufen
- Auslösung der Analyse über automatischen Intervallbetrieb oder externe Auslösung
- Analogausgang 0-20 mA

Vorteile:

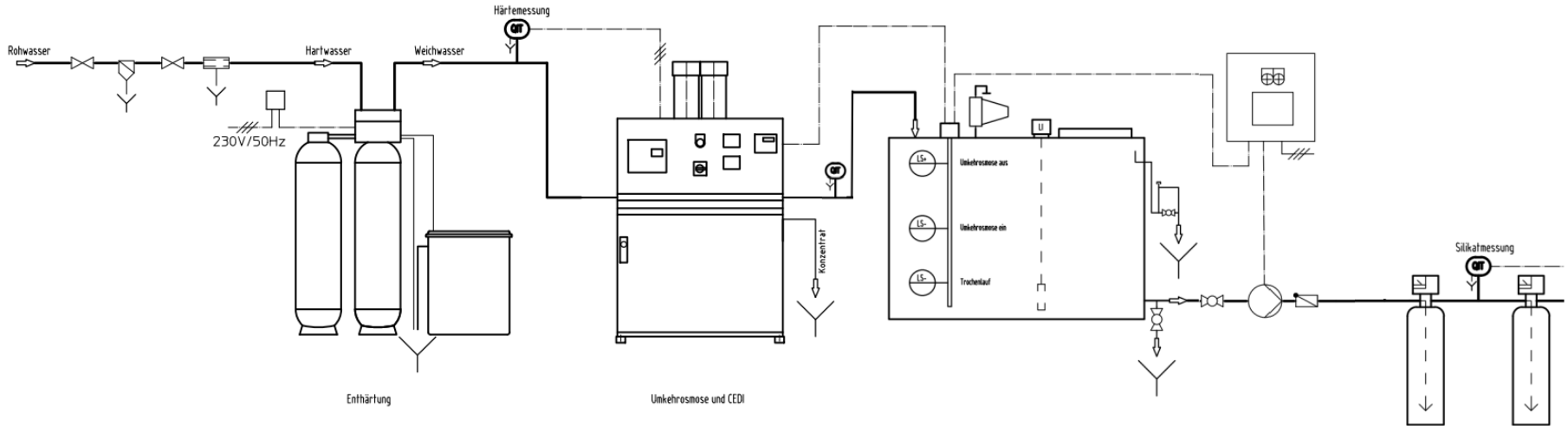
- deutlich kürzere Messzyklen, als mit manuellen (gelegentlichen) Messungen des Silikatgehaltes
- Signalisierung von Grenzwertüberschreitungen unabhängig von der Messung des elektrischen Leitwertes
- Möglichkeit des frühzeitigen (automatisierten) Abschaltens der Wasseraufbereitung bei Überschreitung von Grenzwerten
- auch bei Nachrüstung zu einer bestehenden Wasseraufbereitung sofortige Sicherheit über den Zustand der Anlage
- Zusätzliche Sicherheit im Prozess der Validierung der AEMP durch protokollierte Messungen

Inhaltsstoffe des Wassers und deren Grenzwerte

Fazit

Die Wasseraufbereitung besteht immer aus einer Entsalzungsanlage, um die Grenzwerte einzuhalten.

Zum Schutz der Entsalzungsanlage muss das Wasser allerdings vorher in der Regel noch enthärtet werden.



Enthärtung

Wo beobachten wir Härteausfällungen und warum fällt die Wasserhärte aus?

Enthärtung

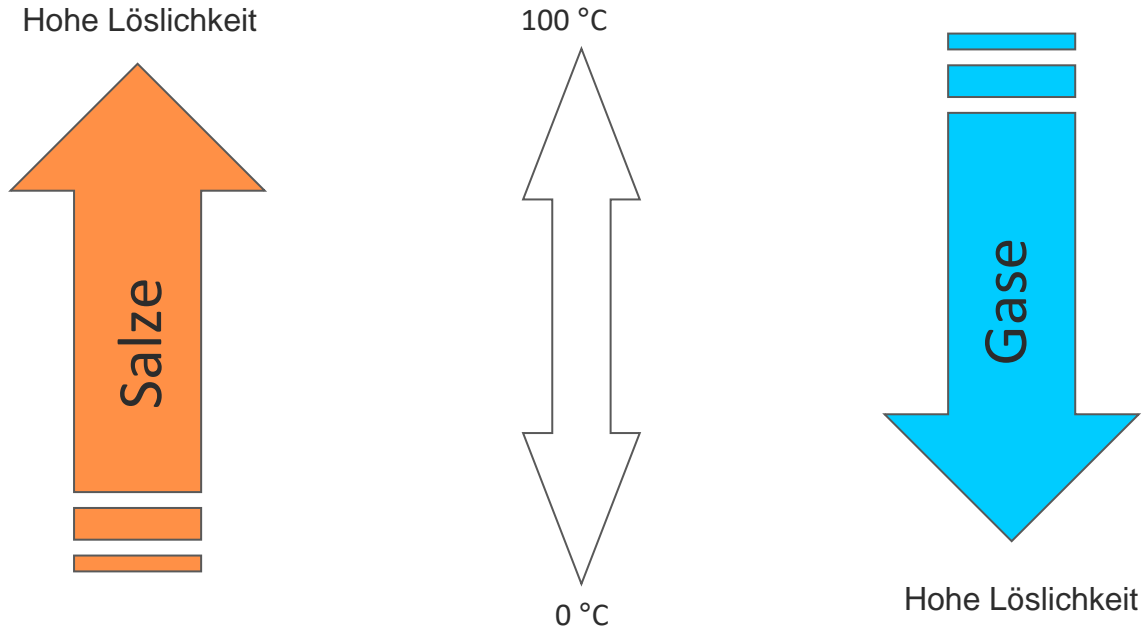
Wasserhärte

- **Karbonathärte ist nicht wasserlöslich, sie kann nur durch Säure in Lösung gehalten werden. Im Trinkwasser (oder Kühlwasser) ist dies die Kohlensäure.**
- Geht das Lösungsmittel (Kohlensäure) verloren, fällt die äquivalente Menge an Härtebildnern aus. Dies passiert in folgenden Situationen:
 - **Wassererwärmung** (Prozesswärme im Kühlkreislauf oder der Heizung)
 - **Verdüsen oder Verspritzen von Wasser** (Druckentspannung im Kühlturm)
 - **künstliche pH-Wertanhebung durch alkalisierende Stoffe** (Laugen)
- Härtebildner können nur durch **Säuren** wieder in Lösung gebracht werden.



Enthärtung

Löslichkeit von Salzen und Gasen in Wasser



Enthärtung

Wasserhärte

Wie kommt der Kalk in das Wasser ?

Wasser + Kohlendioxid



Kohlensäure



Kohlensäure + Calciumcarbonat

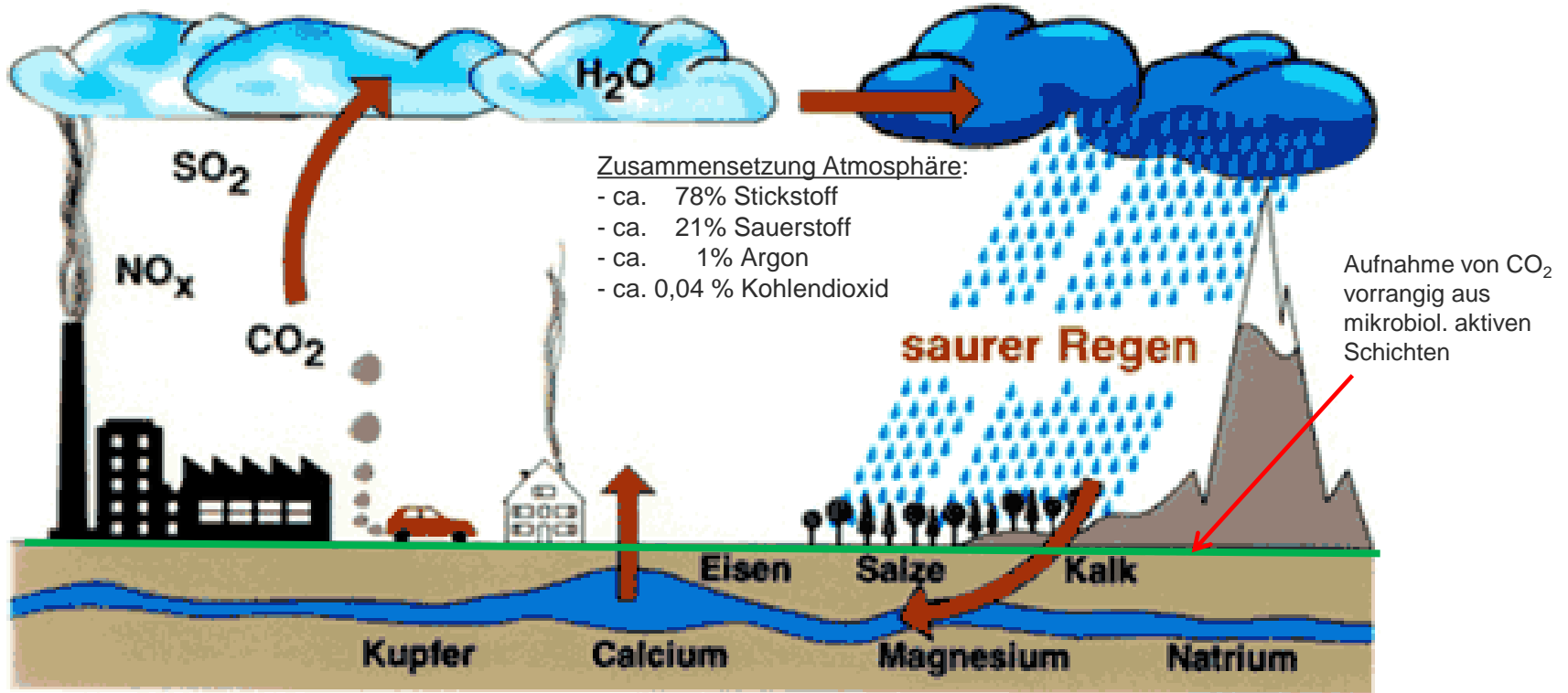


Calciumhydrogencarbonat



Durch Kohlensäure in Lösung gehaltene Härte

Enthärtung



Enthärtung

Diese Ionenaustauscher dienen zur Entfernung von echt gelösten Stoffen (Ionen) aus wässrigen Lösungen, die nicht über Filtration entfernt werden können.

Geeignet für dissoziierte Salze. Dissoziation ist der Zerfall des Salzmoleküls in seine Ionen.



Ionenaustauscherharze gibt es als

- Kationenaustauscher (+) (Enthärter)

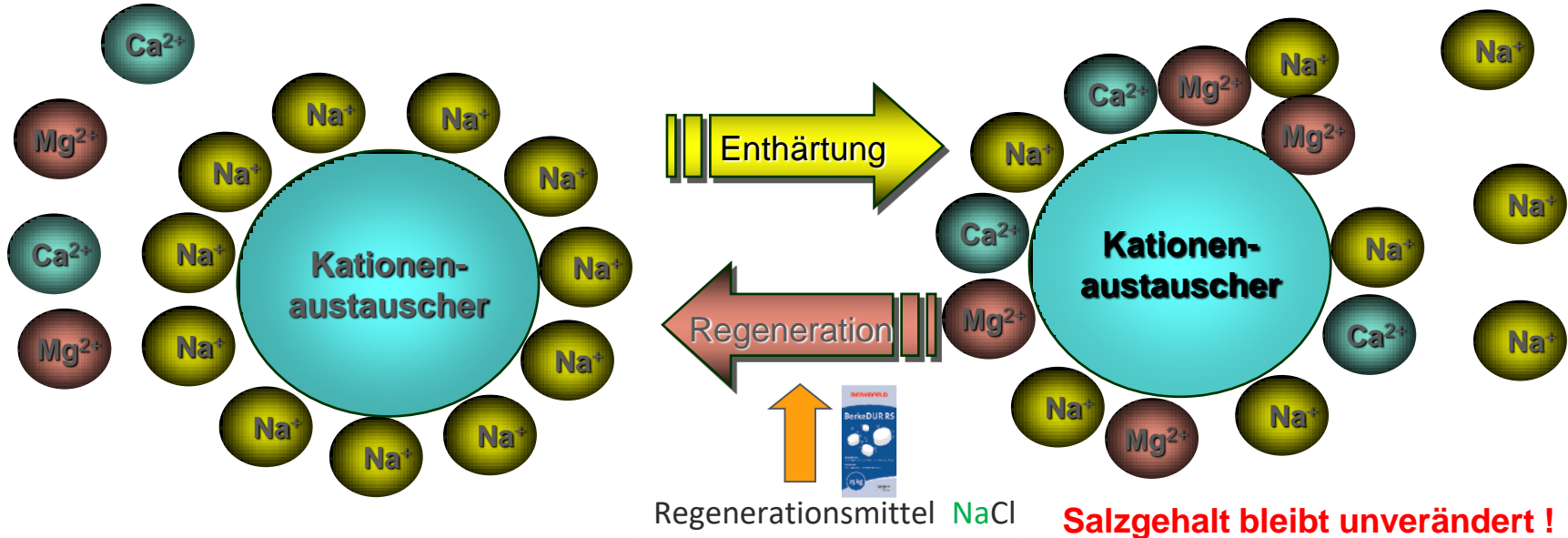
- Anionenaustauscher (-)



Enthärtung

Austausch Ca + Mg gegen Na

Funktionsweise



Enthärtung

Durch die Enthärtung werden die Ca^{2+} - und Mg^{2+} - Ionen des Wassers gegen Na^+ - Ionen ausgetauscht:



Enthärtung



Enthärtung



Enthärtung



alle Salze sind
wasserlöslich

wasserunlöslich

- Aus der Härte entstehen Natriumsalze, die weniger zur Ausfällung neigen
- Der Salzgehalt (elektrische Leitwert) des Wassers bleibt unverändert



Enthärtung

Funktionsweise einer Enthärtungsanlage Pendelanlage

Enthärterbetrieb



Regenerationsbetrieb

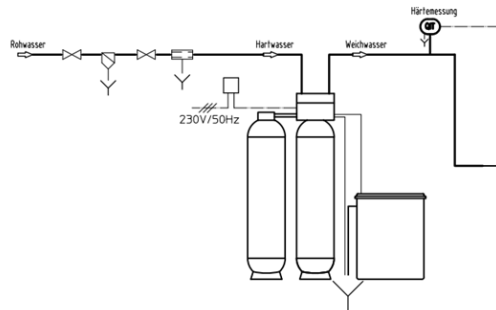


Enthärtung

Prozessüberwachung



- Störmeldung Steuerkopf
- Salzmangelanzeige
- Resthärtekontrolle



Entsalzungsverfahren

Welche Entsalzungsverfahren gibt es?



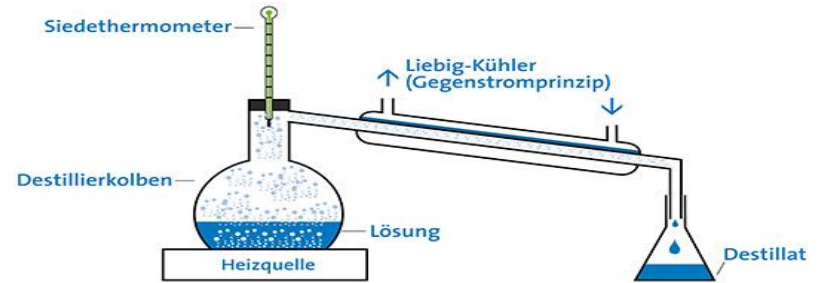
Umkehrosmose



Elektro-
Entionisierung



Ionenaustausch



Destillation

Entsalzungsverfahren

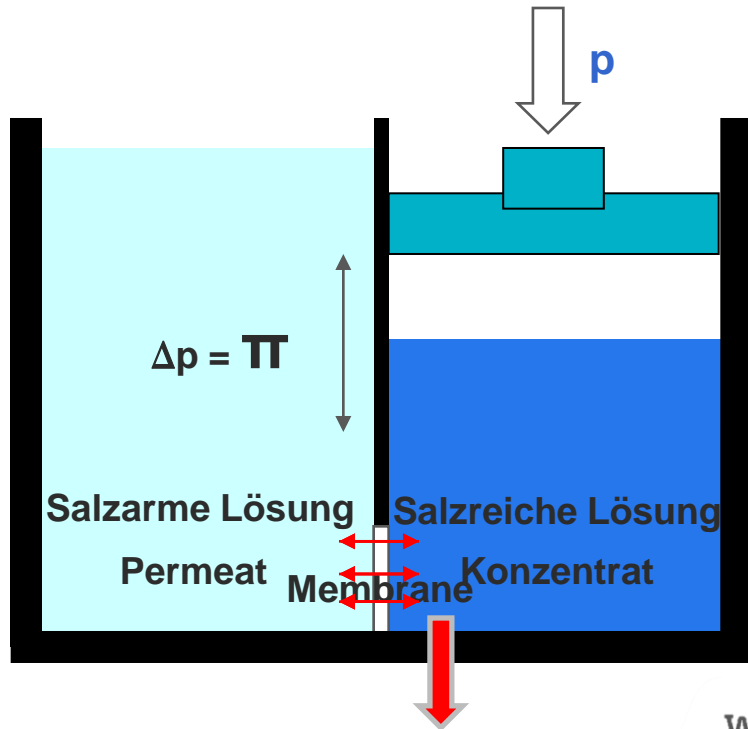
Wichtig

Jede Entsalzung ist automatisch auch immer eine Enthärtung, weil alle Salze (auch die Härtebildner Calcium und Magnesium) entfernt werden.

Eine Enthärtung ist aber **keine** Entsalzung, weil der Ionenaustausch mit Salz gegen Salz (Calcium gegen Natrium) erfolgt und der Salzgehalt damit gleich bleibt. Die Salzzusammensetzung ändert sich (Wasserlöslichkeit).

Entsalzungsverfahren

Entsalzung durch Umkehrosmose



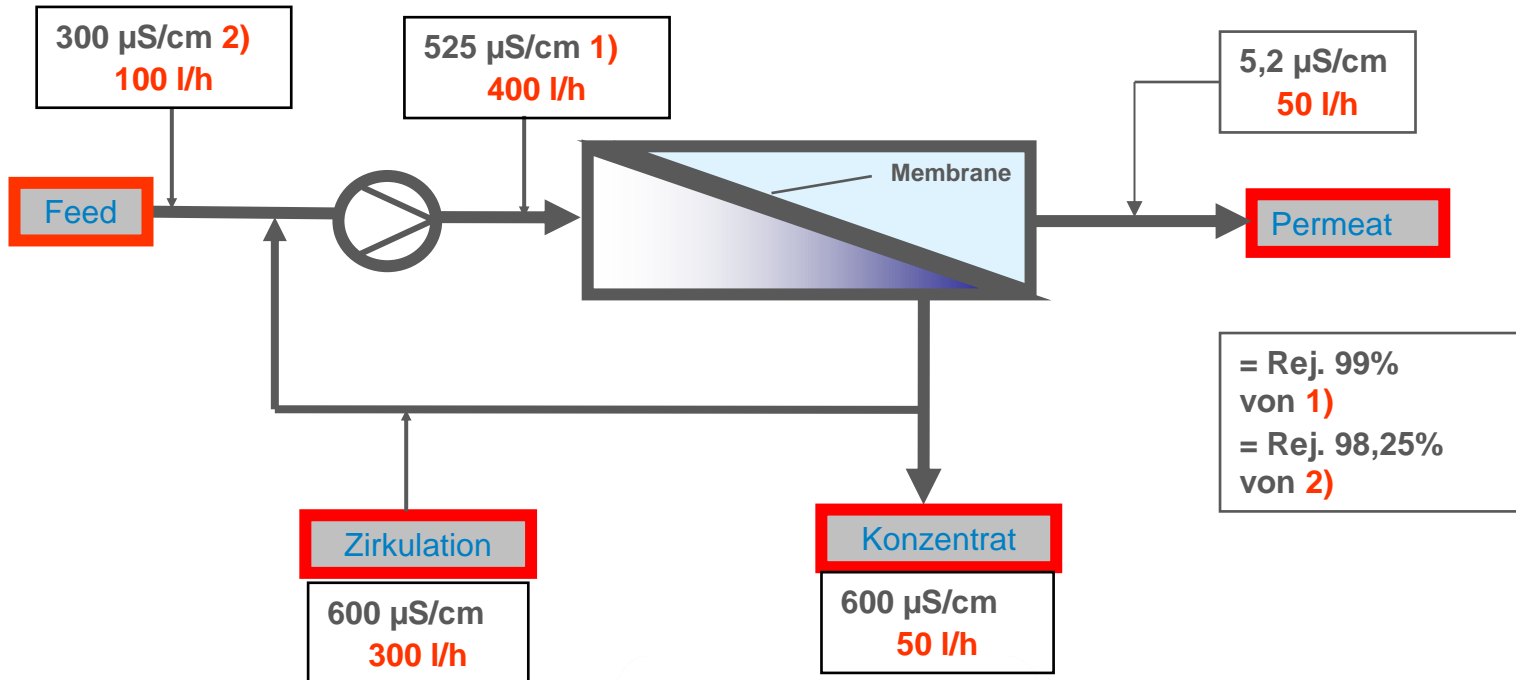
Das Prinzip von Osmose und Umkehrosmose zur Entsalzung von Wässern

Umkehrosmose
Gleichgewicht zwischen Konzentrationsdifferenz und Druckdifferenz

$p > \pi$
 $\pi =$ Osmotischer Druck
Die salzreiche Lösung hat das Bestreben, sich zu verdünnen umgekehrter osmotischer Effekt

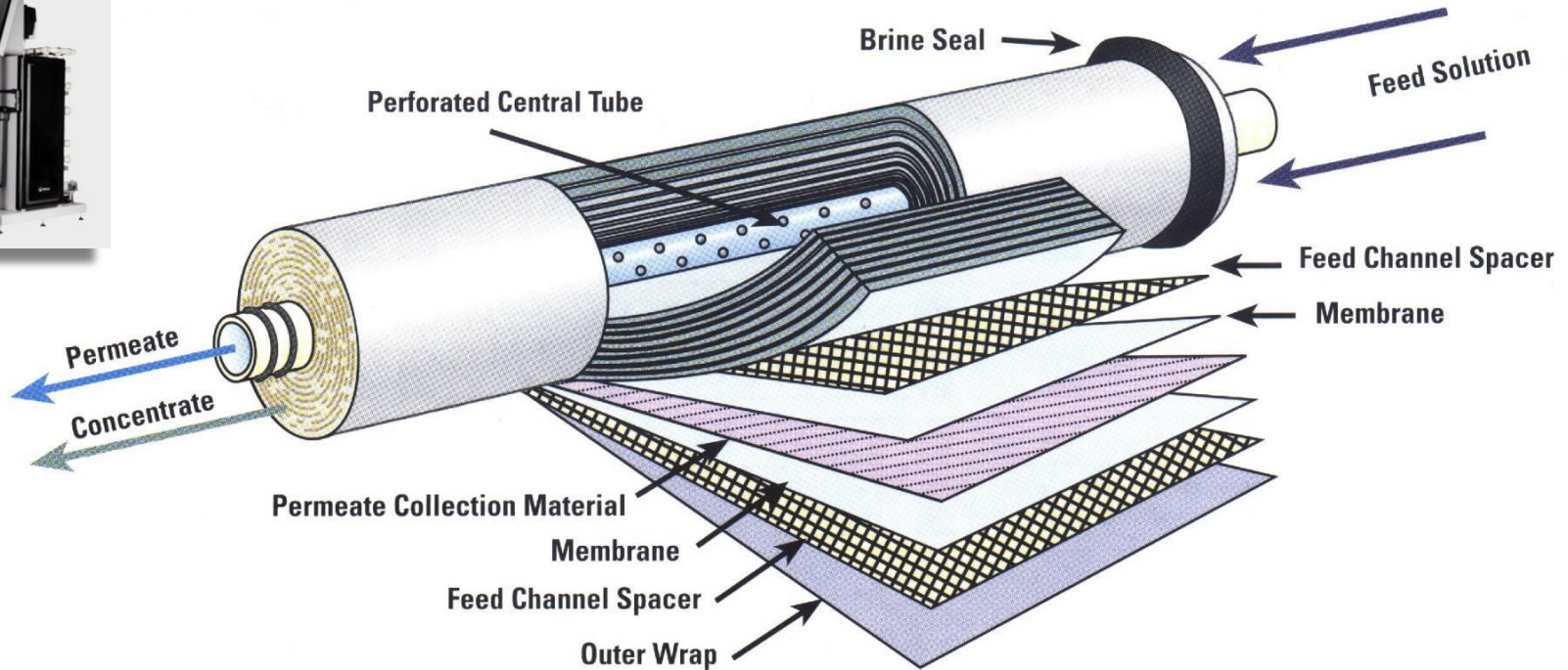
Entsalzungsverfahren

Entsalzung durch Umkehrosmose



Entsalzungsverfahren

Entsalzung durch Umkehrosmose



Entsalzungsverfahren

Entsalzung durch Umkehrosmose

Die bis hierher erreichbaren elektrischen Leitwerte entsprechen etwa 1 - 2% des Ausgangsleitwertes.

Beispiel: 416 $\mu\text{S}/\text{cm}$ im Stadtwasser ergibt ca. 10 - 12 $\mu\text{S}/\text{cm}$ im Permeat
Das Verfahren ist temperaturabhängig.

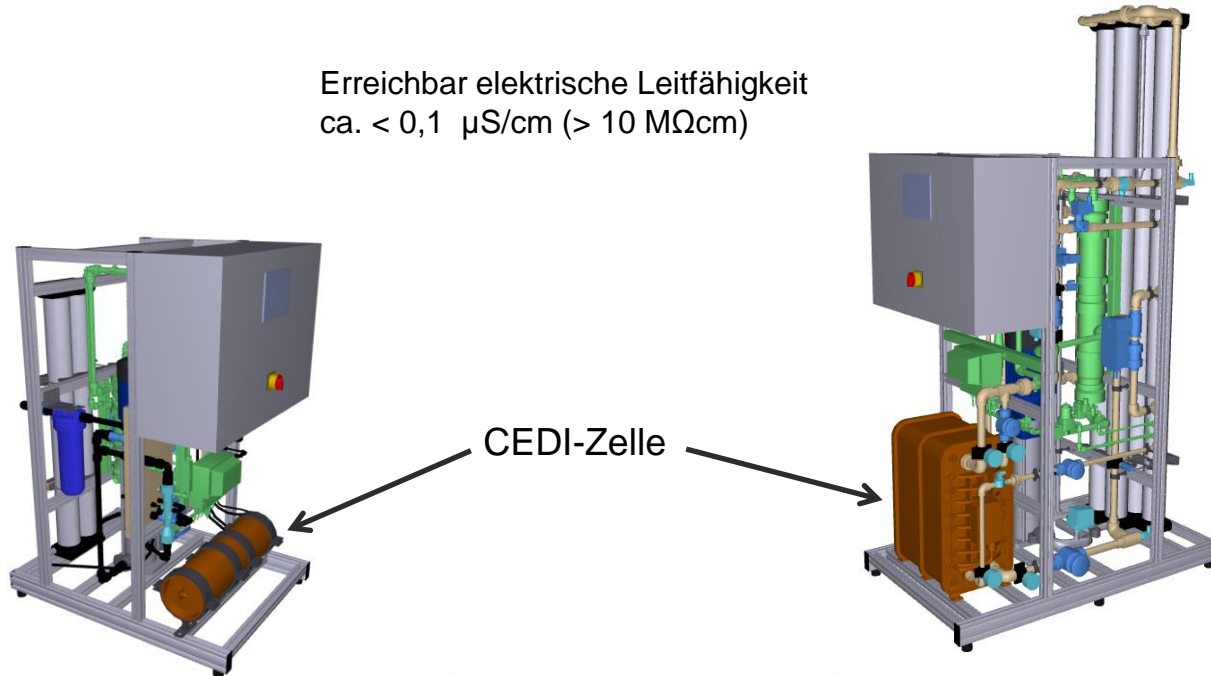
Um den Grenzwert $< 5 \mu\text{S}/\text{cm}$ zu erreichen, muss ein zusätzliches Aufbereitungsverfahren nachgeschaltet werden.

- Möglichkeiten:
- Mischbettpatrone (manueller Austausch erforderlich)
 - 2. Umkehrosmose (in der Regel etwas höhere Energiekosten)
 - Elektroentionisierung (erreicht beste Leitwerte)

Entsalzungsverfahren

Entsalzung durch kontinuierliche Elektro-Deionisation (CEDI)

Erreichbar elektrische Leitfähigkeit
ca. $< 0,1 \mu\text{S}/\text{cm}$ ($> 10 \text{M}\Omega\text{cm}$)



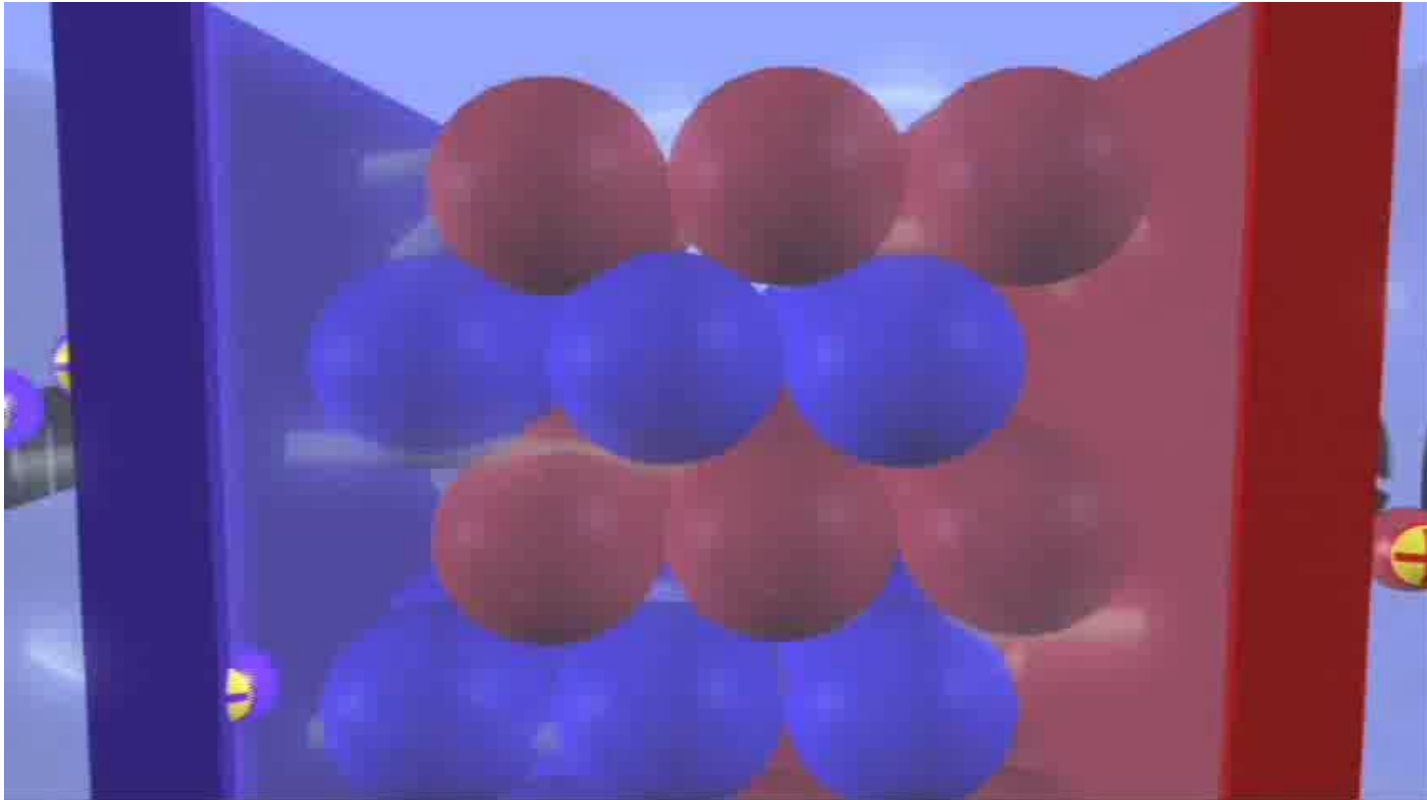
Entsalzungsverfahren

Entsalzung durch kontinuierliche Elektro-Deionisation (CEDI)

Vorteile:

- ✓ Kontinuierliche Funktion und damit gut kombinierbar mit einer Umkehrosmose
- ✓ Kein Bedarf an Regenerationschemikalien – sicher für den Anwender
- ✓ Hohe Leistungsfähigkeit und damit auch für große und sehr große Wassermengen geeignet
- ✓ Selbstüberwachend – dadurch wenig Betreuungsaufwand und kein „Überfahren“ möglich
- ✓ Gleichbleibende Wasserqualität – weil ständig ablaufende Regeneration
- ✓ Platzsparende Bauweise als Kombianlage mit einer Umkehrosmose

Entsalzungsverfahren



WaterTech Akademie

Entsalzungsverfahren

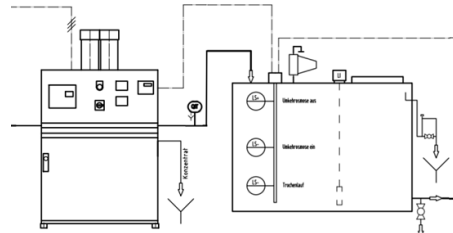
Prozessüberwachung



- Störmeldungen
- Elektr. Leitwerte
- Drücke
- Volumenströme
- u.v.m. (Diagnosedaten)
- Füllstände
- Silikatwert



Bild: Neomeris



Quelle:

WaterTech Akademie

Entsalzungsverfahren

Ionenaustauscher - Mischbettpatrone

Diese Ionenaustauscher dienen zur Entfernung von echt gelösten Stoffen (Ionen) aus wässrigen Lösungen, die nicht über Filtration entfernt werden können.

Geeignet für dissoziierte Salze. Dissoziation ist der Zerfall des Salzmoleküls in seine Ionen.

Für die Entsalzung werden beide Ionenaustauscher benötigt. Es werden alle Salze, auch die Härtebildner wie Calcium und Magnesium, entfernt.

- Kationenaustauscher (+)

- Anionenaustauscher (-)

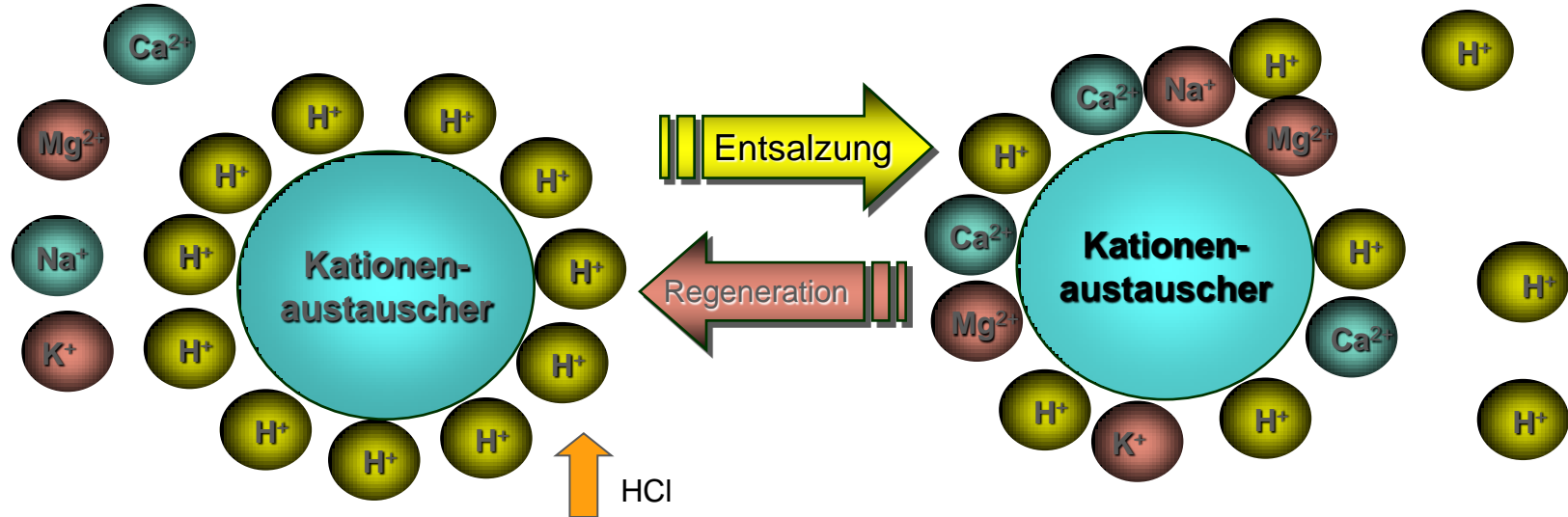


Entsalzungsverfahren

Ionenaustauscher - Mischbettpatrone

1. Stufe

Funktionsweise Kationenaustauscher

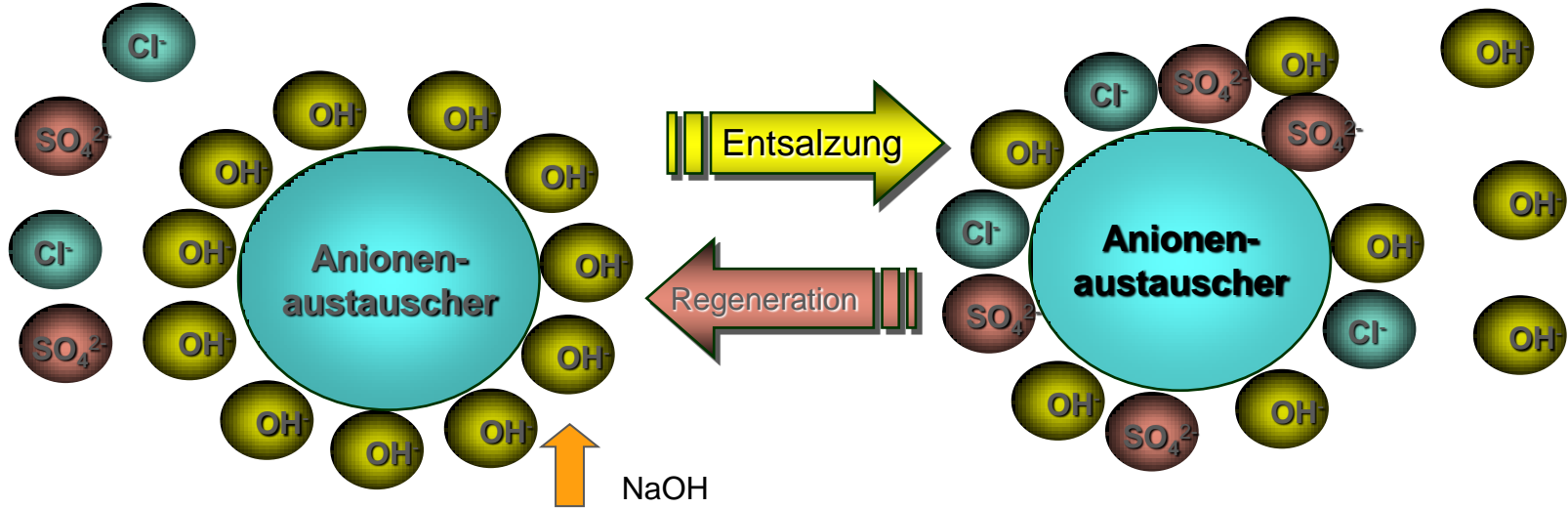


Entsalzungsverfahren

Ionenaustauscher - Mischbettpatrone

2. Stufe

Funktionsweise Anionenaustauscher



WaterTech Akademie



Entsalzungsverfahren

Prozessüberwachung



- Elektr. Leitwerte
- Silikatwert

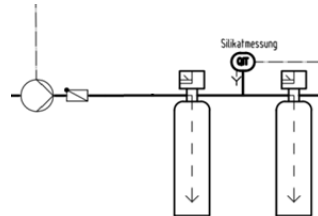
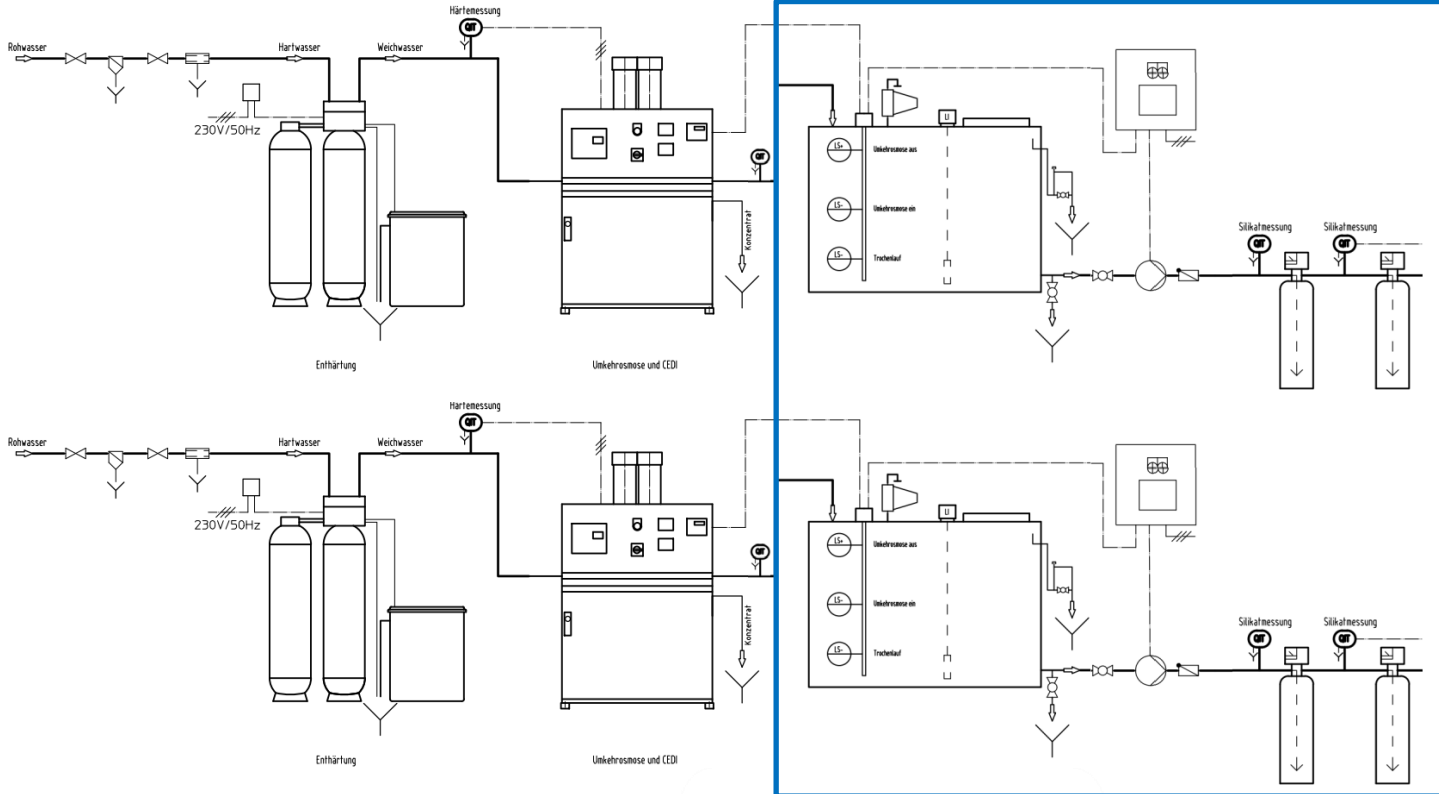


Bild: Neomeris

Entsalzungsverfahren



Redundanz ?
Bsp.: 2x 70%

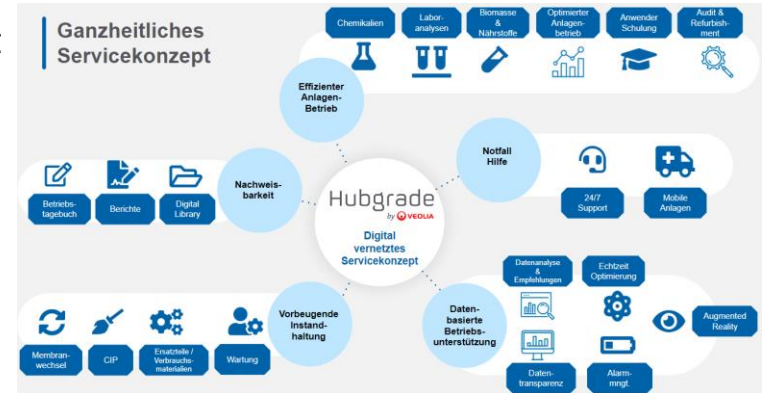
Ausfallmöglichkeiten:

- Reparatur
- Wartung
- Teilmangel
- Störung Lieferketten
- Lockdown
- Quarantäne
- usw.

Prozessüberwachung

Gedankliche Ansatzpunkte zum Thema Cloudservice

- Sie betreiben Anlagen an mehreren Standorten
- Sie verfügen nur über eine kleine Betreuungsmannschaft
- Sie dürfen auf Grund gesetzlicher Vorschriften oder eigener Sicherheitsvorschriften nur einen Teil ihrer Techniker gleichzeitig im Haus haben (Lockdown)
- Bereitschaftsdienst im „Homeoffice“ und Besuch vor Ort nur bei Bedarf
- Die eigene Gebäudeleittechnik hat keine Kapazitäten mehr frei
- vorbeugende Instandhaltung ist ihnen wichtig
- Sie brauchen Hilfe per Telefon oder Videocall und der Techniker hat Fragen zu den Anlagenparametern
- usw.



Fazit

Aus der Fragestellung „Wie wichtig ist der OP-Betrieb für den wirtschaftlichen Erfolg der Klinik?“ ergibt sich auch die Antwort auf die Wichtigkeit der zugehörigen Versorgungsabteilungen.

Die Medienversorgung für die AEMP steht dabei ebenfalls im Fokus. Auch wenn die Geräte für das Personal nicht täglich sichtbar sind, weil sie in der Regel in Technikgeschossen „versteckt“ sind, so ist deren Funktion über den ganzen Arbeitstag präsent.

Die Empfehlungen des AKI und die Vorgaben der DIN EN 285 spielen deshalb eine große Rolle.

Die Nachrüstung einer selektiven Silikatmessung kann ein erster Schritt zu einem besseren Verständnis der eigenen Aufbereitungsanlage sein.

Diese Empfehlungen sind damit zugleich auch Hinweise für die richtige Planung von Neuanlagen für die Wasseraufbereitung.

Sie sollten schon zu Beginn mit ausreichenden Redundanzkapazitäten konzipiert werden. Zudem empfiehlt es sich, auch die Möglichkeit eines Online-Monitorings zu nutzen, um auch mehrere Aufbereitungsanlagen an verschiedenen Standorten in Echtzeit und von der Ferne aus sicher betreuen zu können.





**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**