

Mikrobiologische Sicherheit durch Ultrafiltration

Einleitung

- ▶ Werden die geltenden Grenzwerte von Standardanlagen zur Herstellung von Permeat sicher eingehalten?
- ▶ Grundlage für die Bewertung ist eine Risikoanalyse
- ▶ Vorschläge zur Qualitätsverbesserung und zur Erhöhung der mikrobiologischen Sicherheit

Keimquellen

- ▶ Trinkwasser
- ▶ Salzsole zur Regeneration des Enthärters
 - enthält von Natur aus halophile Bakterien
 - wird mit Trinkwasser angesetzt
 - Solebehälter wird sehr selten völlig entleert
- ▶ Retrograde Verkeimung
 - Permeatkupplung ist kontaminiert
 - Einlaufbereich des Dialysegerätes ist kontaminiert
 - Zulaufschläuche sind kontaminiert
- ▶ Kontamination durch Servicearbeiten
 - Arbeiten an geöffneter Anlage (z.B. Wechsel RO-Modul)

Bakterielle Kontamination

Erscheinungsformen bakterieller Kontaminationen

- ▶ Bakterien
- ▶ Biofilme
- ▶ Bakterielle Abbauprodukte:
 - Endotoxine, Bruchstücke von Endotoxinen
 - Peptidoglykane
 - Oligonukleotide

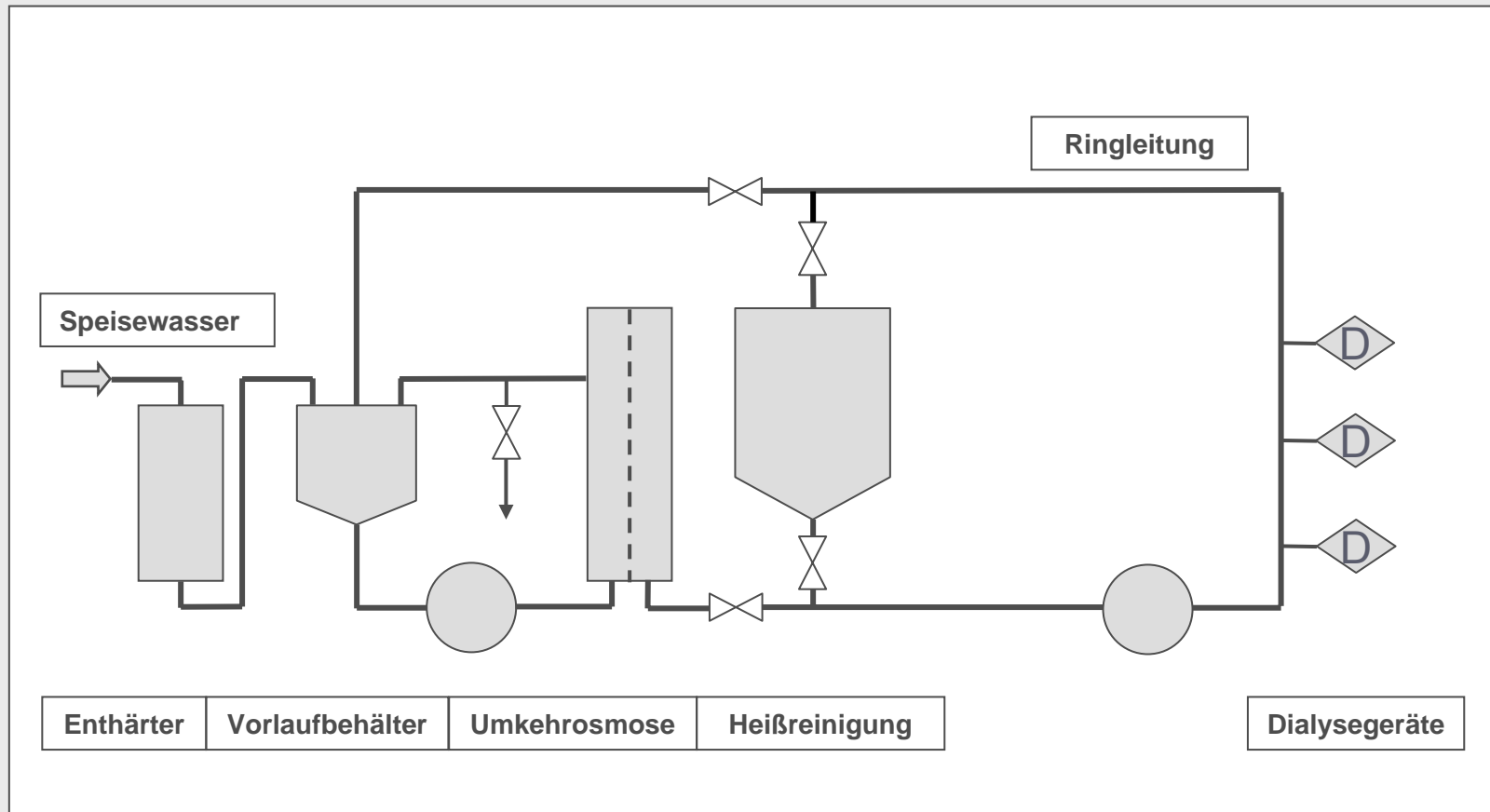
Biofilme

Abb. 1: Biofilm im Zulaufschlauch zu einem Dialysegerät (REM)



Standard-Wasseraufbereitungsanlage

Abb. 2: Aufbau einer Standard-Wasseraufbereitungsanlage



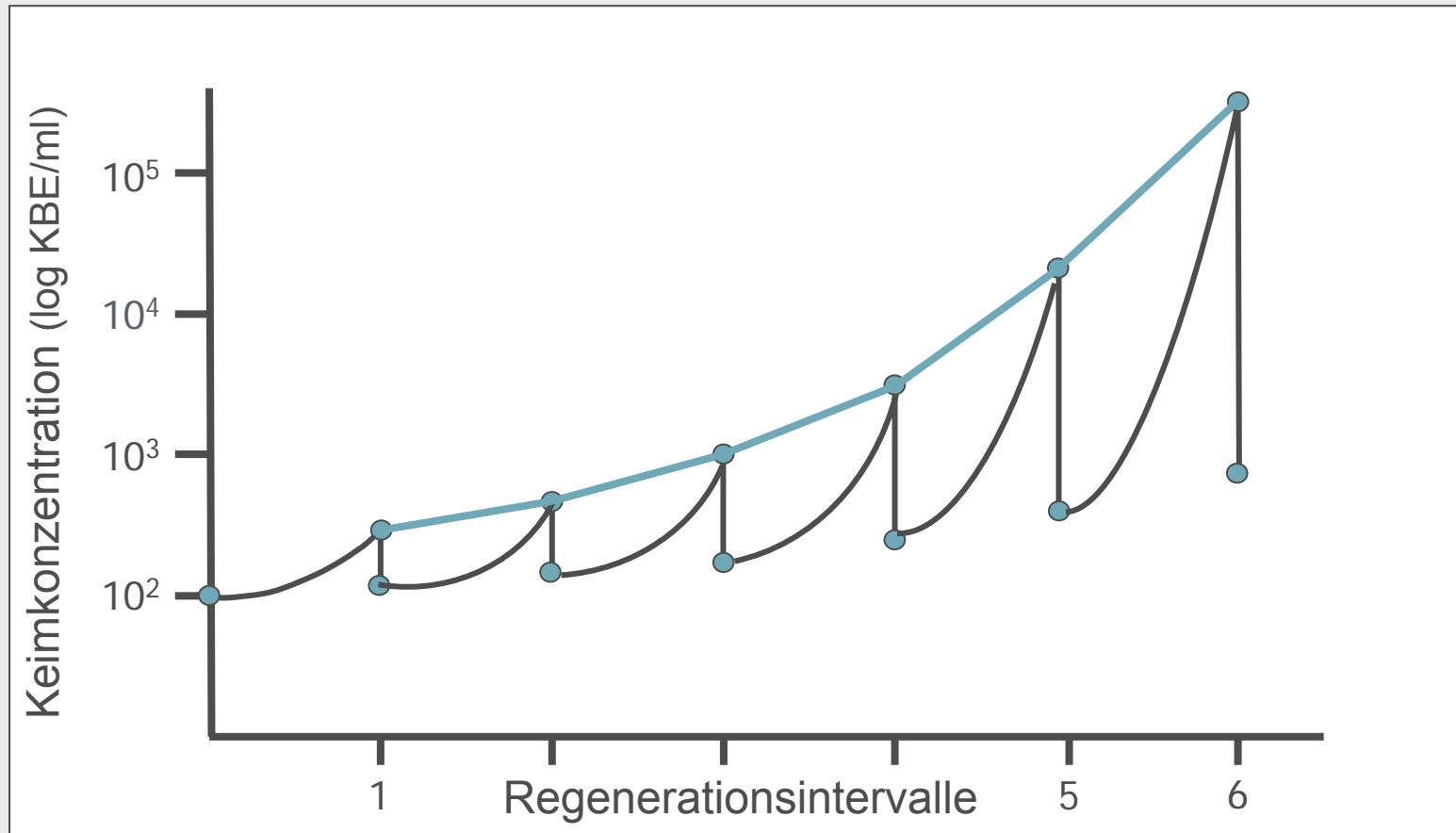
Risiken in Anlagenkomponenten

Enthärter

- ▶ Große Harzoberfläche
- ▶ Filterwirkung für Keime
- ▶ Filterwirkung für Organische Wasserinhaltsstoffe
- ▶ halophile Keime aus der Salzsole
- ▶ Bildung von Biofilmen

Risiken in Anlagenkomponenten

Abb. 3: Keimzahlentwicklung im Enthärter (schematisch)



Risiken in Anlagenkomponenten

Vorlaufbehälter

- ▶ Ansiedlung von Bakterien
- ▶ Bildung von Biofilmen

Risiken in Anlagenkomponenten

Umkehrosmose

- ▶ Anreicherung von Bakterien konzentratseitig (bei 75% Permeatausbeute auf das Vierfache)
- ▶ weitere Anreicherung durch Konzentratrückführung
- ▶ komplexe Geometrie mit strömungsarmen Bereichen und Bildung von Keimnestern
- ▶ Fehlstellen in der Membran (pinholes) begrenzen die Rückhaltung für Bakterien auf 99%

Risiken in Anlagenkomponenten

Ringleitung

- ▶ Ansiedlung von Bakterien
- ▶ Bildung von Biofilmen

Regelmaßnahmen zur Keimkontrolle

▶ Enthärter

- Regeneration: Kurze Regenerationsintervalle

▶ Vorlaufbehälter

- periodische chemische Desinfektion

▶ Umkehrosmose

- Spülzyklus: Kurze Spülintervalle
- periodische chemische Desinfektion

▶ Ringleitung

- periodische thermische Desinfektion (Heißreinigung)

Empfehlungen für die Häufigkeit mikrobiologischer Proben

EDTNA/ERCA Guidelines

- ▶ Überprüfungsphase 1 x monatlich
- ▶ Regulärer Betrieb 1 x monatlich

Arbeitskreis für angewandte Hygiene in Dialyseeinheiten

- ▶ Regulärer Betrieb 2 x jährlich Keimzahlbestimmung
- ▶ Regulärer Betrieb 1 x jährlich Endotoxinbestimmung
- ▶ Bei Patientenreaktionen

Ph. Eur.

- ▶ Keine Empfehlung

Desinfektion

- ▶ Enthärter: In der Regel keine Desinfektion
- ▶ Vorlaufbehälter: In der Regel keine Desinfektion
- ▶ RO: Empfohlen* werden Wasserstoffperoxid und Peressigsäure in Konzentrationen von 0,2%
- ▶ Ringleitung: Heißreinigung
- ▶ Heißreinigung: tötet Bakterien und verhindert Biofilmbildung
- ▶ Heißreinigung: *Endotoxine und CIS werden nicht inaktiviert*

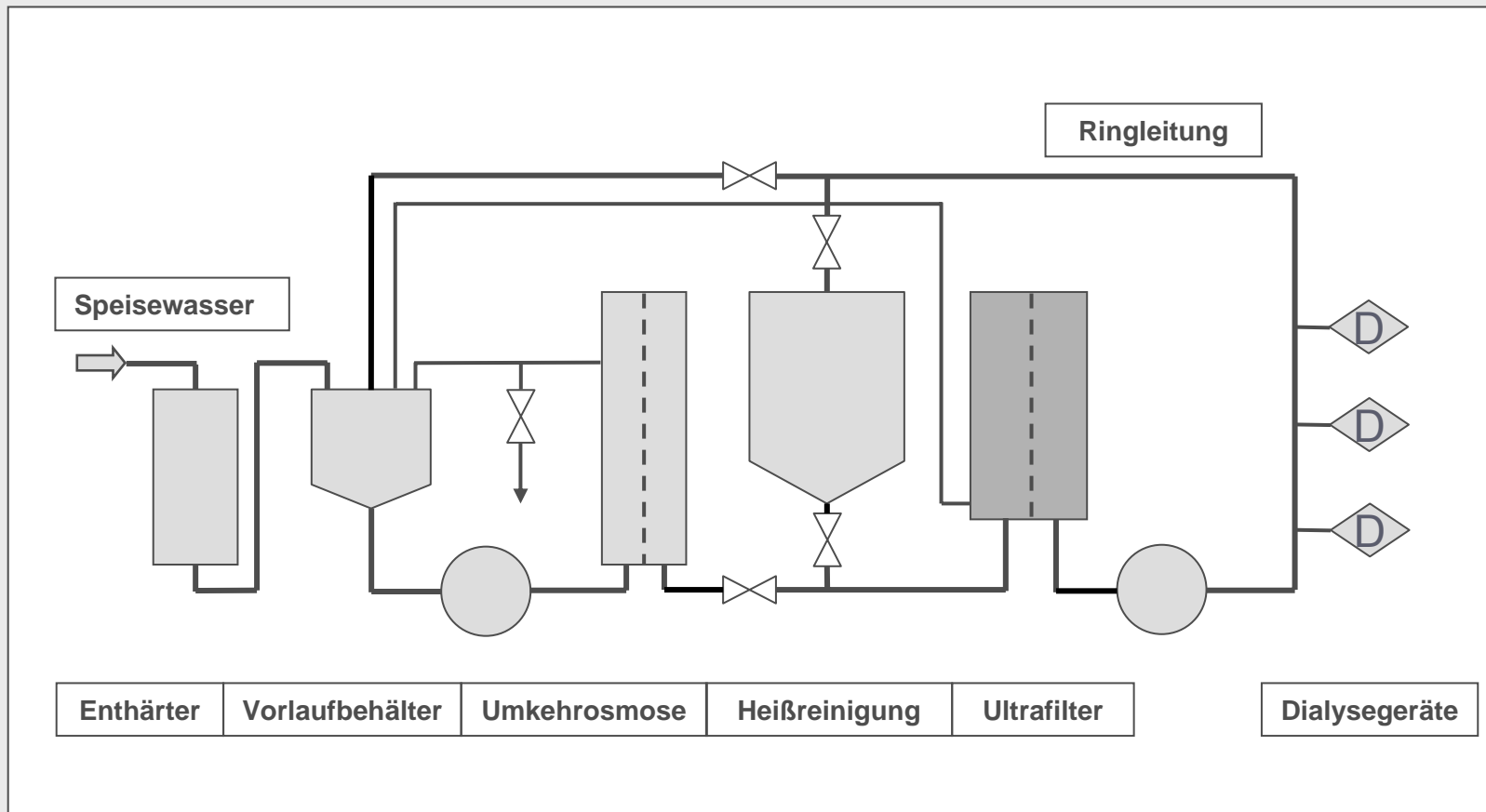
* Empfehlung der Membranhersteller

Ergebnis der Risikoanalyse

- ▶ Eintritt von Keimen und Endotoxinen ist nicht zu vermeiden
- ▶ Enthärter: Risikofaktor Nr.1 (Aktivkohle)
- ▶ Umkehrosmose: potentieller Risikofaktor
- ▶ Vorlaufbehälter: geringfügiger Risikofaktor
- ▶ Regelmaßnahmen zur mikrobiologischen Kontrolle sind nicht sicher
- ▶ Akute Maßnahmen zur mikrobiologischen Kontrolle sind nicht sicher
- ▶ Häufigkeit der Beprobung ist oft unzureichend

Ultrafilter

Abb. 4: Standardanlage mit integriertem Ultrafilter



Ultrafilter

- ▶ Rückhaltung für Bakterien >99,99%
- ▶ Rückhaltung für Endotoxine >99,99%
- ▶ Rückhaltung durch definierte Porenweite
- ▶ auf Endotoxinrückhaltung validierte Membranen
- ▶ Membranmaterial (PES) hydrolysestabil, dadurch beständig gegen häufige Heißreinigung

Fazit

- ▶ Standardanlagen können die aktuellen Grenzwerte einhalten, müssen es aber nicht
- ▶ Integrierter Ultrafilter:
 - Aktuelle Grenzwerte für Permeat werden garantiert
 - Grenzwerte für ultrareines Permeat werden sicher eingehalten
- ▶ *Ultrafilter zusammen mit regelmäßiger Heißwasserdesinfektion von Ring und Ultrafilter gewährleisten die mikrobiologische Sicherheit*