

IONOX Wasser-Technologie GmbH
Herrn Oliver Roider
Edekastraße 1

93083 Obertraubling

Datum und Zeichen Ihres Schreibens

Unser Zeichen
ionox061017.doc

Institut für Labordiagnostik und Hygiene

Hygiene und Umweltmedizin

Leiter:
PD Dr. med. B. Jahn-Mühl

Telefon (0611) 43-2318
E-mail: Bernhard.Jahn@hsk-wiesbaden.de

Stellv. Leiterin:
Dr. A. Stroh

Telefon (0611) 43-2959
Telefax (0611) 43-2324
E-mail: Annemarie.Stroh@hsk-wiesbaden.de

Datum
27.10.2006

Hygiene-Gutachten

IONOX-Tafelwasseranlagen

Bakteriologische Langzeituntersuchung

Nach Installation von 47 Tafelwasseranlagen in unterschiedlichen Typausführungen in einem Krankenhaus der Maximalversorgung mit zwei Standorten im Jahr 2001 führten wir regelmäßige bakteriologische Begleituntersuchungen durch. Die Ergebnisse der letzten 5 Jahre werden in dieser Langzeitbeobachtung retrospektiv dargestellt und bewertet.

Gerät: Tafelwasseranlage Typ
Aufwandzapfstelle HW K150,
Aufwandzapfstelle UT EK150,
Tischgerät AT EK130 / EK140,
Standgerät SG K150,

Hersteller: IONOX

Hygienetechnische Ausstattung:

3-stufiges IONOX-Hygiensystem

EingangsfILTER:	Porengröße nominal 0,5µm, abs. 0,9µm
Endständiger Filter:	Porengröße: 0,45µm / 0,2µm
Auslaufhahn:	Elektronische Drucktasten Thermische Keimsperre mit automatischer Intervall-Steuerung

Wartung durch Fa. Varicon:

Halbjährlich:	Chemische Desinfektion aller wasserführenden Leitungen Wechsel endständiger Filter (Sterilfilter)
Jährlich	Wechsel EingangsfILTER

Betriebsbedingungen

Die Geräte sind im Ambulanz- und Stationsbereich des Krankenhauses überwiegend im Flurbereich frei zugänglich zur Selbstbedienung der Patienten und des Personals installiert. Die Entnahme erfolgt im Ambulanzbereich mittels Einmalbecher und im stationären Bereich mittels Tassen, Bechern oder aufbereitbaren Kunststoffflaschen. Die Flächendesinfektion erfolgt werktäglich mit einem DVG-gelisteten Präparat in der Konzentration des 1-Stundenwertes. Der äußere Auslaufhahn wird mit einem alkoholischen Flächenschnelldesinfektionsmittel ebenfalls 1x täglich wischdesinfiziert.

Material und Methoden:

Die Inbetriebnahme der Tafelwasseranlagen erfolgte nach chemischer Desinfektion der Anlage ab der Ausgangseite des Eingangsfilters bis einschließlich der Zapfhähne.

Bakteriologische Untersuchungen wurden in der Phase I (2001 - 2003) jeweils unmittelbar nach Anlagendesinfektion und Filterwechsel (max. nach 48h) sowie 3 Monate nach Anlagendesinfektion und Filterwechsel durchgeführt. Die Geräte, die in Intensivstationen installiert sind, wurden mind. 2-monatlich untersucht. In Phase II (2004 - 2006) wurden die Geräte i.d.R. jeweils 3 Monate nach Anlagendesinfektion und Filterwechsel bzw. in den Intensivstationen mind. ¼-jährlich untersucht. Zeigte das Ergebnis der Untersuchung nach Desinfektion eine Koloniezahl von >20 KBE/1000ml

wurde die Desinfektion und nachfolgende bakteriologische Untersuchung wiederholt. Das Kriterium $>20\text{KBE}/1000\text{ml}$ wurde gewählt, da akzidentielle geringe Kontaminationen (z.B. aerogen) während der Probenahme nicht auszuschließen sind. Besteht eine Biofilmbelastung oder eine relevante Keimquelle im Gerät ist erfahrungsgemäß mit deutlich höheren Keimzahlen zu rechnen.

Zeigte das Ergebnis der Routineuntersuchung im laufenden Betrieb eine Koloniezahl von $>300\text{ KBE}/1000\text{ml}$ wurde eine Überprüfung der Koloniezahl/ml entsprechend Trinkwasserverordnung (TVO) durchgeführt. Wurde dabei eine Überschreitung des Grenzwertes der TVO festgestellt, erfolgte eine Desinfektion der Anlage mit nachfolgender bakteriologischer Untersuchung. Bei Nachweis von Coliformen Bakterien wurde die entsprechende Anlage umgehend stillgelegt, desinfiziert und nachkontrolliert (vor und nach Desinfektion).

Der Wasserverbrauch wurde mittels geräteintegriertem Wasserzähler registriert.

Die Probenahme zur bakteriologischen Untersuchung fand zwischen 9.00 - 15.00 Uhr statt und erfolgte ohne Abflammen sowie ohne zuvor durchgeführte chemische Desinfektion der Zapfhähne und ohne Vorlauf. Es wurden je 500ml stilles und kohlendioxidhaltiges Wasser als Mischprobe entnommen und untersucht.

Die bakteriologischen Untersuchungen umfassten

1. Bestimmung der Koloniezahl und Spezies / 1000ml nach Membranfiltration und 2-tägiger Inkubation bei $36\pm 1^\circ\text{C}$ auf Blut-Agarplatten (Fa. bioMérieux bzw. Becton & Dickinson). Die Speziesdifferenzierung der gramnegativen Bakterien erfolgte über den Vitek-Analyzer (Fa. bioMérieux, Nürtingen)
2. Bestimmung der Gesamtkoloniezahl/ml bei $20\pm 1^\circ\text{C}$ und $36\pm 1^\circ\text{C}$ im Plattengussverfahren entsprechend Trinkwasserverordnung alte Form mittels DEV-Nähragar (Fa. Sifin, Berlin)

Die Untersuchungen der Koloniezahl und Keimart in 1000ml wurde entsprechend medizinisch-mikrobiologischer Verfahren durchgeführt, um neben den in der TVO geforderten Indikatorkeimen auch nosokomial relevante opportunistische Erreger zu detektieren.

Ergebnis:

Wasserverbrauch

Der Wasserverbrauch wurde exemplarisch für den Zeitraum September 2005 – September 2006 ermittelt und betrug pro Station bzw. Ambulanz durchschnittlich 26 Liter (3 - 53 Liter) pro Tag.

Bakteriologisches Untersuchungsergebnis

Während des 5-jährigen Untersuchungszeitraumes wurden insgesamt 1094 Untersuchungen an 47 Tafelwasseranlagen durchgeführt. Bei 952 Untersuchungsergebnissen lag die Keimbelastung unter 20 KBE / 1000ml. In 142 Untersuchungen (13%) wurden >20 KBE / 1000ml nachgewiesen (s. Abb.1). Der Anteil der Untersuchungsergebnisse mit >20 KBE / 1000ml war unabhängig davon, ob die Untersuchung innerhalb von 2 Tagen oder 1-3 Monate nach Anlagendesinfektion und Filterwechsel durchgeführt wurde. Das Spektrum der nachgewiesenen Erreger umfasste Nonfermenter und andere Bakterien des aquatischen Habitats sowie aerogene bzw. dermatogene apathogene Kontaminanten.

E.coli, Enterokokken und *Pseudomonas aeruginosa* wurde in keiner der untersuchten Wasserproben nachgewiesen.

Der Nachweis von Coliformen Bakterien (*Enterobacter cloacae*, *Klebsiella sp.*) gelang in 2 Fällen, wobei die Keimzahl jeweils unter 15 KBE/1000ml lag. Bei beiden Anlagen waren die Erreger bei der umgehend durchgeführten Nachkontrolle nicht mehr nachweisbar, so dass von einer kurzfristigen transienten äußeren Kontamination auszugehen ist.

Der Grenzwert der TVO (nach Anlage 1 Teil II) für die Gesamtkoloniezahlen pro Milliliter wurde bei der Bebrütungstemperatur von 20 °C (<100KBE/ml) nicht und bei 36°C (<20KBE/ml) in 14 Fällen überschritten (s. Abb.2).

Bewertung

In der gegebenen Ausstattung und mit den genannten Parametern lieferten die geprüften Tafelwasseranlagen der Fa. IONOX während der 5-jährigen Betriebsphase bei 1094 Untersuchungen überwiegend (87%) Wasser in einer mikrobiologischen Qualität von weniger als 20 KBE in 1000ml und damit eine deutlich verbesserte bakteriologische Qualität als in der TVO (Grenzwert ≤ 20 KBE in 1ml) gefordert (s. Abb.1). In 14 Untersuchungen wurde eine Überschreitung der Koloniezahl/ml und an 2 Anlagen einmalig eine geringe Kontamination (<15 KBE / 1000ml) mit Coliformen Bakterien nachgewiesen. Enterokokken, *E.coli* und *Pseudomonas aeruginosa* wurde in keiner der untersuchten Wasserproben nachgewiesen (s. Abb. 2).

Die Tafelwasseranlagen IONOX in den geprüften Ausführungen erfüllten in der beschriebenen Betriebsweise über einen Zeitraum von 5 Jahren zu 99% die mikrobiologischen Anforderungen der Trinkwasserverordnung (BgbI. 2001 24, 959-969) nach §5 (2 und 3). Die in der Empfehlung des Umweltbundesamtes (BgbI. 2006 49 693-696) aufgeführten Grenz- und Höchstwerte für die bakteriologische Qualität von Kaltwasser in Krankenhäusern wurden über den gesamten Überprüfungszeitraum ebenfalls zu 99% erfüllt.

Dieses Ergebnis lässt darauf schließen, dass die hygienetechnische Ausstattung der Tafelwasseranlage in Kombination mit der regelmäßigen Aktivierung der "Thermischen Keimsperr" der Entnahmehähne die Funktionsfähigkeit des endständigen Sterilfilters langfristig sicherstellt und eine retrograde bakterielle Besiedelung von den Entnahmehähnen zu dem Sterilfilter minimiert.

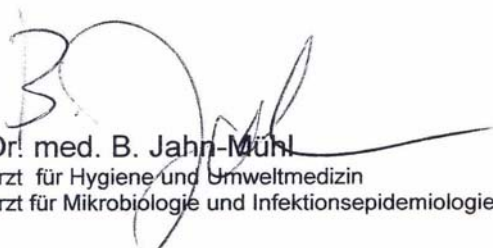
Aufgrund der vorliegenden Ergebnisse sind die halbjährlich durchgeführten Anlagendesinfektionen und Filterwechsel als ausreichend zu bewerten, dies ist ggf. in Abhängigkeit der spezifischen Bedingungen (Trinkwasserqualität, Nutzungsart und -frequenz, etc.) der jeweiligen Betriebsstätte anzupassen. Hierzu sollten orientierend im 1. Betriebsjahr vierteljährliche bakteriologische Untersuchungen durchgeführt werden.

Zusammenfassung

Die Tafelwasseranlagen IONOX in den geprüften Ausführungen erfüllten in der beschriebenen Betriebsweise über einen Zeitraum von 5 Jahren die mikrobiologischen Anforderungen der Trinkwasserverordnung nach §5 (2, Anlage 1 Teil I) für Wasser für den menschlichen Gebrauch und nach §5 (3, Anlage 1 Teil II) für Wasser, das zur Abfüllung in Flaschen oder sonstige Behältnisse zum Zwecke der Abgabe bestimmt ist, zu 99%.

Aufgrund der belegten hygienetechnisch nachweisbaren Funktionssicherheit im Langzeitbetrieb unter realen Nutzungsbedingungen ist der Einsatz der Anlage für den Krankenhausbereich als geeignet zu bewerten und zu empfehlen.

Wiesbaden, im Oktober 2006



PD Dr. med. B. Jahn-Mühl
Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin
Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie



Dr. rer. physiol. A. Stroh
Dipl.-Humanbiologin

Abbildung 1

**Darstellung der Bakteriologischen Qualität
anhand der Koloniezahl in 1000ml (KBE/1000ml)**

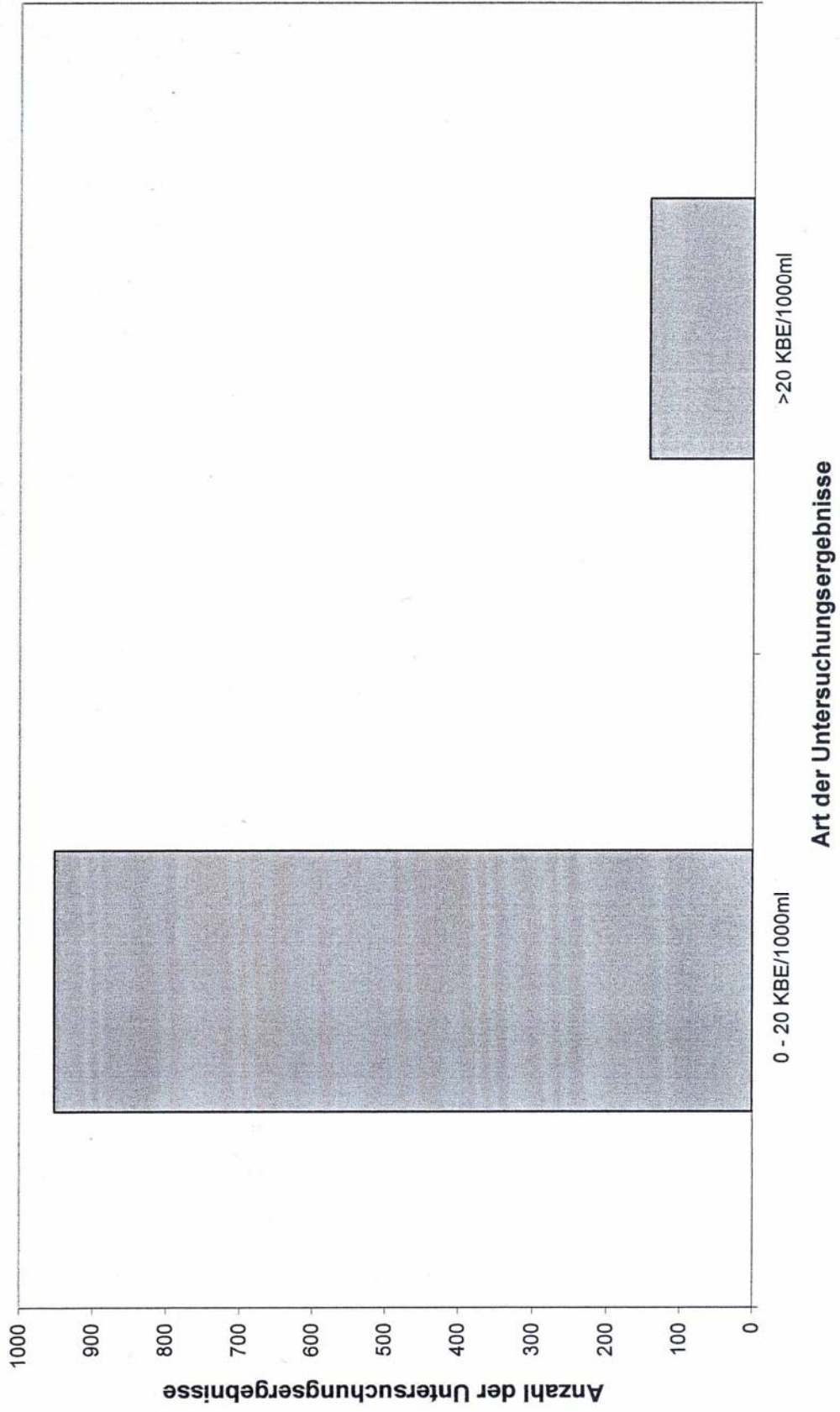


Abbildung 2

**Darstellung der Untersuchungsergebnisse
gemäß den Anforderungsparametern der TVO Anlage 1 Teil II**

