

10 Arzneimittel- Herstellung im Katastrophenfall

Peter **Ensenauer**, Helga **Giraud**, Marion **Langenbach**

10.1 Notfallmäßige Herstellung von Arzneimitteln

Krisensituationen und Katastrophenfälle mit einem Massenanfall von Patienten können zu Engpässen und zu Ausfällen in der Versorgung mit Arzneimitteln führen. Diese können verursacht werden durch

- *einen außergewöhnlich hohen Bedarf an einzelnen Arzneimitteln oder Arzneimittelgruppen,*
- *Produktionsausfälle,*
- *Logistikschwierigkeiten.*

Im Falle einer örtlich begrenzten Katastrophe ist ein kurzfristig auftretendes Defizit an Arzneimitteln meist nur ein logistisches Problem, das rasch gelöst werden kann. Bei länger andauernden und weiträumigen Schadensfällen oder bei einer bundesweiten Krisensituation – Beispiel: *Influenza-Pandemie* – werden durch einen massiven Mehrbedarf und gleichzeitige Produktionsausfälle bei den pharmazeutischen Herstellern Arzneimittel Mangelware sein und Beschaffungen schwierig werden. Eine wesentliche Ursache dafür ist, dass bei den pharmazeutischen Unternehmern durch die „*just-in-time-Herstellung*“ nur noch wenige Vorräte verfügbar sind. Auch die pharmazeutischen Großhandlungen haben aus wirtschaftlichen Erwägungen nur sehr begrenzte Vorräte.

Bei derartigen Versorgungsdefiziten könnte der Mangel teilweise durch eine – wenn auch notfallmäßige – Eigenherstellung von Arzneimitteln teilweise kompensiert werden. Daher müssen die *Ausbildung*, das *Wissen*, die *Erfahrung* und die *Ausstattung* für die Arzneimittelherstellung unbedingt erhalten bleiben. Die Herstellung von Arzneimitteln gehört als ureigene pharmazeutische Tätigkeit zum *Versorgungsauftrag der Apotheker* und darf als „*quasi-hoheitliche*“ Aufgabe nicht allein wirtschaftlichen Betrachtungen unterworfen werden. Ganz besonders gilt das für Not- und Krisensituationen mit einer Mangelversorgung an Arzneimitteln.

Die für die Eigenherstellung erforderliche Bevorratung erstreckt sich auf

- *Arzneistoffe,*
- *Primärpackmittel,*
- *Etiketten mit Gebrauchsinformationen.*

Bei vorhandenen Herstellungskapazitäten ist eine gut geplante Bevorratung mit Arzneistoffen in der Regel wirtschaftlicher als die Bevorratung mit Fertigarzneimitteln, denn Arzneistoffe sind

- *lange haltbar,*
- *kostengünstig,*
- *platzsparend,*
- *jederzeit verfügbar.*

Bestes Beispiel dafür ist, dass im Rahmen der Vorsorge für eine Influenza-Pandemie dieses Bevorratungsverfahren von den Ländern praktiziert wird.

Im Notfall kann man beispielsweise mit 5 kg NaCl mindestens 500 Liter *Isotone Kochsalzlösung* selbst herstellen, gegebenenfalls auch ohne Sterilabteilung. Wenn ausreichend Wasser für Injektionszwecke oder sterilfiltriertes Reinstwasser zur Verfügung steht, und die fertige Lösung noch durch Sterilfilter gegeben wird, kann man im Notfall noch von akzeptablen Herstellungsbedingungen sprechen.

Ausnahmesituationen

Für Apotheker ist es unter Normalbedingungen undenkbar, nicht fachgerecht sowie unter Beachtung aller Vorschriften und Regeln Arzneimittel qualitativ einwandfrei herzustellen.

In Not- und Katastrophenfällen kann es Situationen geben, in denen „mutige“ Improvisation notwendig ist. Aufgrund seiner fachlichen

Erfahrung muss der Apotheker dann mit den therapierenden Ärzten eine Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen.



***Letztlich stellt sich in Not- und Katastrophenfällen
immer wieder die Frage des
„Alles oder Nichts“ !***

In außergewöhnlichen Situationen und unter Abwägung aller Risiken und Therapieziele sind daher selbst nur mit Trinkwasser hergestellte Elektrolytlösungen unter Umständen besser als gar keine. Die Gefahr einer Infektion ist in solchen Fällen dann sekundär zu bewerten, denn sie lässt sich therapeutisch mit Antibiotika beherrschen.

Notfallmäßig hergestellte Arzneimittel, die nicht unmittelbar verwendet werden, sollten möglichst kühl gelagert werden. Damit kann die mikrobiologische Stabilität kurzfristig verbessert und der Abbau verzögert werden.

Kooperationen

Im Katastrophenfall ist die einzelne Krankenhausapotheke sicherlich überfordert, bei eigenen großen Engpässen noch eine breite Palette von Präparaten selbst herzustellen. Daher sollte zweckmäßigerweise eine regionale Zusammenarbeit mehrerer Krankenhausapotheken bereits vorsorglich geplant werden, um das Herstellungssortiment kapazitätsmäßig aufzuteilen und sich auf unentbehrliche Präparate zu spezialisieren. Damit kann dann auch bei einer Mangelversorgung mit Arzneimitteln entsprechend den personellen und apparativen Möglichkeiten immer noch ein leistungsfähiges Herstellungsprogramm sichergestellt werden.

Für eine *kooperative Arzneimittelherstellung* mehrerer Apotheken sind alle logistischen Maßnahmen zu planen; dabei sollten bereits im Voraus die zur Verfügung stehenden Transportmittel und möglichen Transportwege mit Anweisungen und Fahrrouten festgelegt werden. Für die notfallmäßige Arzneimittelherstellung in den Öffentlichen Apotheken gilt die Nutzung der Herstellungskapazitäten in Notsituationen analog, wenn auch in anderem Maßstab. Während des Höhepunktes der letzten Influenza-Pandemie 1968/69 wurden in vielen Öffentlichen Apotheken alle verfügbaren Arzneistoffe defekturenmäßig zu Arzneimitteln für die Behandlung der Grippesymptome verarbeitet; damit konnte damals teilweise der Mangel an Fertigarzneimitteln kompensiert werden.

Bei einer Mangelversorgung mit Arzneimitteln in Katastrophenfällen oder bei Seuchen sind alle verfügbaren Ressourcen zur Herstellung von Arzneimitteln – auch unter Notfallbedingungen – zu nutzen. Zusätzlich zu den Herstellungskapazitäten in Öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken sollten – soweit möglich – auch entsprechende Einrichtungen in pharmazeutischen Ausbildungsstätten wie Instituten für pharmazeutische Technologie der Universitäten und PTA-Lehranstalten in die Notfallherstellung einbezogen werden. Die Regelung in § 21 Abs. 2 Nr. 1c AMG ist daher auf alle in der jeweiligen Situation unentbehrlichen Arzneimittel auszuweiten, die dann von Apotheken oder in Zusammenarbeit von Apotheken mit den vorgenannten Ausbildungsstätten zusätzlich hergestellt werden können.

Vorbereitungen

Weiterhin ist zu bedenken, dass in einer außergewöhnlichen Situation u. U. Arbeitskräfte eingesetzt werden müssen, die nicht zum Stammpersonal einer Apotheke gehören. Aus diesem Grund ist es unerlässlich, dass die Mitarbeiter/-innen der Apotheke mit allen Praktiken der notfallmäßigen Herstellungsvorgänge bestens vertraut sind, um den nicht geübten Mitarbeitern klare Anweisungen geben zu können. Das Herstellen von Notfallpräparaten muss deshalb immer wieder geübt werden; besonders gilt dies, wenn die Eigenherstellung

von Arzneimitteln in der Apotheke nur noch eine nachgeordnete Bedeutung hat.

Bild/Grafik aus urheberrechtl



Der störungsfreie Betrieb einer notfallmäßigen Arzneimittelherstellung sollte so weit wie möglich durch folgende Maßnahmen sichergestellt werden:

- *ausreichende Vorräte an Arzneistoffen und Hilfsstoffen,*
- *ausreichende Vorräte an Packmaterial und Etiketten,*
- *ausreichende Vorräte an Verbrauchsmaterial für die Produktion,*
- *ausreichende Trinkwasserversorgung,*
- *ausreichende Reinstwasserversorgung,*
- *Verfügbarkeit von Heißdampf für Destillation und Sterilisation,*
- *Verfügbarkeit von Gas und Druckluft (gerätebedingt),*
- *netzunabhängige Stromversorgung,*
- *Durchführbarkeit der erforderlichen Hygienemaßnahmen,*
- *Ersatzteile für die Produktionsmittel und ggf. Werkzeuge,*
- *Lagerraum für die Bevorratung der Stoffe und Materialien*
- *Lagerraum für die produzierten Arzneimittel*
- *Nutzung zusätzlicher Kühleinrichtungen.*

Die Vorräte an Arzneistoffen, Chemikalien, Packmaterial und Etiketten sind jährlich einmal zu überprüfen.

10.2 Besondere Rechtsvorschriften

Für den Katastrophenfall, insbesondere für den Seuchenfall, wurden 2006 besondere Rechtsvorschriften erlassen, die eine Herstellung und Abgabe von Arzneimittel in diesem speziellen Fall erleichtern.

Apothekenbetriebsordnung

§ 11 Abs. 2 ApBetrO

Ausnahme von der Prüfung auf Identität der Ausgangsstoffe

§ 25a ApBetrO

Abwehr von bedrohlichen übertragbaren Krankheiten

Im Falle einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, findet § 11 Abs. 2 keine Anwendung auf Ausgangsstoffe, die zur Herstellung von Arzneimitteln im Sinne von § 21 Abs. 2 Nr. 1c des Arzneimittelgesetzes verwendet werden, sofern

- 1. deren Qualität durch ein Prüfzertifikat nach § 6 Abs. 3 nachgewiesen ist,*
- 2. das Behältnis so verschlossen ist, dass ein zwischenzeitliches Öffnen des Behältnisses ersichtlich wäre und*
- 3. weder das Behältnis noch der Verschluss beschädigt sind.*

Sofern das Behältnis durch einen Großhändler zum Zwecke des Umfüllens oder Abpackens des Ausgangsstoffes in unveränderter Form geöffnet wurde, findet § 11 Abs. 2 dann keine Anwendung, wenn der Apotheke eine Kopie des Prüfzertifikats nach § 6 Abs. 3 sowie eine schriftliche Bestätigung des Großhändlers vorliegt, dass bei Öffnung des Gefäßes die Voraussetzungen nach Satz 1 Nr. 1 bis

3 vorlagen und die Ausgangsstoffe in geeignete Behältnisse umgefüllt oder abgepackt wurden.

Arzneimittelgesetz

Ausnahmen von der Zulassungspflicht,
Abgabe von Rezeptur Arzneimitteln an andere Apotheken.

§ 21 AMG Abs. 2

Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die ...1c. zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, antivirale oder antibakterielle Wirksamkeit haben und zur Behandlung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, aus Wirkstoffen hergestellt werden, die von den Gesundheitsbehörden des Bundes oder der Länder oder von diesen benannten Stellen für diese Zwecke bevorratet wurden, soweit ihre Herstellung in einer Apotheke zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis oder zur Abgabe an andere Apotheken erfolgt.

Dieser Paragraph regelt nur den Ausnahmefall für die Herstellung von antiviralen und antibakteriellen Arzneimitteln ohne Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel (BfArM) bei Epidemien oder im Pandemiefall.

10.3 Herstellungsvorschriften

Für die Notfallherstellung von Arzneimitteln wurden in Zusammenarbeit mit dem Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. und dem Institut für Pharmazie der Universität Mainz einfach zu handhabende Herstellungsvorschriften für die notfallmäßige Eigenherstellung aus anerkannten Rezeptursammlungen sowie aus validierten Vorschriften von Krankenhausapotheken ausgewählt

Rezeptursammlungen

1. **Standardzulassungen**
2. **DAC-NRF**
3. **Formularium hospitale ADKA**
4. **Vorschriften aus Krankenhausapotheken**
5. **BASF-Guide Generic Drug Formulations¹**
6. **Herzfeldt, Claus-Dieter**
Defektur: Leitfaden für die apothekengerechte Arzneimittel-
produktion
Govi-Verlag, 1992



Vorschriften aus Krankenhausapotheken



s. Begleit-DVD

Pharmazie + Arbeitshilfen / Notfall-Arzneimittelherstellung

Für die Eigenherstellung in Öffentlichen Apotheken und in Krankenhausapotheken werden die in den nachfolgenden Tabellen aufgeführten Notfall-Arzneimittel vorgeschlagen. Bei der Auswahl der Arzneimittel wurde auf den Bedarf im Notfall sowie vorhandene Rezepturen, Gerätschaften und unkomplizierte Herstellung geachtet. Für den Fall, dass eine Tablettenmaschine vorhanden ist oder ein pharmazeutisches Institut die Herstellung übernehmen kann, wurde auch die Darreichungsform „Tabletten“ aufgenommen.

Notfall- und KatastrophenPharmazie**Herstellungsvorschriften**

1. Standardzulassung
2. DAC-NRF
3. Formularium Hospitale ADKA
4. Vorschriften aus Krankenhausapotheken
5. BASF-Guide Generic Drug Formulations
6. Herzfeldt

Parenterale Arzneimittel

Indikation	Infusions-Lösungen	Vorschrift
Azidose	<i>Natriumhydrogencarbonat 8,4 %</i>	1
Elektrolytzufuhr	<i>Calciumchlorid 5,5 %</i>	1
	<i>Kaliumchlorid 7,45 %</i>	1
	<i>Natriumchlorid 0,9 %</i>	1
	<i>Natriumchlorid 5,85 %</i>	1
	<i>Ringeracetat</i>	1
Energiezufuhr	<i>Glucose 10 % und 20 %</i>	1
Tokolyse	<i>Magnesiumsulfat 40 %</i>	3
Indikation	Injektions-Lösungen	Vorschrift
Anästhetika	<i>Fentanylcitrat 0,075 mg/ml</i>	3
	<i>Lidocainhydrochlorid 0,5 %</i>	3
	<i>Ketamin 2,5 g/50 ml</i>	3
Analgetika	<i>Morphin-HCl 20 mg/ml</i>	3
Antibiotika	<i>Ciprofloxacin 200 mg und 400 mg</i>	4

Indikation	Infusions-Lösungen	Vorschrift
β-Sympathomimetika	<i>Adrenalin 1:1000</i>	4
Parasympatholytika	<i>Atropinsulfat 1 mg/ml</i>	1
	<i>Atropinsulfat 100 mg/10 ml</i>	1
Psychopharmaka Sedativa / Tranquillantia	<i>Midazolam 0,2 %</i>	3

Orale Arzneimittel		
Indikation	Kapseln	Vorschrift
Antitussiva	<i>Codeinphosphat 30 mg</i>	1
Antibiotika	<i>Clindamycin 300 mg</i>	3
	<i>Doxycyclin 100.000 I.E.</i>	6
Diuretika	<i>Furosemid 125 mg und 250 mg</i>	3
Sedativa	<i>Diphenhydramin-HCl 25 mg</i>	1 u. 2
Virustatika	<i>Oseltamivir 75 mg</i>	4
Indikation	Lösungen – oral –	Vorschrift
Analgetika	<i>Codeinphosphat 1 %</i>	3
	<i>Novaminsulfon 50 %</i>	3
	<i>Morphin-HCl 1 % und 2 %</i>	2 (2.2, 2.4)
	<i>Tramadol-HCl 10 %</i>	3
Antiepileptika	<i>Diazepam 1 %</i>	3
	<i>Carbamazepin 2 %</i>	5
Antiseptika	<i>Chlorhexidin 0,5 %</i>	2 u. 3

Indikation	Lösungen – oral –	Vorschrift
Atemwegs- Therapeutika	<i>Ambroxol 1,5 % und 0,75 %</i>	1, 3
	<i>Codeinphosphat 1 %</i>	3
Laxantia	<i>Natriumpicosulfat 0,75 %</i>	3
Magen-Darm-Mittel	<i>Metoclopramid 0,4 % und 0,6 %</i>	3
Mineralstoffpräparate	<i>Kaliumiodid 0,05 %</i>	2 (20.4)
Prämedikations- Mittel	<i>Diazepam 1 %</i>	3
	<i>Midazolam-HCl-Lösung 2,222 %</i>	2 (17.3)
Psychopharmaka Sedativa / Tranquillantia	<i>Diazepam 1 %</i>	3
	<i>Benperidol Lsg.</i>	4
	<i>Haloperidol 0,2 %</i>	6
Strahlenschutz- Mittel	<i>Jod-Lösung</i>	2 (13.7)
Virustatika	<i>Oseltamivir 15 mg/ml</i>	2 (31.2)

Orale Arzneimittel		
Indikation	Pulver	Vorschrift
Antidota	<i>Glaubersalz</i>	6
Magen-Darm-Mittel	<i>Glucose-Salz-Gemische – WHO –</i>	2 (6.5)
Indikation	Tabletten	Vorschrift
Analgetika	<i>Diclofenac 50mg oder Ibuprofen 400 mg</i>	1 u. 2
Antitussiva	<i>Codeinphosphat 30 mg</i>	1

Corticoide	<i>Prednisolon Tbl 10 mg oder Methylprednisolon Tbl.</i>	5 4
Diuretika	<i>Furosemid 40 mg / 200 mg</i>	5

Topische Arzneimittel		
Indikation	Externa	Vorschrift
Dermatika	<i>Polidocanol Gel 5 %</i>	2 (11.117)
	<i>Hydrocortison Creme 0,1 %</i>	2 (11.36)
	<i>Hydrophobe Dexpanthenol Creme</i>	2 (11.29)
	<i>Polyhexanid Salbe</i>	2 11.137

Rektalia		
Indikation	Klyisma	Vorschrift
Laxantia	<i>Phosphat-Klyisma, Salinisches Klyisma</i>	2 (6.7), 3
Indikation	Suppositorien	Vorschrift
Analgetika	<i>Diclofenac-Na 25 mg / 50 mg / 100 mg</i>	6
	<i>Metamizol 1g</i>	3
	<i>Paracetamol 125 mg / 250 mg / 500mg /1g</i>	2 u. 5
Antiemetika	<i>Dimenhydrinat 40 mg / 70 mg / 150 mg</i>	3
Laxantia	<i>Bisacodyl</i>	3
Spasmolytika	<i>N-Butylscopolamin</i>	6

¹ http://worldaccount.basf.com/wa/NAFTA~en_US/Catalog/Pharma/pi/BASF/StartingPoint/generic_drug_formulations_top

Desinfektionsmittel – Antiseptika		
Indikation	Lösungen	Vorschrift
Antiseptika	Polyhexanid 0,02 % /0,04 %	2 (11.128), 3
	Händedesinfektionsmittel, alkoholisch	3
	Ethacridinlactat 0,05 % /1 %	2 (11.61)
	Ethanol 70 % oder	1
	Isopropanol 70 %	1
	Kalkmilch	4
	PVP-Jod 1 % (oder 10 % zum Verdünnen kurz vor der Anwendung)	2 (11.16)
	Tosylchloramid 2 %	3
	Kaliumpermanganat 1 %	2 (11.82)
Indikation	Pulver	Vorschrift
Ultraschall	Kalkmich	4

Diagnostika		
Indikation	Gele	Vorschrift
EKG	Elektroden-Gel	2 (13.1)
Ultraschall	Ultraschall-Gel	2 (13.)



Hinweis !

**Redaktion und DGKM-Arbeitsgemeinschaft
„Notfall- und KatastrophenPharmazie“
sind dankbar für Hinweise und weitere, praktikable Herstellungsverfahren für die notfallmäßige Herstellung von Arzneimitteln im Katastrophenfall.**

10.4 Herstellung von Oseltamivir-Lösungen

Für den Fall einer Influenza-Pandemie haben die Bundesländer Vorräte an Oseltamivir-Substanz bevorratet. In § 21 AMG Abs. 2 ist die Rechtsgrundlage für die Notfallherstellung von Oseltamivir-Lösungen in Apotheken gegeben. Bei dieser Vorsorgemaßnahme handelt es sich um einen staatlichen Auftrag im Rahmen der Infektionsbekämpfung. Die Apothekerkammern haben dazu entsprechende Regelungen in Kraft gesetzt, die allerdings aufgrund der jeweiligen Landesvorgaben nicht einheitlich sind. In denjenigen Bundesländern, in denen die notfallmäßige Herstellung der Oseltamivir-Lösungen den Apotheken übertragen ist, haben diese sich dafür entsprechend mit den Primärpackmitteln zu bevorraten und sich mit der Herstellungsvorschrift vertraut zu machen.

Herstellungsvorschrift der Kantonsapotheke in Zürich

Die Kantonsapotheke Zürich hat ein Herstellungsverfahren für Oseltamivir-Kapseln entwickelt.

Bild/Grafik aus urheberrechtlichen Gründen entfernt



Auf der Begleit-DVD zu diesem Buch sind folgende Dateien mit den Herstellungsvorschriften und der Qualitätskontrollvorschrift hinterlegt:

- Herstellung in der Reibeschale
- Herstellung im Turbulamischer
- Qualitätskontrolle (PDF-Datei)



s. Begleit-DVD

***Pharmazie + Arbeitshilfen / 2.9 Notfall-Arzneimittelherstellung /
2.9.3 Oseltamivir Schweiz***

10.5 Aufbereitung von Wasser

Kommunale Trinkwasseraufbereitung

Für die Herstellung von pharmazeutischen Produkten ist in den meisten Fällen ein sehr reines Wasser erforderlich, das nach bekannten Verfahren mit Ionenaustauschern, Umkehrosmose, Destillation oder durch Kombination dieser Verfahren hergestellt wird. Als Ausgangsbasis genügt ein kommunales Trinkwasser mit einer Wasserqualität, die nach nationalen, europäischen oder WHO-Standards so beschaffen sein soll, dass es bei lebenslangem Genuss die menschliche Gesundheit nicht schädigt.

Bild/Grafik aus urheberrechtlichen Gründen entfernt



*Anlagen zur Herstellung reinen Wassers aus
kommunalem Trinkwasser*

Es gibt sehr viele Grund- und Quellwässer, die schon am Entnahmestort diesen Kriterien entsprechen und bedenkenlos im Gewinnungszustand verteilt werden können. Es gibt aber auch viele Wässer, die bei bestimmten Parametern nicht den Gesetzen und Vorschriften entsprechen und durch eine individuell auf das entsprechende

Wasser abgestimmte Aufbereitung auf die Verordnungs- bzw. Gesetzeswerte gebracht werden müssen.

Zum Spektrum der aus dem Wasser zu entfernenden Substanzen gehören:

- hygienisch unbedenklichen, aber technisch oder geschmacklich störenden Substanzen wie
 - *Eisen* und
 - *Mangan*,
- Substanzen, die bei Langzeiteinwirkung im Verdacht stehen oder bei denen erwiesen ist, dass sie gesundheitliche Schäden hervorrufen (können), wie
 - *Nitrate* und
 - *halogenierte Kohlenwasserstoffe*, z.B. *Chloroform*,
- infektionshygienisch relevante mikrobielle Erregern wie
 - Pseudomonaden,
 - *Escherichia coli* (als Leitkeim),
 - *Klebsiellen*,
 - *Enterobacter spp*,
 - *Giardia lamblia*
 - *Cryptosporidien*,
 - *Legionellen*,
 - *Clostridium*-Bakterien,
- seuchenhygienisch relevante mikrobielle Erregern wie
 - *Choleravibrionen*,
 - *Salmonellen*,
 - *Shigellen*,
 - *Hepatitis A-Viren u. a.*

Dabei hat die Einhaltung der mikrobiologischen Grenzwerte die höchste Priorität.

Man versteht also unter Trinkwasseraufbereitung die Herstellung eines Trinkwassers aus Nichttrinkwasser. Das hergestellte Trinkwasser muss allen gesetzlichen Vorschriften und Verordnungen für Trinkwasser des jeweiligen Landes entsprechen. Dementsprechend ist das Trinkwasser wie folgt zu definieren:

Trinkwasser ist ein Wasser, das lebenslang getrunken werden kann, ohne dass mit gesundheitlichen Nachteilen zu rechnen ist.

In Europa ist im Normalfall immer gewährleistet, dass ein Trinkwasser zur Verfügung steht, das den gesetzlichen Anforderungen an ein Trinkwasser entspricht.

Anders sieht es in vielen asiatischen und afrikanischen Ländern aus. Hier wird häufig versucht, eine schlechte und mangelhafte Aufbereitung des Wassers durch einen erhöhten Chlorzusatz zu kompensieren. Man unterscheidet dort häufig zwischen „*Drinking water*“, das es nur in Flaschen und Containern gibt und „*Tap water*“, meist eine übel riechende Brühe, das als Brauchwasser aus den Wasserleitungen kommt und das ohne vorherige Aufbereitung nicht als Ausgangsbasis für ein Wasser zur Herstellung pharmazeutischer Produkte zu verwenden ist.

Notwasseraufbereitung

Eine effektive Aufbereitung von Wasser im Katastrophenfall oder bei Einsätzen in der Internationalen Hilfe, nachfolgend *Notwasseraufbereitung* genannt, ist sehr aufwendig, da in der Regel möglichst viele Störsubstanzen, die unter Notfallbedingungen oder in Regionen mit unterentwickelten Infrastrukturen vorkommen, eliminiert werden müs-

sen. Das macht es schwierig, sie unter wirtschaftlichen Aspekten zu konzipieren, aber:

***Wasser ist ein elementares Lebensmittel,
im wahrsten Sinne des Wortes.***

Im Katastrophenfall wird aus Nichttrinkwasser ein trinkbares Wasser hergestellt, das je nach Ausgangswasserqualität durchaus in seiner Qualität den gesetzlichen Vorschriften und Verordnungen für Trinkwasser eines Landes entsprechen kann, aber nicht muss. Ein „Muss“ für solches Wasser ist, egal in welchem Land, die Einhaltung der seuchenhygienischen Vorschriften. Dies wird in Kombination mit der Wasseraufbereitung durch die Desinfektion erreicht. Dementsprechend ist das Notwasser wie folgt zu definieren:



***Notwasser ist ein Wasser, das von
einwandfreier seuchenhygienischer Qualität ist
und als Lebensmittel für den Zeitraum der Katastrophe
verwendet werden darf.***

Über die Verwendung des Notwassers als Lebensmittel, das im Sinne der Verordnung zwar ein trinkbares Wasser, aber kein „Trinkwasser“ ist, entscheidet in allen Ländern die aufsichtsführende Behörde. In der Bundesrepublik Deutschland ist dieses in § 9 *Trinkwasserverordnung* – „Maßnahmen im Falle der Nichteinhaltung von Grenzwerten und Anforderungen“ geregelt.

In jeder Notwasseraufbereitungsanlage sind nachfolgende zwei Forderungen in jedem Fall einzuhalten:

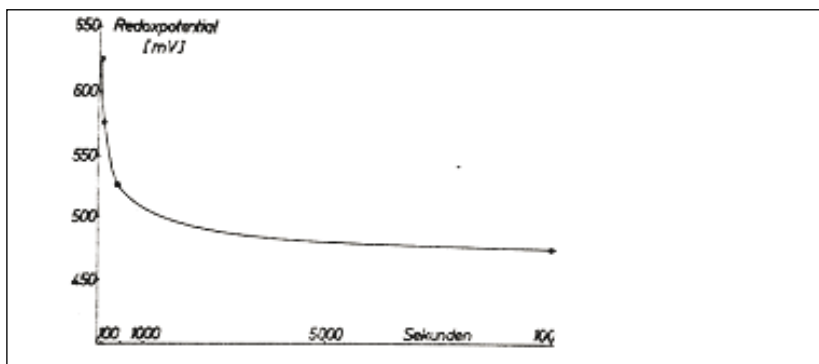
1. *Entfernung von Trübstoffen bis auf unter 0,2 FTU².*

Die hohe Priorität der Trübstoffentfernung aus dem Wasser resultiert aus neueren Forschungsergebnissen, nach denen bei Resttrüben über 0,2 FTU Parasiten wie *Cryptosporidium* oder *Giardia Lamblia*, die massive, zum Teil hämorrhagische Darm- und Magenbeschwerden hervorrufen können, nicht zurückgehalten werden. Diese Parasiten sind auch durch eine Chlorung, die immer als letzte Aufbereitungsstufe in Notwasserversorgungsanlagen sein muss, nicht entfernbar.

2. *Verminderung der organischen Substanz.*

Fast ebenso wichtig und mit der primären Forderung meistens direkt verbunden, ist die Forderung nach Verminderung der organischen Substanz im Wasser.

Ein hoher Gehalt an organischer Substanz vermindert trotz hoher Desinfektionsmittelzugabe das Redoxpotential des Wassers und erhöht damit die Zeit bis zur Wirksamkeit der Desinfektion.



*Abtötungszeiten von E. coli bei gechlortem Wasser in Abhängigkeit vom Redoxpotential
(nach Hässelbarth und Carlson)*

² FTU: Formazine Turbidity Unit
Interpretation des Trübungswertes durch Kalibrierung des Trübungsmessgerätes mit einer Standardsuspension, international: Formazin

Bild/Grafik aus urheberrechtlichen Gründen entfernt



Umkehrosmoseanlage 12000 l/h
US Army, Venezuela Januar 2000

Desinfektionsverfahren für Wasser

Häufig werden die Begriffe „Desinfektion“ und „Sterilisation“ verwechselt oder wechselseitig gebraucht. Nachfolgend die korrekte Definition beider Begriffe:

Desinfektion

Reduktion aller Mikroorganismen auf ein hygienisch unbedenkliches Maß, so dass eine Infektion durch Wasser ausgeschlossen werden kann.

Sterilisation

Abtötung aller Mikroorganismen

Bild/Grafik aus urheberrechtlichen Gründen entfernt



Notwasseraufbereitung Flockung und Filtration THW, Iran, Mai / Juni 1991

Die Wasseraufbereitung im Katastrophenfall erfordert immer eine sichere Desinfektion.

Die gesamte Aufbereitungstechnik der dafür eingesetzten Wasseraufbereitungsanlagen, sei es Flockung oder Filtration, ist primär darauf ausgerichtet, eine sichere Desinfektion zu gewährleisten.

Desinfektionsverfahren zur *Entkeimung des Wassers* erfolgen meistens durch

- *Zugabe von*
 - *Chlor oder Chlordioxid,*
 - *hypochloriger Säure,*
 - *Calciumhypochlorit*
 - *Ozon*
- *Erhitzen,*
- *UV-Bestrahlung,*
- *Ultrafiltration.*

Bei der Chlorierung mit *Calciumhypochlorit* $\text{Ca}(\text{OCl})_2$ ¹, das ca. 70 % aktives Chlor abspalten kann, muss das Produkt proportional zum Volumenstrom mit Dosierpumpen oder über Stauscheiben-Dosierung dem aufbereiteten Wasser zugesetzt werden. Der nach dem Zusatz gemessene Chlorüberschuss liegt rel. hoch bei ca. 1,5 ppm. Dies ist erforderlich, um besonders bei wenig hygienischen Verhältnissen im Katastrophenfall einen Schutz vor Seuchen zu schaffen.

Folgen der Desinfektion

Sowohl die zur Herstellung von Notwasser verwendete Rohwasserqualität als auch die Qualität der Notwasseraufbereitungsanlagen sind sehr unterschiedlich. Daher kann das aufbereitete Notwasser noch unterschiedliche Mengen an organischer Substanz enthalten.

Diese, und auch verschiedene, natürlich im Wasser vorkommende Wasser-Inhaltsstoffe reagieren mit dem zudosierten Chlor unter Bildung von Nebenprodukten (disinfection byproducts DBP). Aus der organischen Substanz entstehen Haloforme wie z. B. Chloroform, das in Verdacht steht karzinogen zu sein. Die gebildeten Mengen liegen zwischen 10 und 100 ppb. Wegen des geringen Molekulargewichtes und der Flüchtigkeit im Wasserdampf können diese Produkte mit den anfänglich genannten Methoden der Voraufbereitung häufig nur ungenügend entfernt werden. Das Wasser sollte daher vor der Voraufbereitung über ein Aktivkohlefilter geleitet werden. Die Aktivkohle sollte zur Vermeidung einer Reinfektion Silberanteile enthalten.

Aktivkohlefilter

Ein zur Herstellung von pharmazeutischen Produkten verwendetes Notwasser sollte grundsätzlich vor der Voraufbereitung mit Ionenaustauschern, Umkehrosmose, Destillation oder Kombination dieser Verfahren über ein gesilbertes Aktivkohlefilter geleitet werden. Dies gilt auch für das anfänglich erwähnte „Tap water“.

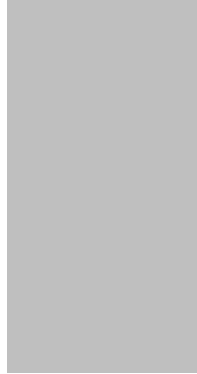
¹ Handelspräparat z. B. *HTH Olin*

Ist das Notwasser trübe oder leicht gefärbt, so ist zu empfehlen, das Wasser zusätzlich über ein Entkeimungsfilter zu führen.

Bei diesem Filter-System handelt es sich um Keramik- und Matrixfilter, deren Filterfeinheit bei unter $1\mu\text{m}$ liegt. Damit können Mikroorganismen, Schmutz und chlorresistente Parasiten aus dem Wasser sicher entfernt werden. Derartige Sterilfilter werden häufig mit Silber und Aktivkohle kombiniert, so dass über die Silberkomponente auch ein Keim-schutz für das Filter gegeben ist

Empfehlung

Bild/Grafik aus urheberrechtlichen Gründen



Entkeimungs-
filter

In die Planung und Entwicklung von Notfallkonzeptionen für die Aufbereitung von Wasser sollte Experten von

- *Wasserwerken,*
- *Herstellern von Wasseraufbereitungs-Anlagen oder*
- *Organisationen des Katastrophenschutzes, z. B. des Technischen Hilfswerks (THW)*

beratend eingebunden werden.

10.6 Trinkwasser-Notbrunnen

Der Einsatz von *Trinkwassernotbrunnen* stellt eine (weitere) Möglichkeit dar, im Katastrophenfall für medizinische Zwecke geeignetes Wasser zu gewinnen. Die Trinkwasser-Notversorgung stammt noch aus den Zeiten des Ost-West-Konfliktes und wird heute vom *Bundesamt für Bevölkerungsschutz und Katastrophenhilfe (BBK)* nach dem *Wassersicherungsgesetz* umgesetzt. Aufgabe der *Trinkwasser-Notversorgung* ist die Bereitstellung von Wasser für die Bevölkerung und überlebenswichtige Bereiche durch etwa *4.800 leitungsunabhängige Einzelbrunnen*. In *Abbildung 1* sind zwei typische technische Ausführungen von Notbrunnen dargestellt.

Bild/Grafik aus urheberrechtlichen Gründen entfernt



Abbildung 1: Beispiele für Notbrunnen

links: Unterflur ausgeführter Notbrunnen, rechts: Berliner Straßenbrunnen mit Handschwengel (Quelle: BBK)

Bei dem Notbrunnenwasser handelt es sich nicht um Trinkwasser im Sinne der Trinkwasserverordnung, sondern um Trinkwasser nach dem Wassersicherungsgesetz. Trinkwasser im Sinne der Trinkwasserverordnung muss zum einen bestimmte Parameterwerte einhalten und zum anderen in relativ engen zeitlichen Abständen überprüft werden.

Von diesen Vorgaben weicht das Trinkwasser nach dem Wassersicherungsgesetz insofern ab, dass hinsichtlich der Qualitätsstandards geringere Anforderungen gestellt werden, und der Untersuchungsrythmus auf 5 Jahre vorgegeben wird. Im Einzelfall kann das Wasser eines Notbrunnens durchaus den Parametern nach Trinkwasserverordnung entsprechen. Im Not- oder Katastrophenfall ist aber für die Nutzung des Wassers aus Notbrunnen vor der Verwendung immer eine Freigabe zur Verwendung als Trinkwasser durch den zuständigen Amtsarzt erforderlich.

Der Schutz des zu fördernden Wassers ist über das *Wasserhaushaltsgesetz (WHG)* abgesichert, nachdem die Gewässer als Bestandteil des Naturhaushalts und als Lebensraum für Tiere und Pflanzen zu sichern sind. Die Notbrunnen fördern Grundwasser, welches nach dem WHG grundsätzlich in seiner natürlichen Beschaffenheit zu erhalten ist. Die Brunnenbauwerke sind technisch so ausgeführt, dass kein verunreinigtes Wasser von der Oberfläche her eindringen kann. Grundwasserleiter werden durch Niederschlagswasser gespeist, das zunächst eine Bodenschicht als Filter durchfließen muss, bevor es den Grundwasserleiter erreicht. Insgesamt ist davon auszugehen, dass Brunnenwasser gegenüber Oberflächenwasser qualitativ meist sogar hochwertiger ist.

Nutzung für medizinische Zwecke

Die Planung der Trinkwassernotversorgung nach WasSG berücksichtigt ebenfalls den Bedarf in Krankenhäusern. Hier liegt die zu kalkulierende Menge zwischen 75 und 150 Liter je Tag und Krankbett. Letztgenannte Größe ist die Kalkulationsgrundlage entsprechend der Vorhaltung von Intensivbetten. Bei einem Notstand muss

damit gerechnet werden, dass die gesamte zentrale Wasserversorgung für längere Zeit ausfällt; deshalb ist für gefährdete Gebiete die Mindestversorgung aus Einzelbrunnen weitgehend sichergestellt worden. Die Betriebsdauer eines Notbrunnens ist auf 15 Stunden pro Tag bei einer durchschnittlichen Entnahme von 6 m³/h ausgelegt. Mit der Gesamtkapazität der Notbrunnen kann theoretisch ca. 1/3 der Bevölkerung in der Bundesrepublik mit Wasser notversorgt werden. Die Bevölkerung muss sich mit Hilfe von Behältnissen selbstständig, so wie in Abbildung 2 dargestellt, an so genannten Gruppenzapfstellen mit Wasser versorgen.

Bild/Grafik aus urheberrechtlichen Gründen entfernt

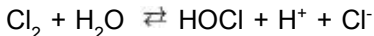


Abbildung 2: Gruppenzapfstelle (Quelle BBK)

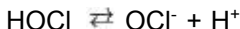
Die Planung konzentriert sich im Wesentlichen auf Städte und Ballungsgebiete. Dabei ist zu beachten, dass einige Städte zu 100 % und einige Städte gar keine Notversorgung über leitungsunabhängige Brunnen haben. In manchen Städten ist das mit der hydrogeologischen Situation oder mit qualitativ ungeeignetem Grundwasser begründet.

Aufbereitung von Wasser aus Notbrunnen

Eine Aufbereitung des Notbrunnen-Wassers findet in der Regel nicht statt. Im Bedarfsfall erfolgt lediglich eine Desinfektion mit Chlortabletten. Diese Trinkwasserdesinfektionstabletten bestehen aus Natriumdichlorisocyanurat und dienen jeweils zur Desinfektion von 10 Liter Wasser. Eine Tablette muss sich in 1000 ml Leitungswasser von 18 °C nach mehrmaligem Umrühren in 5 Minuten vollständig lösen und muss mindestens 33 mg Aktivchlor abgeben. Ein maximaler Aktivchlorgehalt von 40 mg/l ist zulässig. Die Einwirkungszeit beträgt mindestens 30 Minuten. Danach kann davon ausgegangen werden, dass das Wasser hinreichend desinfiziert ist und keine coliformen Keime mehr vorhanden sind. Diese Art der Entkeimung ist nach der Trinkwasserverordnung vom 21.05.2001 nur in besonderen Fällen gestattet. Besondere Fälle sind außergewöhnliche Notfälle, Katastrophen und der Verteidigungsfall. Das chlorierte Wasser muss innerhalb von 15 Stunden verbraucht werden, da sich sonst möglicherweise unerwünschte Verbindungen durch die Anwesenheit von im Wasser vorhandenen organischen Stoffen bilden. Die Wirkungsweise der Wasserdesinfektionstabletten gegenüber Mikroorganismen beruht auf der oxidativen Wirkung der unterchlorigen Säure (HOCl):



Die unterchlorige Säure kann weiter zu Wasserstoffionen und Hypochlorit dissoziieren:



Beide Gleichgewichte sind pH-Wert abhängig. Entscheidend für die Desinfektionswirkung ist die Konzentration der unterchlorigen Säure. Das entstehende Hypochlorit weist nur eine geringe Desinfektionswirksamkeit auf. Man schätzt dessen Wirksamkeit auf nur 1 % der Wirksamkeit der unterchlorigen Säure. Da mit steigendem pH-Wert die Konzentration an HOCl abnimmt, ist Chlor bei höheren pH-Werten, etwa über 8, nur noch eingeschränkt anwendbar.²

² DVGW Deutscher Verein des Gas- und Wasserfaches e.V.,
Wasserversorgungstechnik, Kursunterlagen, Weimar, WS 2000/2001

Die Abtötungsgeschwindigkeit der gemäß Anwendungsvorschrift vorhandenen Chlormenge in der festgelegten Zeit von 30 Minuten ist naturgemäß weitgehend abhängig vom Verschmutzungsgrad des vorhandenen Wassers und der Temperatur. Hierbei stören vor allem die organischen Verschmutzungen. Anorganische Bestandteile des Wassers spielen dagegen nur eine untergeordnete Rolle. Abbauprodukte organischer Substanzen oder Reaktionsprodukte zwischen diesen und Chlor können je nach Zustand des Ausgangswassers Geschmacks- und Geruchsveränderungen bewirken. Eine Reihe von Substanzen ist bekannt, die selbst in geringen Spuren bei der Reaktion mit Chlor im Wasser unangenehme Geschmacks- und Geruchsveränderungen hervorrufen, z. B. Phenole. Es können sich auch Haloforme bilden, deren Konzentration jedoch aufgrund des geringen Gehaltes an Huminsäuren in Rohwasser der Notbrunnen vernachlässigt werden kann. Die im Wasser zu erwartenden anorganischen Bestandteile reagieren zu Verbindungen, die sich allgemein weder im Geschmack noch im Geruch bemerkbar machen. Hierbei dürfte neben der Umsetzung von Nitrit zu Nitrat die Oxidation von Eisen- und Mangansalzen die praktische wahrscheinlichste Reaktionsmöglichkeit sein. Bei höheren Eisen- und Mangangehalten kommt es zu Chlorzerrungen. Sie sind durch Ausflockungen oder Trübungen erkennbar. Hierbei muss im Einzelfall entschieden werden, ob das Wasser noch als Trinkwasser geeignet ist. Weitere anorganische Substanzen, die mit Chlor reagieren können, müssen von vorne herein durch die Auswahl des Brunnenstandortes ausgeschlossen werden. Die Chlortabletten eignen sich nur für die Desinfektion in einen seuchenhygienisch unbedenklichen Zustand, nicht aber für die Eliminierung von Wasserschadstoffen. Die Desinfektion von Wasser durch Chlor ist ein seit Jahrzehnten eingesetztes Verfahren. Vorteile liegen in der relativ langen Lagerdauer der Tabletten sowie in der Akzeptanz bei der Bevölkerung wegen des allgemein bekannten Einsatzes. Nachteilig sind die Bildung von Haloformen, die geschmackliche und geruchliche Beeinträchtigung des chlorierten Trinkwassers sowie in manchen Fällen die Handhabung der Chlortabletten.

Um festzustellen, ob durch die Chlorung ggf. Desinfektionsnebenprodukte entstehen, wird bei der Erstanalyse das Brunnenwassers zu-

nächst erst nach der Chlorierung analysiert. Sollte das Wasser sich danach als ungeeignet für die Trinkwassernetversorgung erweisen, wird der betroffene Trinkwassernetbrunnen nicht weiter genutzt.



Trinkwasser



s. Begleit-DVD

Literatur + Informationen / R1.14 Recht und Regelwerke / 1.14.6 Trinkwasser

Aufbereitung von Wasser

Literatur

Warzawa, M.: Trübstoffentfernung als erster Schritt einer Trinkwassernetversorgung
Diplomarbeit F.H. Esslingen, 1993.

Carlson, S., Hässelbarth, U. (1968) : Das Verhalten von Chlor und oxidierend wirkenden Chlorsubstitutionsverbindungen bei der Desinfektion von Wasser
Vom Wasser, 35, S. 266 – 283.

Hässelbarth, U. (1970) : Die Einstellung desinfizierender Redoxpotentiale durch Chlorung,
Schriftenreihe Verein Wasser- Boden- Lufthygiene, 31, S. 119 – 136.

Schoenen, D, Bozenhart, K., Exner, M., Feuerpfeil, I. et al. (1997): Vermeidung einer Übertragung von Cryptosporidien und Giardien mit dem Wasser
Bundesgesundheitsblatt 12/97, S. 466 – 484.

Willmitzer, H. (1997): Chlorresistente Parasiten im Trinkwasser
Naturwissenschaftliche Rundschau 50/2, S. 62 – 63.

Sonneborn, M. (1978): Gesundheitliche Probleme der Wasserchlorung und Bewertung der dabei gebildeten halogenierten organischen Verbindungen
Wasser, Boden, Luft- Berichte, 3, S. 141.