

Herrn Thomas Nass,
Geschäftsführer DIOP
Herrn Christian Lüder-Weckler
Hygienefachkraft
Diop GmbH

Per E-Mail

Gutachterliche Stellungnahme zur Frage der Vorteile der Wasserstoffperoxidbegasung gegenüber der klassischen Raumdesinfektion mit Formaldehyd

In oben genannter Angelegenheit haben Sie den Auftrag erteilt, Stellung zu der hygienischen und gefahrstoffrechtlichen Situation sowie die praktische Umsetzung der genannten Desinfektionsverfahren zu nehmen.

1. Situation

Noch in den 90iger Jahren des letzten Jahrhunderts wurden bei bestimmten Erregern aufwendige Desinfektionsverfahren mit einem „Sandwich“ aus Wischdesinfektion – Verneblung – Wischdesinfektion durchgeführt. Hauptwirkstoff war dabei Formaldehyd. Auf Grund einer Publikation in den 80ziger Jahren wurden jedoch zunehmend Bedenken für den Einsatz geäußert, eine Kanzerogenität wurde postuliert. Daher war die Suche nach einer Alternative geboten.

Die Firma Diop vertreibt das Verneblungsgerät DiosolGenerator® und hat es sowie die zu vernebelnde Substanz ausführlich begutachten lassen. Dabei wurde für das in verschiedenen Konzentrationen vernebelbare Präparat Diosol® nach Richtlinien der DGHM vorgegangen. In abweichenden Versuchsaufbauten wurde mittels mikrobiologischer Prüfkörper auch die Wirkung der Verneblung beurteilt. Im Jahr 2013 hat nun das Robert-Koch-Institut die Verneblung von Wasserstoffperoxid in die „Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren“ aufgenommen. Damit besteht nach § 18 IfSG auch für Amtsärzte die Möglichkeit, die Wasserstoffperoxid-Verneblung als Desinfektionsverfahren anzuordnen, da in diesem Fall verbindlich Verfahren aus der Liste des Robert-Koch-Institutes anzuwenden sind.

Naturgemäß spielen die Vorgaben des RKI im Ausland – erst recht im außereuropäischen Ausland – nur eine geringe Rolle, daher scheint eine grundsätzliche Betrachtung sinnvoll.

2. Fragestellung

In wie weit ist aus mikrobiologisch-hygienischer und gefahrstoffrechtlicher Betrachtung die Verneblung von Wasserstoffperoxid der klassischen Raumdesinfektion mit der Verneblung von Formaldehyd über- oder unterlegen?

3. Rechtliche Würdigung

Die Rechtslage bei der Desinfektion wird im Wesentlichen von den verbindlichen Vorgaben der Biostoff-Verordnung und der Gefahrstoff-Verordnung mit den jeweils dazugehörigen technischen Regeln

Sachverständigenbüro

Ansprechpartner:
PD Dr. med. Andreas Schwarzkopf
Phone: 09708-9100-730
Fax: 09708-9100-860
Mobil: 0171-8255748
a.schwarzkopf@institutsschwarzkopf.de

Anschrift Geschäftsstelle:
Institut Schwarzkopf GbR
Mangelsfeld 16
97708 Bad Bocklet

Datum: 12.09.18

(Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe, TRBA / Technische Regeln für Gefahrstoffe, TRGS) geprägt. Beide haben das Prinzip der Risikominimierung. In den vorliegenden Fällen heißt das, einerseits die Exposition gegenüber potentiell pathogenen Erregern, andererseits aber auch gegenüber potentiell schädigenden Chemikalien so gering wie möglich zu halten. Beides dient natürlich auch dem Schutz von Patienten oder Bewohnern von Pflegeeinrichtungen.

Kompromisse auf Basis einer Risikobewertung müssen also gemacht werden, dazu muss das gewählte Verfahren reproduzierbar zu in einer Spezifikation festgelegten Keimreduktion führen. Obwohl unter bestimmten Bedingungen Keimreduktionen von > 99,999 % erzielt werden können, ist bei den Verunreinigungen des Alltags ein Ergebnis zwischen 75 und 99 % akzeptabel.

Darüber hinaus besteht gemäß §6 Abs. 1 Satz 4 Gefahrstoff-Verordnung eine Substitutionspflicht, d. h. weniger gefährliche Stoffe sind den gefährlicheren vorzuziehen. Dabei ist auch die Langzeitwirkung, also etwa das verzögerte Ausgasen aus bestimmten Materialien in der Raumdesinfektion unterzogenen Räumen zu beachten.

3.1 Anforderung an die Begutachtung vor dem Einsatz

Seitens der Anbieter solcher Verfahren ist die Vorlage von Gutachten zu fordern, die den Anforderungen des Ausschusses CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ erfüllen. Diese sind in der Übersichtsnorm EN 14885:2014 dargelegt. Vorzulegen sind daher, um den Ansprüchen des Alltags in der Krankenhaushygiene zu genügen, die folgenden, jeweils möglichst zwei von unabhängigen Laboratorien erstellten, Begutachtungen:

Bakterizide, levurozide Wirksamkeit gemäß EN 13727-2012 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionstest zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen“ (Phase 2, Stufe 1) sowie Stufe 2 nach EN 13697, für Pilze gelten entsprechend EN 13624 und 13697.

Wirksamkeit gegen Erreger mit lipidhaltiger Zellwand (Mykobakterien) nach EN 14348

Sporozidie nach EN 13704:2002, hier allerdings kann ersatzweise der Test mit *Geobacillus stearothermophilus* (DIN EN ISO 11138) eingesetzt werden.

Viruzidie nach EN 14476 (Testviren: Polio-Virus 1 Stamm Sabin, Polioviren LSc-2ab, humanes Adenovirus Typ 5, Vacciniavirus). Wünschenswert ist zusätzlich eine Begutachtung der Wirkung auf Murines Norovirus als Surrogatvirus für das humane Norovirus, ggf. auch Rotaviren. Die Begutachtung auf Noro- und Rotaviruswirksamkeit ist obligat zu fordern, wenn der Anbieter keine vollständige Begutachtung auf Viruzidie vorlegen kann. Dann ist auch eine Desinfektion nach § 18 IfSG nicht möglich.

3.2 Anforderungen an die Ausbringung (Arbeitsschutz)

Die Exposition gegenüber dem desinfizierenden Agens ist so gering wie möglich zu halten. Zwar existieren entsprechend klassifizierte Schutzanzüge und Schutzmasken, dennoch ist es unstrittig sinnvoll, dass kein Mitarbeitender im Raum ist, wenn die Verneblung stattfindet. Das Verneblungsgerät muss daher zum Arbeitsschutz mit einer Zeitschaltuhr bedienbar sein. Wenn die vorgegebene Einwirkzeit beendet ist, muss der Raum entweder in geeigneter Schutzkleidung betreten werden oder aber mittels vor der Begasung installierten Messgerätes beobachtet werden, bis der Grenzwert von

1ppm/ Kubikmeter Luft unterschritten ist.

An die Formaldehyd-Raumdesinfektion sind prinzipiell die gleichen Anforderungen zu richten. Hier wurde in der Regel eine Fensterlüftung betrieben und durch anschließende manuelle Nachdesinfektion die Reste auf den Flächen minimiert.

3.3 Validierung des Verfahrens

In der Liste des Robert-Koch-Instituts wird hierzu ausgeführt:

Im Unterschied zum Formaldehydverfahren ist eine allgemeingültige Eintragung von Verfahren mit Wasserstoffperoxid für die Raumdesinfektion nicht möglich, da die Wirksamkeit dieser Verfahren von den konkreten Bedingungen vor Ort, der Art des Verfahrens sowie dem speziellen Apparat (Generator) abhängig ist. Daher ist vor der Anwendung von Raumbegasungsverfahren mit Wasserstoffperoxid für die spezifische Anwendung, d. h. für den definierten Raum, das spezielle Verfahren und den zugehörigen Apparat die Wirksamkeit zu validieren. Die Validierung setzt eine detaillierte Arbeitsanweisung voraus und umfasst mindestens die nachfolgend beschriebenen Untersuchungen [modifiziert nach Hyg Med 35 (2010):204–208]:

- Die physikalischen Parameter (Temperatur, % rel. Feuchte, Wasserstoffperoxidkonzentration) im Raum und die Betriebsdaten des Generators für die Konditionierung (ggf. Entfeuchtung), Desinfektion und Belüftung für einen kompletten Begasungszyklus müssen mit geeigneten Prüfungen ermittelt und festgelegt werden.

- Die Prüfungen müssen auch die Ermittlung der Grenzen des Verfahrens einschließen:

- die vom Begasungsmittel im Raum am schwierigsten zu erreichenden Stellen sind mit geeigneten Indikatoren zu ermitteln;*
- die erforderliche gleichmäßige Gasverteilung ist nachzuweisen;*
- der Aufstellort des Generators und die Verwendung eventueller Hilfsmittel (Ventilatoren) zur besseren Verteilung des Wasserstoffperoxids sind festzulegen*
- Die Inaktivierung von Indikatoren mit Sporen des *Geobacillus stearothermophilus* (s. DIN EN ISO 11138) auf allen relevanten und schwierig zu inaktivierenden Trägermaterialien (Filterpapier, Metall), auch ggf. in Schutzkolloiden (z. B. Blut) und an den vom Begasungsmittel am schwierigsten zu erreichenden Stellen im Raum ist nachzuweisen (Wirkungsbereich: ABCD).*

- Es muss ausgeschlossen werden, dass in dem zu begasenden Raum Materialien vorhanden sind, die Wasserstoffperoxid durch Ab- bzw. Adsorption oder Katalyse zerstören und somit den Desinfektionserfolg negativ beeinflussen.

- Die Reproduzierbarkeit des Verfahrens muss z. B. durch Standardisierung und fortlaufende Kontrolle der in der oben angegebenen Vorschrift festgelegten prozessrelevanten Parameter nachgewiesen werden.

- Es muss nachgewiesen werden, dass die Restgaskonzentration nach Belüftung unter dem vorgeschriebenen Wert (<1 ppm) liegt.

- Der Validierung muss eine Gefährdungsanalyse in Bezug auf Personenschutz, technische Sicherheitsvorschriften, Dichtheitsprüfung des Raumes und der Fluchtsituation vorausgehen. Die Vorgehensweise ist auch mit den lokalen Überwachungs- bzw. Genehmigungsbehörden abzustimmen.

Das Verfahren darf nur mit den bei der Validierung festgelegten Parametern durchgeführt werden, für die die Wirksamkeit nachgewiesen wurde.

Die spezifische Validierung der Wirksamkeit und die anschließende praktische Durchführung darf nur von diesbezüglich ausreichend qualifizierten Personen durchgeführt werden.

Dabei wird seitens des RKI verkannt, dass nach der heutigen Rechtslage exakt die gleichen Anforderungen auch an das Formaldehydverfahren zu stellen wären. In praktisch allen Räumlichkeiten

von Einrichtungen des Gesundheitsdienstes befinden sich Medizinprodukte, die der Medizinproduktebetreiber-Verordnung unterliegen. Auch wird die GefahrstoffV nicht hinreichend berücksichtigt.

3.4 Toxizität

Von beiden Inhaltsstoffen des Diosol® (Wasserstoffperoxid und Silber) ist hinreichend bekannt, dass sie in geringen Konzentrationen nicht toxisch, allenfalls reizend wirken. Werden die Anweisungen des Herstellers eingehalten, besteht 90 Minuten nach Beendigung des Vernebelns von Konzentrationen im Rahmen von 3-6 % keine Gefahr mehr, da der Luftgrenzwert unterschritten wird (1). Allerdings hat auch eine kurzzeitige Inhalation kaum negative Folgen, da selbst nach vierstündiger Inhalation bei Ratten und einer Konzentration von 59,5 ml pro Liter Luft keine Todesfälle auftraten (2). Allerdings wurde beim direkten Versprühen und einem entsprechend großen Raum eine Maximalkonzentration von nur 20 ml pro Kubikmeter Luft gemessen (1). Der Hauttest bei Ratten ergab eine Toxizität, die größere Dosen erfordert als 2 g pro Kilo (3). Somit ist bei bestimmungsgemäßen Gebrauch von keinen toxikologischen Gefahren auszugehen, damit sind die Anforderungen der Gefahrstoffverordnung erfüllt.

Formaldehyd gilt dagegen als reizend und karzinogen. Es wird leichter als Wasserstoffperoxid von Kunststoffen, Klebern und porösen Materialien aufgenommen, was eine verlängerte Ausgasungszeit mit sich bringen kann. Damit präsentiert es sich aus toxikologischer Sicht eher ungünstiger als Wasserstoffperoxid.

4. Zeitlicher Aufwand bei der Durchführung

Zumindest bei Krankenzimmern und Rettungswagen steht eine schnelle Wiederverfügbarkeit im Vordergrund. Allerdings muss eine sichere Reduktion von den potentiellen Zielerregern, etwa multiresistente Erregern, gegeben sein. Die Gesamtzeit berechnet sich aus Vorbereitung, Ausbringzeit, Einwirkzeit und Lüftungszeit. Da die Formaldehyd-Raumdesinfektion im Gegensatz zur Wasserstoffperoxid-Desinfektion auch eine komplette Flächendesinfektion bzw. -reinigung nach Abschluss der Begasung benötigt, ist davon auszugehen, dass die Wasserstoffperoxid-Verneblung das kürzer dauernde Verfahren ist.

5. Fazit

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Wasserstoffperoxid-Desinfektion ein zeitgemäßes Verfahren und gegenüber der Formaldehyd-Raumdesinfektion Vorteile bietet. Beide Verfahren müssen nach heutigen Vorstellungen fach- und sachgerecht durchgeführt und raum- bzw. fahrzeugbezogen validiert werden.

1.: Dräger Safety AG und Co. KG a.A, Analysetechnik, Lübeck, Messbericht 2003 2757 (19.08.2003)

2.: RCC - Research & Consulting Company, Carouge, Schweiz (10.06.1987)

3.: RCC-Research & Consulting Company, Itingen, Schweiz (16.04.1987)

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. med. A. Schwarzkopf
Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie
Ö.b.u.b. Sachverständiger für Krankenhaushygiene