

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

Per E-Mail

Sachverständigenbüro

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

Anschrift Geschäftsstelle:
Institut Schwarzkopf GbR
Mangelsfeld 16
97708 Bad Bocklet

Datum: 24.11.14

Stellungnahme zur Validierung des Verneblungsverfahrens DiosolGenerator® in der Krankenhaushygiene

Sehr geehrter Herr Nass, sehr geehrter Herr Lüder-Weckler,

in oben genannter Angelegenheit haben Sie am 9.10.14 den Auftrag erteilt, Stellung zu den Validierungsmöglichkeiten der Wasserstoffperoxid-Verneblung in verschiedenen Einsatzgebieten zu geben.

1. Situation

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. Zunehmend verlangen Kunden nun eine standardisierte Validierung, wobei derzeit weder einschlägige DIN-Normen noch ein verbindlicher Standard des Robert-Koch-Instituts bestehen.

2. Genereller Wirksamkeitsnachweis in der Flächendesinfektion

2.1 Gesetzliche Anforderungen

Die gesetzlichen Anforderungen an die Flächendesinfektion sind zum einen in der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV, Risiko und Risikovermeidung im Umgang mit chemischen Substanzen) mit Technischen Regeln für Gefahrstoffen (TRGS), zum anderen in der Biostoff-Verordnung (BiostoffV) und den dazugehörigen Technischen Regeln für biologische Arbeitsstoffe (TRBA). Im letzteren Fall geht es um den Schutz von Mitarbeitenden vor Krankheitserregern, hierzu sind funktionierende Verfahren zur Desinfektion zu etablieren und die Durchführung zu kontrollieren.

Der Patientenschutz ist der mit der Novelle des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) 2011 nach § 23 Abs. 3 IfSG in den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) am Robert-Koch-Institut in Berlin (RKI) geregelt. Anzuwenden ist hier die KRINKO/RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“, die 2004 veröffentlicht wurde.

Nach § 18 IfSG kann darüber hinaus bei amtsärztlich angeordneten Desinfektionen seitens der Behörde das Desinfektionsverfahren vorgeschrieben werden, dann sind verbindlich Verfahren aus der Liste des Robert-Koch-Institutes anzuwenden.

2.2 Normative Anforderungen ohne verbindlichen Charakter

Rechtlich gesehen entsprechen Normen dem Stand der Technik, sind somit nicht verbindlich. Zu beachten ist aber, dass eine Begutachtung stattfinden muss, um den Wirkungsnachweis im Sinne von IfSG, BiostoffV und TRBA zu führen. Daher ist es sinnvoll, wenn Präparate zur Flächendesinfektion die Anforderungen des Ausschusses CEN/TC 216 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ erfüllen. Diese sind in der Übersichtsnorm EN 14885:2014 dargelegt.

3. Zusammensetzung des zu vernebelnden Flächendesinfektionsmittels

Das Produkt hat als wirksame Komponenten Wasserstoff und Silberionen. Bescheinigungen über die toxikologische Unbedenklichkeit bei bestimmungsgemäßem Gebrauch liegen vor, sind jedoch dosis- und anwendungsabhängig. Das Risiko kann anhand der gefahrstoffrechtlichen Symbolkennzeichnung ermittelt werden, auf die jedoch im Weiteren nicht eingegangen wird. Die höchste zur Verneblung vorgesehene Konzentration ist bei der Diosol®-Produktreihe 19 % H₂O₂.

4. Anforderungen an das zu vernebelnde Flächendesinfektionsmittel

4.1 Generelles Vorgehen

Die Prüfung von Desinfektionsmitteln kann in der Regel nur durch das Zusammenwirken von mehreren aufeinander aufgebauten Testverfahren erfolgen. In der Europäischen Union werden daher mehrere Phasen der Prüfung unterschieden:

Phase 1 - Basistest

Hier wird festgestellt, ob überhaupt eine Wirkung stattfindet und welche Erregerreduktion erreicht werden kann. Wird auf bekannte Wirkstoffe zurückgegriffen – wie zum Beispiel Wasserstoffperoxid oder Silberionen – kann diese Prüfung entfallen, da ausreichend Erfahrungen über viele Jahrzehnte unter verschiedenen Bedingungen vorliegen.

Phase 2/Stufe 1 - Quantitativer Suspensionsversuch

Hier können Anwendungsbedingungen simuliert und evaluiert werden. Beispielsweise die Wirkung in Abhängigkeit von Parametern wie Temperatur (auch Minusgrade, z.B. bei Einsatz im Rettungsdienst), Belastung (Eiweiß und Blut in verschiedenen Konzentrationen) und Zeit (Reduktionsfaktor in Abhängigkeit von Erreger und Einwirkzeit). Im letzteren Falle wird die Zeit gemessen, die unter Laborbedingungen zum Reduktionsfaktor 5 (99,999% Reduktion) führt und als so genannte Einwirkzeit erregerabhängig dokumentiert.

Phase 2/Stufe 2 - Praxisnahe Keimträgertests

Das Überleben bzw. die Aktivität von Erregern hängt auch von den mit ihnen belasteten Oberflächen ab und kann folgerichtig im ja eher wirklichkeitsfernen Suspensionstest nicht ermittelt werden. Daher werden in dieser Phase realitätsnahe Anwendungen (z.B. Wischen) auf verschiedenen Oberflächen simuliert und getestet. Oft ist dabei schon eine erste Aussage zur Materialverträglichkeit möglich.

Phase 3 - Feldversuche

Hier sind verbindliche Vorgaben noch nicht ausgearbeitet, dies gilt insbesondere auch für die

Verneblung. Klar ist jedoch schon der KRINKO/RKI-Empfehlung von 2004 zur Flächenreinigung und Desinfektion zu entnehmen, dass die im Labor angelegten Maßstäbe in der Praxis nicht annähernd erreicht werden.

Zu unterscheiden sind weiterhin Anwendungsbereiche (Humanmedizin, Tierhaltung, Lebensmittelbereich und öffentliche Einrichtungen) und innerhalb dieser Bereiche die konkret vorgesehene Anwendung (Händedesinfektion, Flächendesinfektion, Instrumentendesinfektion)

Welcher Test für welche Anwendung erforderlich ist, um eine bestimmte Desinfektionswirkung nachzuweisen, ist detailliert in der Norm DIN EN 14885:2014 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“, veröffentlicht im Mai 2014 beschrieben.

In Deutschland werden traditionell die Methoden der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) angewendet. Diese sind ebenfalls nach Anwendungsgebieten aufgeteilt, nämlich Hygienische Händewaschung, Hygienische und chirurgische Händedesinfektion, Hautantiseptik, Flächendesinfektion, Instrumentendesinfektion (manuell), Wäschedesinfektion, wobei eine Harmonisierung mit den Europäischen Normen stattgefunden hat, wenn diese bereits abgeschlossen vorliegen. Der Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) veröffentlicht regelmäßig eine Liste von Desinfektionsmitteln, die jedoch mit dem Europarecht nicht mehr ohne weiteres vereinbar ist, da sie als Handelshemmnis gedeutet werden kann. Ein normativer Charakter besteht – für Amtsärzte und deren Desinfektionsanordnungen – aber nur bei der RKI-Liste.

Generell ist weiterhin darauf zu achten, dass das zur Desinfektion verwendete Präparat kompatibel mit der zur Ausbringung angewandten Technik ist, im Falle der Wischdesinfektion darf es nicht zur Interaktion mit dem zur Lappen- oder Wechselbezugsaufbereitung genutzten Chemikalien kommen, im Falle der Verneblung muss die Verneblungstechnik passen.

4.2 Abtötung bakterieller Erreger und Hefepilze im Suspensionstest

Zu ermitteln sind Paarungen aus Konzentration und Einwirkzeit bei definierten Bedingungen und organischen Belastungen. Für Diosol® wurden hierzu bereits aktuelle Gutachten vorgelegt. Die Methodik ist der Norm EN 13727-2012 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionstest zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen“ (Phase 2, Stufe 1) zu entnehmen, die Stufe 2 ist dann nach EN 13697 zu meistern. Für Pilze gelten entsprechend EN 13624 und 13697. Die Wirksamkeit gegen Erreger mit lipidhaltiger Zellwand (Mykobakterien) wird nach EN 14348 und von Sporen nach EN 13704:2002 (die allerdings für den Lebensmittelbereich gilt) nachgewiesen bzw. getestet. Im vorliegenden Fall wurden hierzu die folgenden Gutachten vorgelegt:

IKI, Siemensstr. 18, 35394 Gießen, Ermittlung bei hoher Belastung (0,3 % Albumin), 2004

Bionovis Hygieneinstitut OHG, Kerkrader Str. 7, 35394 Gießen, 2006, ohne Belastung, reduziertes Testkeimpaneel.

Dr. habil. P. Trenner, Hüttenweg 18, 16230 Chorin, 2004, ohne Belastung und mit geringer Belastung (0,03 % Albumin), Konzentration 12 %, Einwirkzeit 60 min).

Faculte´ des Sciences Pharmaceutiques, Laboratoire de Bacteriologie, Virologie & Microbiologie Industrielle, Toulouse, 4/1999 (Konzentration 12 %, Einwirkzeit 20 min.)

4.3 Abtötung von Pilzen im Suspensionstest

Die Begutachtung auf Fungizidie ist nach EN 13624 durchzuführen. Hierzu liegen unterschiedliche Gutachten vor. Beim ersten genannten Gutachten wird die EN 1275 als Vorgabe benannt, die Ausführung entspricht aber der EN 13624.

Faculte´ des Sciences Pharmaceutiques, Laboratoire de Bacteriologie, Virologie & Microbiologie Industrielle, Toulouse, 6/1998 (Konzentration 12 % Einwirkzeit 30 min).

Dr. habil. P. Trenner, Hüttenweg 18, 16230 Chorin, 2004, ohne Belastung und mit geringer Belastung (0,03 % Albumin), Konzentration 5 %, Einwirkzeit 60 min, RF4, ohne Aspergillus niger).

IKI, Siemensstr. 18, 35394 Gießen, Ermittlung bei hoher Belastung (0,3 % Albumin), 2004, Konzentration 6 %, Einwirkzeit 60 min, RF 7, ohne Aspergillus)

Für eine Auslobung als fungizid reicht derzeit nur Gutachten 1, Gutachten 2 und 3 erlauben die Auslobung als levurozid.

4.4 Viruzidie

Zur Viruzidie liegt eine Begutachtung aus Frankreich gemäß der dort gültigen Norm EF T 72-180 vor. Als entsprechende europäische Norm ist die EN 14476 heranzuziehen.

Als Testviren dienten Polio-Virus 1 Stamm Sabin, der den in der Norm geforderten Polioviren LSc-2ab entspricht, das humane Adenovirus Typ 5 und das Vacciniavirus.

Eingesetzt wurde eine 3-prozentige Konzentration, die schon nach 15 Minuten zu einer Reduktion $>10^4$ führte.

Somit kann gesagt werden, dass in der vorgesehenen Einwirkzeit von 60 Minuten auf die Teststämme eine viruzide Wirkung auftrat.

Da leider hier keine Belastung beigelegt wurde, kann das Gutachten für eine entsprechende Auslobung nicht anerkannt werden.

Faculte´ des Sciences Pharmaceutiques, Laboratoire de Bacteriologie, Virologie & Microbiologie Industrielle, Toulouse, 10/1999 (Konzentration 12 % Einwirkzeit 30 min).

Mikrolab Bremen, Dr. J. Steinmann, Untersuchungen zur Wirksamkeit des DiosolGenerators PROTEC mit dem murinen Norovirus (als Surrogat für humane Noroviren) in Anlehnung an die NF T 72-281, 2012

Mikrolab Bremen, Dr. J. Steinmann, Überprüfung der virusinaktivierenden Eigenschaften des DiosolGenerators PROTEC mit Diosol-19 bei der Raumdesinfektion in Anlehnung an die NF T 72-281, 2013

4.5 Sporozidie

Hier liegen frühere Begutachtungen gegen Sporenbildner (Bacillus subtilis ATCC 6633, Bacillus anthracis) vor. In beiden Fällen wurde ein Suspensionstest ohne Belastung durchgeführt.

Eingewandt werden kann, dass dies praxisfremd ist, umso mehr, da Sporenbildner, die versorgt sind, kaum Sporen bilden.

Eine europäische Norm zur Prüfung der Sporozidie speziell für humanmedizinische Einrichtungen steht derzeit nicht zur Verfügung, jedoch kann die für Lebensmittel entwickelte EN 13704:2002 mit reinen und unreinen (0,3 bzw. 3 % Albumin) herangezogen werden. Als aktuelle Begutachtung aus der Praxis liegt hier vor:

Universitätsmedizin Göttingen, Dr. U. Schmelz, Mikrobiologische und chemische Validierung einer H₂O₂-Desinfektionskammer mittels Kaltverneblung, Sporen: *Geobacillus atrophaeus*, 2014

4.6 Begutachtungen zu einzelnen Erregern bzw. Erregergruppen

Von besonderem Interesse ist bei Flächendesinfektionsmitteln die Wirkung auf schwerer zu erreichende Bakterien sowie auf einzelne Viren. Auch hierzu liegen einige Begutachtungen vor.

4.6.1 Mykobakterien

Bei einer Konzentration von 6 % und einer Einwirkzeit von 1 Stunde wurden 10⁴ *Mycobacterium tuberculosis* sicher abgetötet(1).

In einem zweiten Gutachten konnte dies 5 % Produkt bei einer Einwirkzeit von nur 5 Minuten für zwei verschiedene Stämme bestätigt werden (2).

Leider entsprechen diese Gutachten nicht der EN 14348, da keine Belastung mitgeführt wurde. Eine Auslobung als mykobakterizid oder tuberkulozid ist daher auf dieser Basis nicht möglich.

Gutachten 1: Mikrobiologisches Labor Kotarski, Zargreb, Kroatien (11/1998)

Gutachten 2: Victorian Infectious Disease Reference Laboratory, Fairfiled, Australien (10/2001)

4.6.2 Wirkung auf Hepatitis Viren

Mittels BVDV Virus (Surrogatvirus für Hepatitis C) konnte bei einer Konzentration von 3 % und einer Einwirkzeit von 1 Minute eine Inaktivierung festgestellt werden (1).

Hepatitis B wurde mittels des Wildenten-Hepatitis-B Virus eine Inaktivierung innerhalb von 60 Minuten bei einer Konzentration von 6 % gezeigt.

Gutachten Septprotectol 13.07.09 Seite 3

In den beiden Gutachten war es unerheblich, ob eine Belastung durch Blut bzw. Zellen stattfand oder nicht, die Inaktivierung wurde in angegebenen Zeiten erreicht.

Die Belastung in Gutachten 2 übertraf die Anforderungen der EN 14476 (1,2).

Gutachten 1: Victorian Infectious Disease Reference Laboratory, Fairfiled, Australien (10/2001)

Gutachten 2: Eurovir Hygiene-Institut, Luckenwalde (03/2005) Mit HIV- Viren konnten die gleichen Ergebnisse erzielt werden (1).

4.6.3 Wirkung auf Noroviren

Hierzu liegt gleichfalls ein aktuelles Gutachten vor.

Mikrolab Bremen, Dr. J. Steinmann, Untersuchungen zur Wirksamkeit des DiosolGenerators PROTEC mit dem murinen Norovirus (als Surrogat für humane Noroviren) in Anlehnung an die NF T 72-281, 2012

5. Praxistest Verneblung

Ziel dieser Untersuchung war es, zu prüfen wie effektiv das System in der Lage ist in einem Raum

kontaminierte Flächen, ohne begleitende Maßnahmen wie Wischen, Vorreinigen etc. zu dekontaminieren bzw. effektiv zu desinfizieren. Das Raumvolumen eines geeigneten Testraumes wurde errechnet und das Gerät für die Versuche auf die Reglerstufe 30 eingestellt. Alle folgenden Versuchsdarstellungen wurden unter den hier genannten Bedingungen durchgeführt.

5.1 Verneblungsleistung

Im ersten Versuch wurde in einer Messreihe die Konstanz der Pumpleistung bzw. des Desinfektionsmittelverbrauches des Gerätes bei 10 aufeinander folgenden Betriebszyklen bestimmt. Hierzu wurde einerseits die Laufzeit der Schaltuhr gemessen, andererseits das Gewicht der verbrauchten Lösung (simuliert durch Leitungswasser) bestimmt. Die Messung der Betriebskonstanz ergab bei der Laufzeit eine Abweichung von $\pm 1,7\%$. Dies entspricht einer Lösungsmenge von $\pm 1,1\text{g}$. Bei der Messung der verbrauchten Lösung wurde eine Abweichung von $\pm 4,8\%$ bzw. $\pm 3\text{g}$ gemessen. Mit einer Abweichung von 5% kann das System als konstant angesehen werden, eine Reproduzierbarkeit der Verneblungsleistung ist damit gegeben. Durch technische Optimierungen konnte dieser Wert konstant beibehalten werden.

5.2 Bestimmung der Toleranz bei Fehleinstellung

Diese Versuche dienten der Feststellung, welche Desinfektionsleistung bei Unterdosierung z.B. durch Fehler bei der Raumvolumen-Berechnung oder der entsprechenden Einstellung erzielt werden kann. Hierzu wurde eine „Teststrecke“ in Form einer glatten Fläche von 4,00 m x 0,5 m aufgebaut, die mit einer Bakteriensuspension + Proteinzusatz (E. coli, Keimkonzentration ca. $10^3 - 10^4$ KBE/ml Keimsuspension, S. aureus, Keimkonzentration ca. $10^3 - 10^4$ KBE/ml Keimsuspension und Candida albicans, Keimkonzentration ca. $10^3 - 10^4$ KBE/ml + 0,3 % Albumin als Eiweißbelastung) homogen kontaminiert wurde. Nach Aufbringen der Keimsuspension und einer Stunde Antrocknungszeit für die Suspension wurde das Gerät am Ende der Teststrecke aufgestellt und zunächst wie vorgeschrieben, dann – jeweils nach Reinigung, Ethanol-Desinfektion und Neukontamination - mit einer um 25 % und schließlich mit einer um 50 % reduzierten Nebelmenge eingesetzt. Zum Nachweis der Keimabtötung werden jeweils 45 Minuten nach Ende der Verneblung von der Testfläche in verschiedenen Abständen zum Gerät 8 Abklatschproben (mit geeignetem Enthemer) entnommen und anschließend bei 36°C bebrütet. Eine Bewertung der Platten erfolgte nach 18, 48 und 72 Stunden Bebrütung, auch dann noch negative Platten wurden maximal 120 Stunden bebrütet. Parallel dazu wurden an kritischen Stellen (Hohlräume, mögliche Sprüschatten, rückwärtige Seite des Gerätes etc.) Indikatoren für den H_2O_2 -Nachweis ausgelegt und am Versuchsende hinsichtlich H_2O_2 -Kontakt ausgewertet. Darüber hinaus wurde vor und nach jedem Versuch die Raumtemperatur und die relative Feuchte bestimmt und dokumentiert.

5.3 Inaktivierung von Bioindikatoren

Mit dem Einsatz kontaminierter Indikatorträger aus unterschiedlichen Materialien wurde Phase 2, Stufe 2 eingeleitet. Dabei wurden auch schwierige Situationen, z.B. das Innere von Schubladen, simuliert. Diese Untersuchungen wurden vom Labor Bionovis, Gießen, Herr Dr. Käflein, in den Jahren 2006-2007 durchgeführt.

Auch höher belastete Indikatoren mit S. aureus, E. faecium und Bacillus subtilis in jeweils 1 % Albumin und Erythrozyten ergaben im unmittelbaren Nebelbereich des Gerätes eine Desinfektion mit dem Reduktionsfaktor 5 (100.000 Bakterien auf ein Bakterium) der Testkeime. Selbst bei den der

Vernebelung am wenigsten ausgesetzten Prüfkörpern wurde noch ein Reduktionsfaktor von 2 entsprechend einer Reinigung erzielt (Institut Schwarzkopf/Labor L+S AG, 2010).

6. Vor-Ort-Validierung

Auf Grund der Mobilität und breiten Einsetzbarkeit des Verfahrens müssen zur Planung der Validierung die örtlichen Gegebenheiten mit berücksichtigt werden. Dies gilt insbesondere für die vorhandenen Medizinprodukte, wenn diese mit desinfiziert werden sollen.

6.1 Vorbereitungen zur Validierung

6.1.1 Risikobewertung und Bestimmung der benötigten Konzentration

Aus der Risikobewertung ergibt sich das zu erreichende Spektrum potentieller Krankheitserreger. Daraus kann auf Grund der vorliegenden Begutachtungen die benötigte Konzentration (zwischen 3 und 19 %) gewählt werden.

6.1.2 Ermittlung des Raumvolumens und damit des Verneblungsvolumens

Das Raumvolumen kann auch auf Grund der Fläche in Quadratmetern und der Raumhöhe (in der Regel 2,60 m) abgeschätzt werden. Bei der Einstellung der Verneblungszeit sollte ein Sicherheitszuschlag von > 10 % eingerechnet werden.

6.1.3 Feststellung der Raumdichte

Alle aerogenen Verfahren sind darauf angewiesen, dass keine nennenswerten Luftbewegungen während der Einwirkzeit stattfinden. Daher ist die Raumdichte zu prüfen und sicherzustellen.

6.1.4 Auswahl des Messverfahrens zur Prozesskontrolle

Zur Analyse der Durchdringung des Raums mit dem vom Gerät erzeugten Nebel können verschiedene nichtbiologische Messverfahren herangezogen werden. Als praktikabel haben sich Logger für die relative Luftfeuchte und/oder Chemoindikatoren für H₂O₂ erwiesen.

Diese sind an Stellen zu platzieren, die bei der vorherigen in Augenscheinahme als schwer zugänglich identifiziert wurden.

Das nichtbiologische Messverfahren entspricht der Prozesskontrolle und wird bei der Erstvalidierung etabliert. Da jeder Einsatzort andere Kriterien hat, sind die Messpunkte zu bestimmen, an denen eine Erreichung der definierten Zielgröße (z. B. Indikatorumschlag, Anstieg der relativen Luftfeuchtigkeit um 20 %) gefordert wird. Daher ist es sinnvoll, die Validierung jeweils für viele Räume oder Geräte repräsentativen Testräumen oder Geräte durchzuführen. Dann kann – unter Verwendung einheitlicher Messpunkte – eine Prozesskontrolle durchgeführt und dokumentiert werden.

6.1.5 Auswahl der Bioindikatoren zur Leistungskontrolle/Erstvalidierung

Bei der Auswahl wird wiederum die Risikobewertung berücksichtigt. Mitarbeitende des RKI haben *Geobacillus stearothermophilus* als Prüfkeim favorisiert, der den Vorteil hat, in gebrauchsfertigen Streifen kommerziell zur Verfügung zu stehen, allerdings ohne Blutbelastung. Diese Teststreifen empfehlen sich immer dann, wenn Räume mit sehr geringer Belastung vernebelt werden sollen, also beispielsweise Reinräume. Da die Vernebelung nach RKI nach einer Wischinfektion eingesetzt wird, ist auch hier in aller Regel von sauberen Verhältnissen auszugehen. Bei möglicher Blutbelastung empfehlen sich die oben beschriebenen OP-Fliesen als Prüfkörper, für die sich *Enterococcus faecium* oder *Geobacillus stearothermophilus* als Prüfkeime eignen. Die Teststreifen-Prüfkörper sind möglichst vor Ort

in eine Nährbouillon zu geben, um den Prozess der Desinfektion zu unterbrechen. Dies ist bei den blutkontaminierten Prüfkörpern nicht möglich, aber auch wegen der Katalase nicht unbedingt erforderlich. Dennoch ist auch hier auf einen schnellen Transport zu achten.

Bei Flächen ohne Vordesinfektion können auch Abklatschplatten (RODAC mit Enthemmer, 25cm²) zum Einsatz kommen.

Der Test gilt als bestanden, wenn ein Reduktionsfaktor > 5 erreicht wird, bei RODAC-Platten im Vorher-Nachher-Vergleich mindestens 90 % Unterschied bestehen (Keimreduktion).

6.1.6 Dokumentationspflichten im Validierungsprozess

Die folgenden Daten sind im Validationsbericht aufzuführen:

- Ort, Datum, Durchführende(r)
- Eingesetzter Generator (Seriennummer) , gewählte Konzentration, Verfallsdatum des Gebindes
- Geschätzte oder gemessene Raumgröße, gewählte Einstellung, % Sicherheitszuschlag (berechnet)
- Abdichtung des Raums, wenn erforderlich
- Raumtemperatur in °C, relative Feuchte (jeweils zulässiges Minimum/Maximum)
- Beschreibung des Standorts des Gerätes (Skizze, Foto), bei Medizinprodukten (z. B. Indikatoren) auch Beschreibung des Geräts und/oder Foto, Skizze zeigt Messpunkte am Gerät.
- Verwendete Indikatoren, Logger, RODAC oder biologische Prüfkörper mit genauer Beschreibung und Kalibrierungsunterlagen (Logger), bei Bioindikatoren Ausgangskeimzahl und verwendeter Testkeim.
- Messpunkte (in Räumen obligat einer hinter dem Gerät oder, falls nicht möglich, auf dem Gerät, die anderen in verschiedenen Abständen an schwer zu erreichenden Stellen nach Wahl, einer in der weitesten Entfernung vom Gerät oder z.B. in der Nasszelle, wenn das Gerät im Zimmer steht). Die Messpunkte sind mit Entfernungen und Identifikationsnummern in eine Skizze einzutragen.
- Ergebnisse der Indikatoren und Bioprüfkörper und/oder RODAC (hier Laborprotokoll des DAkk-akkreditierten Labors)
- Schlussfolgerung (Bestanden oder nicht Bestanden)
- Empfehlungen des Validierenden zur Prozesskontrolle (Indikatoren, Messpunkte)

7. Arbeitsanweisung

Zur Darstellung eines Prozesses gehört obligat die Arbeitsanweisung, die im Idealfall zur Validierung vorliegt und mit geprüft wird. Hier sind die folgenden Anforderungen zu erfüllen:

Indikationen festlegen, z. B.

- MRE, vor allem bei Aerosolbildung
- Noroviren
- Tuberkulose
- Zimmervorbereitung protektive Isolierung
- Medizinproduktaufbereitung (hier § 4 MPBetreibV beachten!)
- Raumvorbereitung

Entfernen von gelagertem Sterilgut

Öffnen von Schränken und Schubladen

Fenster schließen, RLT abstellen (nicht reine Abluft in Nasszellen, hier abkleben)

Medizinproduktvorbereitung

- Entfernung von Einmalmaterial
- Grobreinigung, Wischdesinfektion

Markieren des Raumes, Einbringen des nach Herstellerangaben aufgerüsteten Geräts
Einstellen des Geräts (nach Raumgröße, wie festgelegt und validiert)
Betätigen der Schaltuhr (wie validiert), Verlassen des Raumes
Türe schließen, Einwirkzeit berechnen und an Tür befestigen
Lüftung nach Ende der Einwirkzeit (Schutzkleidung!)
Raum freigeben
Gerät wieder in Bereitschaft versetzen, lagern.

Diese Punkte können selbstverständlich nach Bedarf modifiziert werden. Weiter Angaben können dem Anhang 3 der KRINKO/RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ zu entnehmen, wobei zu beachten ist, dass diese für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte gilt. Dennoch können bezüglich einer Validierung hier Elemente entnommen werden.

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



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