

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

# aseptica

Besuchen Sie [www.aseptica.com](http://www.aseptica.com) und nutzen Sie das umfangreiche Archiv!

27. Jahrgang 2021 | Heft 1



**Stabilität von SARS-CoV-2 und anderen behüllten Viren auf Oberflächen**

**Stabilität von SARS-CoV-2 und anderen behüllten Viren auf Oberflächen**

# Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,


die Covid-19 Pandemie hat uns weltweit auch 2021 fest im Griff und wir kämpfen in Deutschland und in vielen Ländern weltweit mit dem zweiten Lockdown. Vieles hat sich in den letzten 12 Monaten geändert, so können wir unsere lieben Mitmenschen oft nur „virtuell“ besuchen, Geschäfte und Restaurants sind geschlossen und das Berufsleben findet im Homeoffice statt.

Trotz allem blicken wir mit den Impfstoffen von Biontech, Moderna, AstraZeneca und anderen Impfstoffherstellern optimistisch in die Zukunft. Schwerpunkt und besonders aktuelle Beiträge der neuen aseptica sind der Artikel „Stabilität von SARS-CoV-2 und anderen Viren auf Oberflächen“ und der Artikel „Antivirale Oberflächen – Prüfverfahren und die praktische Relevanz“. Welche Herausforderungen ergeben sich für die Desinfektion? Für die Überprüfung der Viruswirksamkeit antimikrobiell ausgerüsteter Oberflächen stehen zwei ISO-Normen zur Verfügung.

Besonders für Validerer lesenswert ist der Artikel „Die parametrische Prüfung bei der Leistungsqualifikation von Niedertemperatur Sterilisationsprozessen mit Wasserstoffperoxid“ Für die parametrische Messung sind neue Druck Temperatur Datenlogger verfügbar, die im Druckbereich von 0,1 bis 1050 mbar (0,1 bis 788 Torr) mit einer hohen Genauigkeit von 0,25 mbar und in einem Temperaturbereich von 0°C bis 85°C mit einer Temperaturgenauigkeit von 0,1°C arbeiten.

Ich wünsche Ihnen eine spannende aktuelle aseptica und viel Spaß beim Lesen.

Bleiben Sie gesund, Ihr



Iven Kruse

# Inhalt

## Aktuelles

- Gedanken zur Tenazität von Viren 3
- Stabilität von SARS-CoV-2 und anderen behüllten Viren auf Oberflächen – Neue Herausforderungen für die Desinfektion? 7

## Klinik & Hygiene

- Ein Erfahrungsbericht aus dem Veränderungsmanagement: der Verzicht auf Innenvlies in den Sterilcontainern 10
- Antivirale Oberflächen – Prüfverfahren und die praktische Relevanz 12

## Die Industrie informiert

- Validierung und Requalifizierung der Prozesse im H2O2 Sterilisator 15

# Meldung

Corona führt zur weniger Patentanmeldungen

Während der Corona-Pandemie kommt es weltweit zu mehreren Lockdowns mit teils dramatischen Folgen für einzelne Wirtschaftszweige. Neben den finanziellen Einschnitten und Insolvenzen, die vielen Unternehmen drohen, scheint Corona auch Einfluss auf den Erfindergeist zu haben: Im Vergleich zu 2019 (62.105 Patente) wurden in 2020 (56.778 Patente) in Deutschland deutlich weniger Patente für Erfindungen angemeldet. Das Deutsche Patent- und Markenamt beziffert den Rückgang hierzulande auf fast acht Prozent. Andere große Industrienationen wie die USA oder Japan haben ebenfalls mit ähnlichen Rückgängen zu kämpfen. Besonders betroffen ist demnach die Autotechnik, das Transportwesen sowie der Maschinenbau. Bereiche wie die Medizintechnik oder die Elektromobilität profitieren dagegen von der Corona-Krise mit hohen Zuwachszahlen an Patentanmeldungen von teilweise zehn Prozent.

Quelle: heise.de

[www.aseptica.com](http://www.aseptica.com)  
Jetzt die aktuelle Ausgabe digital downloaden sowie im umfangreichen Archiv stöbern.

# Gedanken zur Tenazität von Viren

Friedrich v. Rheinbaben

## Bau und Umweltresistenz der Viren

Unter der Tenazität versteht man bei Viren, deren Fähigkeit auch unter Umweltbedingungen, d. h. außerhalb ihres Wirtes ihre Infektiosität zu bewahren. Der Begriff beschreibt deshalb die Stabilität gegenüber Umwelteinflüssen und chemischen Noxen.

Um dies besser einschätzen zu können sollte man sich zunächst mit dem Bau von Viren vertraut machen. Hier unterscheidet man zwischen zwei Kategorien, den unbehüllten (nackten) und den behüllten Viren (Abb. 1). Will man die Resistenz der beiden Gruppen gegenüber Umwelteinflüssen abschätzen, so lassen sich allerdings aus dieser Einteilung allein keine allgemeinen Regeln ableiten, die unkritisch auch für einzelne Virusarten übernommen werden können und Einflussfaktoren wie beispielsweise die Stabilität in trockener oder in wässriger Umgebung können sogar innerhalb der unterschiedlichen Arten einer einzigen Virusgattung erheblich voneinander abweichen. In den beiden Kategorien der behüllten wie unbehüllten Viren können so gleichermaßen Angehörige gefunden werden, die Jahre bis Jahrzehnte außerhalb des jeweiligen Wirtesorganismus vermehrungsfähig bleiben oder umgekehrt nur wenige Stunden überdauern.

Neben dem Aufbau der äußeren Umhüllung fällt in Abbildung 1 der Hinweis auf die Art des genetischen Materials im Partikelinneren auf. Hieraus lassen sich eher Rückschlüsse auf die Empfindlichkeit gegenüber Einflüssen wie zum Beispiel energiereicher Strahlung im UV-Bereich ziehen. Jedoch können auch hier keine allgemeinen Regeln aufgestellt werden. Dies gilt sogar für die Wirkung radioaktiver Strahlung, beispielsweise der Gamma-Strahlung einer Cobalt-Strahlenquelle (<sup>60</sup>Co).

Allen Viren ist jedoch eine Eigenschaft gemein: Gegenüber direkter Sonneneinstrahlung sind sie empfindlich. Aus gutem Grunde wird damit Sonne, Helligkeit und die Farbe "weiß" mit Hygiene und einem Höchstmaß an Sicherheit vor Krankheitserregern, so auch vor Virusinfektionen assoziierte; eine Sichtweise, die sich ganz offensichtlich aus den Erfahrungen der Menschen über Jahrhunderte speist.

## Resistenz gegenüber chemischen Einflüssen und Europäische Richtlinien zur Ermittlung der Wirksamkeit von Bioziden

Die Resistenz gegenüber chemischen Einflüssen, gegen Desinfektionsmittel und -verfahren ist dagegen besser vorhersagbar und hier leistet die Unterteilbarkeit in unbehüllte und behüllte Viren wertvollste Dienste. Behüllte Viren erweisen sich durchgehend gegenüber Desinfektionswirkstoffen als sehr sensibel. Nackte Viren erfordern dagegen oxidierend wirkende Substanzen, die ggf. noch durch physikalische Einflüsse wie beispielsweise Hitze verstärkt werden müssen. Daher wurden für die Ermittlung der viruziden Wirk-

# Autor

Friedrich v. Rheinbaben  
PD Dr. rer. nat. Dr. med. habil.  
Virologie, Mikrobiologie, Hygiene  
Stellv. Wissenschaftlich-Technischer Leiter  
Stellv. Abteilungsleiter Mikrobiologische Prüfungen/V

HygCen Germany GmbH  
Bornhövedstrasse 78  
19055 Schwerin  
T.: +49 (0) 385 5682 65  
[www.hygcen.de](http://www.hygcen.de)

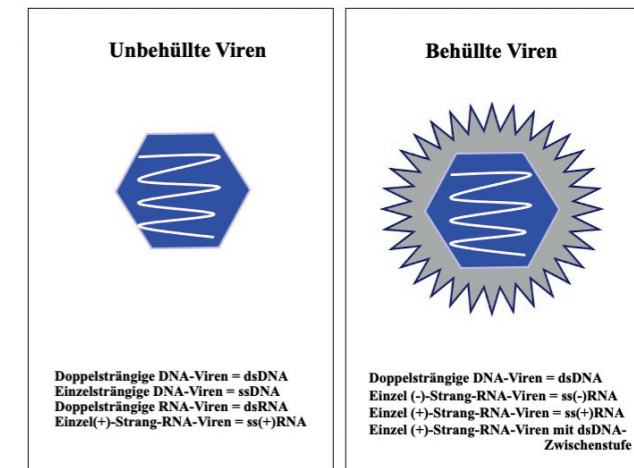


Abb. 1: Bau von Viren.

samkeit von Bioziden, von Desinfektionsmitteln und Desinfektionsverfahren repräsentative Prüfviren gewählt, die eine dreistufige Aussage zur viruziden Wirksamkeit zulassen: Unter dem Begriff "begrenzt viruzid" werden Verfahren geführt, die sich lediglich gegenüber behüllten Viren als wirksam erwiesen haben. Als Prüfvirus dient dem entsprechend ein behülltes Virus (Vakziniavirus).

Als "begrenzt viruzid plus" dürfen dagegen nur solche Verfahren bezeichnet werden, die eine erheblich höhere Wirksamkeit aufweisen und die gegen zwei unbehüllte, relativ chemikalienresistente Viren geprüft werden müssen (Adenovirus und Murines Norovirus).

Der Begriff "viruzid" darf dagegen nur auf solche Biozide und Verfahren bezogen werden, welche sämtliche, für den humanmedizinischen Bereich relevante Viren zu inaktivieren vermögen. Es sind daher nur "viruzide Desinfektionsverfahren", die sowohl behüllte wie nackte, umweltresistente, trockenstabile, thermo- wie auch Desinfektionsmittel-resistente Viren zu inaktivieren vermögen. Das für derartig weitreichende Aussagen zu wählende Prüfvirus ist hier vor allem das unbehüllte und hoch temperaturresistente Bovine Parvovirus.

### Was ist hilfreich bei der Einschätzung der Tenazität?

Wenn also die bekannte Unterteilung in behüllte und unbehüllte Viren für die Einschätzung von deren Resistenz gegenüber Bioziden hilfreich ist, jedoch kaum allgemeine Vorhersagen zur Stabilität in der Umgebung zulässt, welche Möglichkeiten stehen dann hierfür zur Verfügung?

Zielführender ist letztlich die Berücksichtigung der Biologie eines Virus, was uns hier die entscheidenden Hinweise gibt. Hilfreich sind dann Antworten auf die folgenden Fragen:

- Wie verhält sich das jeweilige Virus in seinem Wirt? Verursacht es persistierende Infektionen oder nicht?
- Wie und auf welche Weise verlässt das fragliche Virus seinen Wirt?
- Welche Begleitmaterialien fallen dabei zwangsläufig an?
- Wie gut sind dabei die Aussichten rasch einen neuen empfänglichen Wirt zu erreichen und diesen zu infizieren?

In der Beantwortung all dieser Fragen liegt der Schlüssel zu Abschätzung der Tenazität.

### Biologie von Virusinfektionen

Wie verhält sich nun aber ein Virus in seinem Wirt? Auf diese Frage gibt es vor allem drei grundsätzliche Antworten.

- Der Erreger verursacht eine akute Infektion und verlässt seinen Wirt einige Zeit später wieder vollständig. Viren, welche eine derartige Infektion verursachen, müssen entweder eine hohe Tenazität besitzen, oder sie müssen ihren Wirt unter Vermeidung eines längeren Aufenthaltes in der Umwelt rasch wechseln können. Wer zu welcher Gruppe gehört zeigt die Art des bevorzugt gewählten Übertragungswegs, der wiederum mit der Art der Ausschleusung aus dem Wirt zusammenhängt.

Wer, wie beispielsweise Grippeviren, durch Husten mittels Aerosole über die Atemwege in das Umfeld seines Wirtes gelangt, dem ist eher eine nur begrenzte Tenazität zu unterstellen (Beispiel Influenza A-Viren). Infektionen über Aerosole müssen deshalb rasch erfolgen. Auch wenn dies vor dem Hintergrund der aktuellen Coronaprotektik oft anders diskutiert wird, ein längerer Aufenthalt in der Luft wird hier zur Falle.

Wer dagegen mit Stuhl ausgeschleust wird, dessen verlängerter Aufenthalt im Umfeld ist wesentlich wahrscheinlicher. Ein derartiger Erreger erhöht seine Übertragungswahrscheinlichkeit, wenn er über eine hohe Tenazität verfügt. Oft tragen darüber hinaus weitere Faktoren dazu bei, einen neuen Wirt zu finden, beispielsweise eine (extrem) hohe Partikelzahl, mit der solche Viren in die Umwelt freigesetzt werden. Beispiele für derartige Erreger sind Noro- und Rotaviren.

Aber selbst bei respiratorischen Virusinfektionen lohnt es sich, stets auch auf gastrointestinale Symptome zu achten. Diese weisen auf die Fähigkeit mancher Viren hin, eine Magenpassage zu überstehen und dann im Darm ein zweites Zielorgan zu finden (Beispiele: Coxsackieviren, ECHO-Viren). Ob ein Virus magengängig ist kann in solchen Fällen die Messung der Empfindlichkeit gegenüber einem pH-Wert von 2 bis 3 zeigen. Schulbeispiele für derartige Erreger liefern hier nicht nur die bereits erwähnten Coxsackie- und ECHO-Viren, sondern auch Vertreter aus der Familie der Rhino- und Enteroviren, der Coronaviren und sogar manche Influenzaviren. Eine Ausscheidung über den Darm weist dann aber immer auch auf eine hohe Tenazität und eine fäkal-orale Übertragungsweise derartiger Erreger hin.

- Erregern, welche die Fähigkeiten zur Entwicklung von persistierenden Infektionen unterschiedlicher Art besitzen, ist dagegen eine eher geringe Tenazität zuzutrauen (Beispiel HIV). Sie haben oft die gesamte verbleibende Lebensspanne ihres Wirtes zu Verfügung, um sich auf neue Wirte übertragen zu lassen und wählen in aller Regel weniger effiziente Übertragungswege wie beispielsweise den sexuellen Übertragungsweg. Folglich müssen sie sich nicht dem Selektionsdruck von Umweltfaktoren aussetzen. Kommt bei diesen Arten aus irgendwelchen Gründen aber keine sexuelle Übertragung infrage, so muss ein anderer Weg gewählt werden. Dann können derartige Viren zum Beispiel auch eine beachtliche Trockenresistenz zeigen wie das Herpes simplex Virus Typ 1 (labialis). Es verursacht Effloreszenzen im Bereich der Lippen und ggf. auch Augeninfektionen und es kann durchaus einige Zeit in Trockenheit auf Oberflächen persistieren.

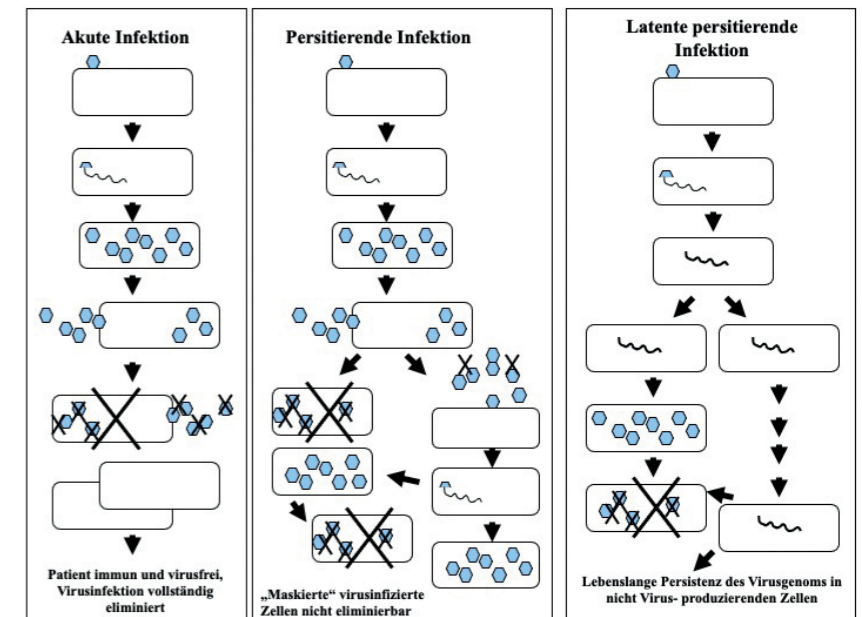
### Wasser und dessen Einfluss auf die Tenazität

Viren, die beispielsweise in das Umfeld und so auch ins Oberflächenwasser gelangen können, werden unter natürlichen Bedingungen meist mit Fäkalien ausgeschieden. Wer diesen Infektionsweg wählt, der muss nahezu zwangsläufig über eine sehr hohe Tenazität verfügen (Beispiel Polio- und Hepatitis A-Virus). Derartige Viren können bisweilen über Jahrzehnte im Umfeld überdauern, wie Zufallsbefunde, insbesondere auch aus dem Veterinärbereich nahelegen.

Diese Viren können sogar in Biotopen wie Gewässerseimenten und Schlamm erstaunliche Zeiträume überstehen und das, obgleich sie sich dort in einem mikrobiell hoch belasteten Umfeld befinden, oft geprägt durch aggressive Stoffwechselprodukte der jeweiligen Mikrobenflora. Das solche Viren immer auch eine besondere Tenazität gegenüber chemischen Substanzen entwickeln mussten, ist wenig erstaunlich. Dies gilt folglich auch dann, wenn sie in das Verdauungssystem des Menschen wie auch anderer Organismen, beispielsweise von Muschel gelangen. Damit eröffnet ihnen ihre Tenazität weitere Infektionswege wie beispielsweise die Übertragung über Lebensmittel und ggf. auch über Trinkwasser.

Aber auch die Trockenresistenz von manchen solcher Viren kann erstaunlich hoch sein. Dies gilt vor allem auch für diejenigen unter ihnen, die Arthropoden wie Fliegen als Transportmittel (Vehikel) nutzen können (Beispiel Coxsackie- und ECHO-Viren, Sommergrippe).

Wer dagegen auf eine Übertragung durch Vektoren, d.h. durch blutsaugende Insekten angewiesen ist, der muss sich in mehreren Wirten vermehren können (Beispiel Gelbfiebertviren) und steht nicht unter dem Selektionsdruck, eine besondere Tenazität entwickeln zu müssen. Vektorübertragenen Viren sind in aller Regel gegenüber Umwelteinflüssen recht sensibel.



**Abb. 2** Akute Infektion, persistierende Infektion, latente persistierende Infektion. (Spätestens gegen Ende der Rekonvaleszenzzeit einer akuten Infektion ist der betroffene Wirt im allgemeinen, virusfrei und immun. Bei der persistierenden Infektion führen virusinfizierte, bei verzögerten Replikationszyklen maskierte Zellen, die erst beim Freisetzen von Viruspartikel als infiziert erkannt und zerstört werden können, zu einer dauerhaft verankerten Infektion. Bei der latenten persistierenden Infektion wird der Replikationszyklus vollständig unterbrochen und es kommt erst nach Aktivierung des genetischen Materials und der Fortsetzung des Replikationszyklus zur Bildung infektiösen Virus).

**Tenazität gegenüber Bioziden, eine besondere Situation**

Aussage zur Viruzidie gegenüber Bioziden müssen präzisiert werden, um den Biozideinsatz und die damit verbundene Umweltbelastung gering zu halten. Deshalb sind die Parameter von Desinfektionsverfahren zwingend durch experimentelle Untersuchungen nach festgelegten Europäischen Standards zu ermitteln, je nach Anwendungsbereich für den humanmedizinischen und Institutionellen Bereich durch Untersuchungen entsprechend den Prüfnormen EN 14476, EN 16777 und / oder EN 17111.

Die so erzielten Ergebnisse gelten dementsprechend für Flächen-, Instrumenten-, Hände- oder Wäschedesinfektionsverfahren und ermöglichen dann erst Aussagen zur "begrenzten", zur "begrenzt viruzid plus" und ggf. sogar zur "(voll)viruziden" Wirksamkeit eines Desinfektionsverfahrens. Als oberste Hürde für ein viruzides chemothermisches Aufbereitungsverfahren muss die Wirksamkeit gegen das (unbehüllte thermostabile) Parvovirus gezeigt werden. Die geringste Hürde stellt dagegen der Nachweis gegen das (behüllte) Vakziniavirus dar.

**Parvoviren, die Extremisten mit höchster Tenazität**

Murines Parvovirus kann Temperaturen von 80°C über einen Zeitraum von einer Stunde überstehen. Temperaturen von 60°C schaden diesem Virus praktisch nicht. Die Trockenstabilität der Parvoviren ist generell sehr hoch und eine Inkubation bei Raumtemperatur wird in aller Regel über Monate bis hin zu Jahren fast verlustfrei überstanden. Von den klassischen Desinfektionswirkstoffen sind meist nur Aktivsauerstoff-freisetzende Verbindungen, Aktivchlor und Aldehyde erfolgreich. Andere, beispielsweise in Desinfektionsmitteln verwendete Wirkstoffe, sind in aller Regel kaum bis gar nicht wirksam. Selbst gegenüber der Gamma-Strahlung einer radioaktiven Cobalt-Strahlenquelle ist Parvovirus sehr resistent und übersteht eine Dosierung von 30 kGy (<sup>60</sup>Co).

Im Vergleich dazu kommt kein behülltes humanpathogenes Virus auch nur annähernd in den die Nähe dieser Tenazität. Dies trifft besonders auch auf Coronaviren zu. Letztere sind gegenüber nahezu allen Desinfektionswirkstoffen hoch empfindlich und Temperaturen von 60°C allein können in vielen Verfahren schon eine gute Schutzwirkung erzielen. Dies darf allerdings nie zu Pauschalaussagen verleiten. Vielmehr müssen seriöse Aussagen zur Viruzidie von Desinfektions- und Aufbereitungsverfahren stets durch experimentelle Untersuchungen untermauert werden.

**"Begrenzt viruzid" und "viruzid"**

Erweist sich ein Desinfektionsverfahren als begrenzt viruzid, so kann daraus allenfalls eine Wirksamkeit gegen behüllte Viren abgeleitet werden. Wurde es speziell gegen Coronavirus geprüft, sollte aus dem Ergebnis höchstens auf eine Wirksamkeit gegen Coronaviren, jedoch niemals auch auf eine generelle Wirksamkeit gegen alle behüllten Viren geschlossen werden.

Hat sich dagegen ein Verfahren als wirksam gegen Parvoviren erwiesen so darf hieraus eine Wirksamkeit gegen alle, humanmedizinisch relevanten Viren abgeleitet werden: Unter Einhaltung der geprüften Verfahrensbedingungen kann dann mit einer vollumfänglichen viruziden Wirksamkeit geworben werden.

**Einflussgröße Begleitmaterial**

Über die Tenazität einzelner Viren ist immer wieder geschrieben worden, oft jedoch in irreführender Weise. Mitunter liegen solchen Einschätzungen experimentelle Daten zu Grunde. Leider handelt es sich bei den meisten dieser Untersuchungen um Experimente mit Virus, welches aus Zellkulturlysaten gewonnen wurde. Allein schon deshalb kann nie sicher ausgeschlossen werden, dass die so untersuchte Virusart einem Selektionsprozess unterzogen wurde und sie so die Eigenschaften von Wildviren nicht einmal annähernd abbildet. Außerdem tragen die allermeisten dieser Untersuchungen den natürlichen Begleitmaterialien wie Blut, Stuhl und anderen Sekrete und Exkrete keinerlei Rechnung. Diese sind es jedoch, welche die Tenazität von Viren entscheidend beeinflussen können, wie insbesondere Zufallsbeobachtungen aus der Praxis immer wieder zeigen.

**Moderne Institutionen bestimmen Übertragungswege**

Letztlich dient die Ermittlung der Tenazität von Viren der Entwicklung von Präventionsstrategien. Deshalb darf man sich niemals durch noch so gründlich erhobene Einzelbefunde täuschen lassen. Insbesondere dann, wenn es um die Unterbrechung von Infektionsketten geht spielen auch Faktoren wie das Alltagsverhalten, unsere häusliche und öffentliche Umgebung, unsere Mobilität und die Organisation unseres Alltags, kurz gesagt unsere Lebensweise und unser Verhalten eine besondere Rolle. In den von uns geschaffenen Institutionen wie Altenheime, Schulen, Kindergärten, Großküchen, Verkehrsmitteln und vielem anderen mehr, vor allem aber auch im gesamten medizinischen Bereich, können natürliche Übertragungswege auf Grund der spezifischen Tenazität eines Erregers erheblich modifiziert werden. Hierzu ein abschließendes Beispiel: Der natürliche Infektionsweg des HIV, eines unstrittig nicht besonders umweltresistenten Virus ist beispielsweise der sexuelle Übertragungsweg. In dem von uns gestalteten medizinischen Umfeld und den dort praktizierten Verhaltensweisen, findet selbst dieser recht sensible Erreger viele neue Übertragungsweisen, wenn wichtige Verhaltensregeln außer acht gelassen werden.

## Stabilität von SARS-CoV-2 und anderen behüllten Viren auf Oberflächen – Neue Herausforderungen für die Desinfektion?

Jochen Steinmann, Eike Steinmann, Florian H. H. Brill

**Stabilität von Viren in Abhängigkeit von ihrer Morphologie**

Die Stabilität humanpathogener Viren auf der Fläche war immer schon von besonderem Interesse, weil bei vielen Virusinfektionen eine Übertragung der Krankheitserreger des Respirationstraktes nicht nur aerogen, sondern z. B. auch über Flächen erfolgen kann. In einer früheren Übersicht von Kramer und Mitautoren ist bereits gezeigt worden, dass die Stabilität der humanpathogenen Viren auf der Fläche recht unterschiedlich ist.<sup>1</sup> Ganz allgemein kann formuliert werden, dass behüllte Viren mit einer Lipidmembran wesentlich weniger stabil sind als unbehüllte Viren. Wichtige Faktoren für die Stabilität der Viren in der Umwelt sind mögliche Eiweiß- und Blutzusätze, die Temperatur, die Luftfeuchtigkeit und die Art der Fläche. Nach der Übersicht von Kramer und Mitautoren liegt die Zeit bis zur Inaktivierung auf der Fläche bei behüllten Viren aus dem Bereich des Respirationstraktes und dem der blutübertragenen Viren (HIV, Hepatitisviren) im Bereich von Tagen, während für unbehüllte Viren, die überwiegend aus dem Gastrointestinaltrakt stammen, sogar Wochen und Monate angegeben werden.<sup>1</sup>

**Viruskontamination im patientennahen Umfeld bei SARS-CoV-2 Infektionen**

Heute herrscht große Übereinstimmung, dass viele Infektion mit den SARS-CoV-2 durch Tröpfchen bzw. Aerosole übertragen werden. Deshalb kommt es darauf an, dass der Abstand des Einzelnen zu Anderen und die Maskenpflicht zur Eindämmung der Pandemie eingehalten werden. Daneben sind aber auch andere wichtige hygienische Maßnahmen gefragt. Die Händedesinfektion mit geeigneten Präparaten ist sicherlich eine wichtige Säule in der Virusbekämpfung. Aber während der laufenden COVID-19 Pandemie ist zurecht auch immer wieder gefragt worden, wo, wie und in welchem Umfang z.B. patientennahe Flächen von Personen mit positivem SARS-CoV-2 Nachweis im Nasen-/Rachenabstrich kontaminiert werden können. Die erhobenen Daten auf der

Fläche basieren häufig nicht auf der Detektion von infektiösen Viruspartikel, nachgewiesen in der Zellkultur, sondern von genetischem Material, welches in diesen Fällen mit der PCR detektiert wird. Eine Studie aus Wuhan zeigte beispielsweise, dass mit der PCR bis zu 28 Tagen in Patientenzimmern das Virus nachgewiesen werden können.<sup>2</sup> Auch in einer anderen Studie wurde in 52,3 % der Proben in einem Londoner Krankenhaus genetisches Material detektiert.<sup>3</sup> Eine Studie in Singapur ergab ein unklares Bild mit negativen und positiven Befunden, wobei die Virusnachweise mit der PCR hauptsächlich im Badezimmer erfolgreich waren.<sup>4</sup> Da aber der positive Genomnachweis nicht immer mit einem Virusnachweis in der Zellkultur korreliert, ist deshalb intensiv diskutiert worden, welche Bedeutung für die notwendige Flächendesinfektion positive Befunde in der PCR überhaupt bei der Betrachtung einer möglichen Kontamination in der Umgebung eines positiven Patienten haben.<sup>5</sup> Ein zusätzliches Hilfsmittel für die Bewertung positiver Proben könnte der sogenannte Ct (cycle threshold) Wert sein, der beschreibt, wie viele Zyklen in der PCR benötigt werden, um ein positives Resultat zu generieren.

**Die Stabilität des SARS-CoV2**

Bei einer möglichen Viruskontamination im patientennahen Umfeld während der laufenden Pandemie mit dem SARS-CoV-2 spielt die Stabilität dieser Krankheitserreger eine große Rolle, da Viren wie oben geschildert auch auf der Fläche nachgewiesen werden. Zur Beschreibung der viralen Stabilität kann man allerdings auf Daten zurückgreifen, die bereits in der Vergangenheit nicht mit dem SARS-CoV-2, sondern mit anderen Vertretern der Familie Coronaviridae erhoben worden sind. Die Familie der Coronaviridae ist sehr groß und umfasst ca. 39 Arten. In jüngster Vergangenheit vor COVID-19 konnte beobachtet werden, dass bereits zwei Vertreter

### Autoren

Dr. Jochen Steinmann  
Scientific Director  
Dr. Brill + Partner GmbH  
Institut für Hygiene und Mikrobiologie  
Norderoog 2, 28259 Bremen  
jochen.steinmann@brillhygiene.com  
www.brillhygiene.com

Professor Dr. Eike Steinmann  
Leiter der Abteilung für Molekulare und  
Medizinische Virologie  
Ruhr-Universität Bochum  
Universitätsstrasse 150, D-44801 Bochum  
eike.steinmann@ruhr-uni-bochum.de  
www.ruhr-uni-bochum.de/virologie/

Dr. Florian H. H. Brill  
Geschäftsführender Gesellschafter  
Dr. Brill + Partner GmbH  
Institut für Hygiene und Mikrobiologie  
Norderoog 2, 28259 Bremen  
florian.b@brillhygiene.com  
www.brillhygiene.com

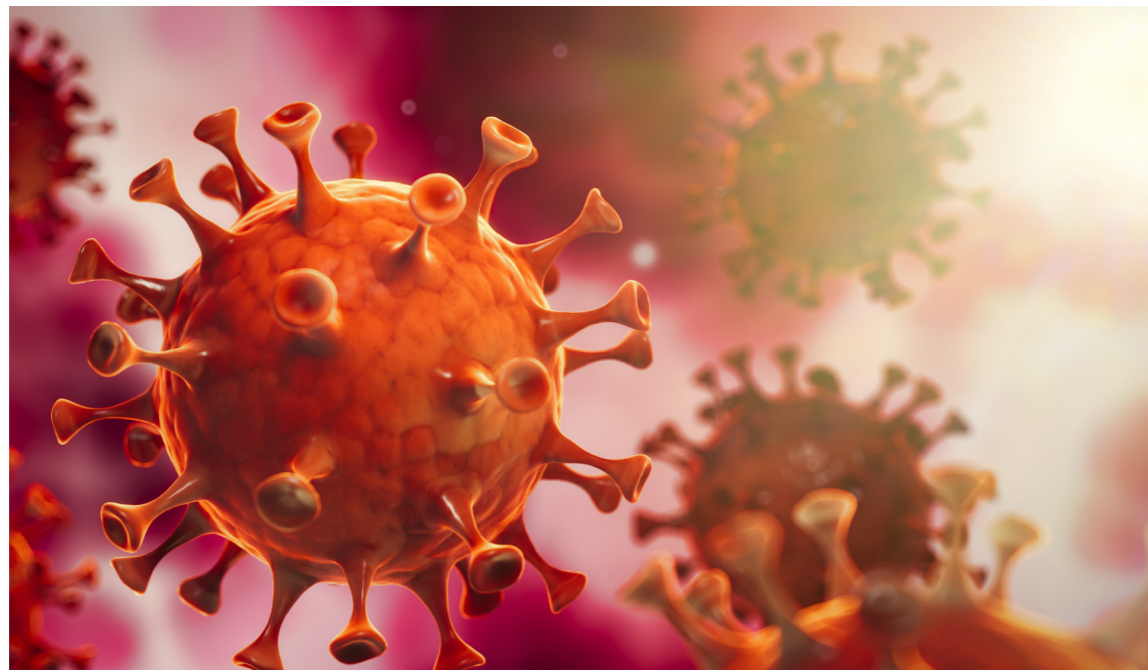


Abb. 1: Graphisches Modell eines Coronavirus aus der großen Familie Coronaviridae.

dieser Familie, dass Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus (SARS-CoV) und das Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV), auf den Menschen übergelassen ist. Deshalb ist schon vor der laufenden Pandemie die Stabilität von Coronaviren auf Flächen überprüft worden.

Daten zur Stabilität, die mit dem humanen Coronavirus (HCoV-) 229 E vor der laufenden COVID-19 Pandemie erhoben worden sind, zeigen, dass in Abhängigkeit von der Art des Materials die Infektiosität des Virus für zwei Stunden bis zu neun Tagen erhalten geblieben ist. Auch Befunde von anderen Vertretern dieser großen Familie wie dem MERS-CoV, dem Transmissible Gastroenteritis Virus (TGEV), dem Maus-Hepatitis-Virus (MHV) und dem Kaninchen-Coronavirus zeigen eine residuale Infektiosität, die bei niedriger Temperatur bis zu  $\geq 28$  Tagen betragen kann. Der Typ der Oberflächen in diesen Studien war unterschiedlich. Hauptsächlich sind Stahl, Aluminium, Holz, Glass und Plastik eingesetzt worden.<sup>6</sup>

Die laufende Pandemie hat in jüngster Zeit aber auch dazu geführt, dass nunmehr gezielte Untersuchungen zur Stabilität des SARS-CoV-2 auf unterschiedlichen Flächen durchgeführt wurden und dass man sich nicht ausschließlich mit älteren Daten mit anderen Familienmitgliedern der Coronaviridae genügen wollte. Eine erste Untersu-

chung zeigte, dass das Virus auf Kupfer bis zu vier Stunden, auf Pappe/Karton bis zu 24 Stunden und auf Kunststoff/Edelstahl bis zu zwei bis drei Tagen infektiös blieb.<sup>7</sup> Eine Zusammenfassung bisheriger Daten hat ferner gezeigt, dass eine ausreichende Virusinaktivierung auf Kupfer bzw. auf einer Kupferoxid-beschichteten Oberfläche innerhalb von vier bzw. von einer Stunde erfolgte. In einer anderen Studie betrug die Stabilität auf hydrophilen Substraten wie z.B. ordinärem Papier und Papiertüchern drei Stunden. Bei anderen Oberflächen einschließlich dem Gewebe von Masken sind bis zu sieben Tage beobachtet worden, die benötigt werden, um kein Virus mehr nachzuweisen. Alle diesen Studien berücksichtigen die Temperatur und die Luftfeuchtigkeit. Die Temperaturen lagen zwischen 21-23°C und einer Luftfeuchtigkeit von 40 bis 70%.<sup>8</sup> Eine andere, sehr aktuelle Vergleichsstudie in 2021 aus Beijing hat nachgewiesen, dass bei einer Kontamination von 1 x 1 cm großen Flächen mit  $10^6$  TCID<sub>50</sub>/ml Virussuspension das Virus sich bei Raumtemperatur nach sieben Tagen auf vielen Flächen nachweisen ließ mit der Ausnahme von Baumwolltücher und Papier.<sup>9</sup>

Insgesamt bleibt aber festzuhalten, ein direkter Vergleich der bislang erhobenen Daten in verschiedenen Studien doch recht schwierig ist, weil die Versuchsbedingungen zu sehr variieren.

## Chemische Inaktivierung des SARS-CoV-2

Wie bei den Stabilitätsdaten stammen viele Untersuchungen, mit denen eine Aussage zur Inaktivierung des SARS-CoV-2 getroffen werden sollte, von anderen Mitgliedern der großen Coronavirusfamilie. Auch wenn ein direkter Vergleich der verschiedenen Vertreter bislang nicht existiert, kann von einem weitestgehend identischen Verhalten der einzelnen Familienmitglieder der Coronaviridae gegenüber chemischen Desinfektionsmitteln gesprochen werden.

Neuere gezielte Untersuchungen von Handelspräparaten zur Flächendesinfektion mit dem SARS-CoV-2 sind sicherlich nur im Einzelfall erforderlich. Bei der Prüfung der Viruzide der chemischen Desinfektionsmittel werden in der Regel einzelne apathogene und möglichst gut zu vermehrende Vertreter mit hohen Titern in der Zellkultur als Prüfviren im quantitativen Suspensionsversuch und in praxisnahen Versuchen in deutschen

und Europäischen Normen unter Belastung eingesetzt werden. Bekanntlich fungiert hier das Vacciniavirus als Prüfvirus für alle behüllte Viren (begrenzt viruzid) und erlaubt so auch Aussage zur Wirksamkeit gegenüber dem SARS-CoV-2.<sup>10</sup>

Dies bedeutet, dass das in Deutschland und in Europa etablierte System der Surrogatviren in der Desinfektionsmittelprüfung mit dem Vacciniavirus und der Auslobung einer begrenzten Viruzidie (enveloped viruses) weiterhin eine Gültigkeit besitzt. Eine solche Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln im quantitativen Suspensionsversuch und dann in einem praxisnahen Oberflächenversuch stellt ein sachgerechtes Vorgehen dar, um so geprüfte und zertifizierte Flächendesinfektionsmittel auch in Zeiten von COVID-19 zielgerecht zur Inaktivierung des SARS-CoV-2 einzusetzen. Flächendesinfektionsmittel mit einem erweiterten Wirkungsbereich wie begrenzt viruzid PLUS und viruzid können ebenfalls bei der Inaktivierung des SARS-CoV-2 eingesetzt werden.

## Literaturverzeichnis

1. Kramer, A, Schwebke I, Kampf G. How long do nosocomial pathogens persist on inanimate surfaces. A systematic review. BMC Infectious Diseases 2006, 6:130. doi:10.1186/1471-2334-6-130.
2. Zhou Y, Zeng Y, Chen C. Presence of SARS-CoV-2 RNA in isolation ward environment 28 days after exposure. Int J Infect Dis. 2020; 97:258-259. doi: 10.1016/j.ijid.2020.06.015.
3. Zhou J, Otter JA, Price JR et al. Investigating SARS-CoV-2 surface and air contamination in an acute healthcare setting during the peak of the COVID-19 pandemic in London. Clin Infect Dis. 2020. doi: 10.1093/cid/ciaa905.
4. Ong SWX, Tan YK, Chia PY et. al. Air, Surface Environmental, and Personal Protective Equipment Contamination by Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) From a Symptomatic Patient. JAMA. 2020; 28; 323(16): 1610-1612. doi: 10.1001/jama.2020.3227.
5. Kampf G, Lemmen S, Suichomel M. Ct values and infectivity of SARS-CoV-2 on surfaces. The Lancet Infectious Diseases. November 19, 2020. doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30883-5. (a).
6. Kampf G, Todt D, Pfaender S et al. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. J Hosp Infect 2020; 104:246-251. doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022. (b).
7. Van Dormalen N, Bushmaker T, Morris DH et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. N Engl J Med 2020; 382:1564-1567. doi: 10.1056/NEJMc2004973.
8. Chin AWH, Chu JTS, Perera MRA et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. Lancet Microbe. 2020 May;1(1): e10. doi: 10.1016/S2666-5247(20)30003.
9. Liu Y, Li Y, Deng Y et al. Stability of SARS-CoV-2 on environmental surfaces and in human excreta. J Hosp Infect 2021; 107:105-107. doi.org/10.1016/j.jhin.2020.10.021.
10. Schwebke I, Blümel J, Eggers M et al. Mitteilung der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV) und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Veröffentlichung der aktualisierten Fassung der Leitlinie zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Suspensionstest) – Fassung vom 1. Dezember 2014. Bundesgesundheitsbl 2015; 58:491-492. doi 10.1007/s00103-015-2130-9.

# Ein Erfahrungsbericht aus dem Veränderungsmanagement: der Verzicht auf Innenvlies in den Sterilcontainern

Sabine Kaufmann

## Autor

Dr. Sabine Kaufmann  
Leitung AEMP  
Klinikum Saarbrücken gGmbH  
Winterberg 1  
66119 Saarbrücken  
www.klinikum-saarbruecken.de

Der vorliegende Erfahrungsbericht diskutiert nicht das Für und Wider eines bestimmten Sterilbarriersystems, sondern soll vielmehr dazu ermutigen, bestehende Prozesse zu hinterfragen und im Sinne der Klinik zu entscheiden, ob eine Veränderung sinnvoll ist und eventuell sogar einen Mehrwert hat. Was ein Sterilbarriersystem ist und welche Aufgabe es hat, weiß jeder Mitarbeiter aus der Aufbereitungseinheit für

Medizinprodukte (AEMP) und dem OP. Sowohl der Container als formsteifes Sterilbarriersystem sowie das Vlies als flexibles Sterilbarriersystem sind für sich betrachtet ein eigenständiges Sterilbarriersystem. Die DIN EN ISO 11607 definiert ein Sterilbarriersystem als die Mindestverpackung, die das Eindringen von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Entnahme des Produktes am Verwendungsort ermöglicht.<sup>1</sup>

Neben weich verpackten Sets arbeiten wir im Klinikum Saarbrücken hauptsächlich mit in Containern verpackten Sets. Bis zu jenem Zeitpunkt waren so gut wie alle Medizinprodukte in den Containern in ein zusätzliches Vlies eingeschlagen. Ein klassisches Beispiel für „das haben wir schon immer so gemacht“, aber somit auch ein Prozess mit Optimierungspotential, denn eine Innenverpackung ist nicht notwendig und wird von keiner Norm und keiner Richtlinie gefordert. Der Container-Hersteller Aesculap betont, „dass in allen Prüfverfahren entsprechend DIN EN ISO 11607 keine Innenverpackung verwendet wurde und außerhalb Deutschlands, z.B. in den USA, die Container von Aesculap gemäß FDA-Zulassung stets ohne Innenverpackung verwendet werden“.<sup>2</sup>

Bei der Auswahl der richtigen Verpackung spielen die Beschaffenheit der zu verpackenden Medizinprodukte, die Anforderungen der Anwender und die Transportlogistik eine entscheidende Rolle. Gleichmaßen zu berücksichtigen sind Anwenderfreundlichkeit und Sicherheitsaspekte. Die Anwenderfreundlichkeit und die Sicherheitsaspekte spielen eine entscheidende Rolle bei einer Umstellung. Denn es stellt sich die Frage, welche Auswirkungen das Entfernen des Innenvlieses auf die aseptische Präsentation der Medizinprodukte im OP und die Handhabung durch den Anwender haben?

## Mitarbeiter bei der Umstellung einbinden und schulen

Grundsätzlich ist es immer wertvoll, Kollegen in anderen Kliniken um Rat zu fragen und Erfahrungen auszutauschen. Man muss schließlich nicht das Rad neu erfinden und es gibt zahlreiche Kliniken, die bereits denselben Weg gegangen sind. Die Rückmeldungen waren durchweg positiv, was uns natürlich bestärkte. Oberste Priorität hat es jedoch, die Kollegen in der eigenen Klinik in den Optimierungsprozess zu involvieren und die Beweggründe für den Schritt zu erklären. Nicht etwa, um einstimmig die Absolution für eine Umstellung zu erhalten, sondern um die Akzeptanz zu fördern und konstruktive Kritik zu erfahren. Bestehende Strukturen aufzuweichen, erfordert ein gewisses Maß an Fingerspitzengefühl. Letzten Endes muss eine Veränderung jedoch vollzogen werden, um sie objektiv bewerten zu können.

Bei einer solchen Umstellung kann beispielsweise auch der Hersteller der Container unterstützen. Um Verunsicherungen beim Personal vorzubeugen, ist eine Routine in der Handhabung entscheidend. Dazu sind zielgerichtete Schulungen der Anwender wichtig. Zudem ist es hilfreich, die Gegebenheiten und die vorhandenen Sets kritisch zu prüfen und zu bewerten. Dabei spielen unter anderem die Größe der Container und die der enthaltenen Siebkörbe und Trays hinsichtlich der aseptischen Entnahme eine entscheidende Rolle. Daraus können sich Handlungsempfehlungen ergeben, welche die Umstellung erleichtern bzw. optimieren. Ist die Entnahme ohne Vlies erschwert, weil etwa zwischen Containerwanne und Siebkorb nur sehr wenig Platz ist, oder weil es sich um ein sehr schweres Set handelt, empfiehlt sich eine Einzelfallprüfung, ob ein Innenvlies doch weiterverwendet werden sollte. Sicherheit geht vor.

Jede Umstellung braucht Zeit und muss gefestigt werden. Umso wichtiger ist es, immer wieder Rücksprache zu halten, sowohl mit der OP-Pflege als auch mit der Ärzteschaft. Eine konstruktive Kritik von der Bereichsleitung der Orthopädie und Unfallchirurgie war beispielsweise, dass beim Öffnen der Container unbedingt Vorsicht geboten ist. Die Plomben müssen vor dem Öffnen vollständig von den Verschlüssen an den Seiten der Sterilcontainer entfernt werden, um zu verhindern, dass Teile der Plom-

ben direkt in das Set gelangen und somit die Medizinprodukte im Set unsteril werden. Auch Ärztinnen und Ärzte müssen in den Umstellungsprozess eingebunden werden, denn ihre Sicht umfasst nicht nur die Umstellung des gewohnten Handlings, sondern auch potentielle Auswirkungen auf den Erfolg einer OP. Erhöht sich möglicherweise die Infektionsrate bei den Patienten nach einem Verzicht auf das Innenvlies? Solche Bedenken sind unbedingt ernst zu nehmen.

## Keine Veränderung bei den Infektionszahlen

Eine Anwendersicherheit wird erst durch eine Routine erreicht und das dauert ein Weilchen. An dieser Stelle wurde die Hygiene-Abteilung des Klinikums ins Boot genommen und es erfolgte eine Prüfung der Infektionsraten bei den relevanten OPs über einen definierten Zeitraum nach der Umstellung. Nach einem Zeitraum von 18 Monaten kam es im Klinikum Saarbrücken nicht zu einer Veränderung der Infektionszahlen, welche eine Korrelation mit dem Verzicht auf ein Innenvlies zulässt. Bei einem korrekten Handling ist folglich nicht mit einer Steigerung der Infektionsrate zu rechnen.

## Positive Effekte der Prozessoptimierung

Durch den Verzicht auf das Innenvlies wird der Prozess an einigen Stellen signifikant verschlankt. Mit der Reduktion des Innenvlieses fällt in der AEMP ein Arbeitsschritt beim Packen weg. Arbeitszeit ist kostbar, besonders in den durch Personalmangel geplagten AEMPs. Die eingesparte Zeit kann an anderer Stelle effizient genutzt werden. Darüber hinaus verringert sich der Lagerplatz im AEMP-Lager deutlich. Auch der Entsorgungsaufwand im OP wird verringert. Der durch die Verwendung des Innenvlieses anfallende Müll ist beachtlich, gerade weil das Innenvlies in unserem Haus nicht weiterverwendet wird (z.B. als OP-Abdeckung). Die Kosten der Entsorgung werden folglich ebenfalls minimiert. Unter Umständen hat der Verzicht auf das Vlies sogar einen positiven Effekt auf die Trocknung der Medizinprodukte im Container. So war nach Rücksprache mit unserem Validerer der Sterilisatoren keine Revalidierung des Verpackungsprozesses und des anschließenden Sterilisationsprozesses notwendig.

Ohne Zweifel ist der bedeutendste Nebeneffekt dieser Umstellung die Kostensenkung. Jährlich lagen die Kosten

für Vlies bei circa 20.000 Euro. Der stetig steigende Kostendruck in den Krankenhäusern, sicher noch verstärkt durch die omnipräsente und globale Corona-Pandemie, stellt die Verantwortlichen immer wieder vor die Herausforderung, Einsparpotentiale aufzudecken und Einsparungen vorzunehmen, aber auch ideenreich und flexibel

Die Kosten für das Vlies wurden innerhalb eines Jahres halbiert.

zu sein. Die ersatzlose Streichung eines Verbrauchsartikels hat selbstverständlich einen positiven Effekt auf die anfallenden Kosten. Je nach Anzahl der Container in einem Haus ist das Einsparpotential durchaus erheblich. Im Klinikum Saarbrücken konnten so die Kosten für das Vlies in einem Berechnungszeitraum von einem Jahr mehr als halbiert werden.

Der Drang nach Optimierung muss dennoch immer im Verhältnis zur Anwendung und Sicherheit stehen. In diesem Fall ändert sich für die OP-Pflege ein gewohnter Prozess, eine Routine, welche sich über Jahre eingespielt und immer gut funktioniert hat. Die Effekte der Optimierung spüren die Anwender im OP letztlich kaum. Darum ist die Akzeptanz der Mitarbeiter einer solchen Umstellung umso wichtiger.

## Fazit

Nach anfänglichen Schwierigkeiten wird der Verzicht auf das Innenvlies durch die Mitarbeiter im OP als auch die Mitarbeiter der AEMP gut angenommen und hat für das Klinikum Saarbrücken ausschließlich positive Effekte.

Was sich für AEMP und OP nicht ändert ist, dass die Container regelmäßig nach Herstellerangaben geprüft und instandgehalten werden müssen. Nur intakte Sterilcontainer gewährleisten den Erhalt der Sterilität, unabhängig davon, ob ein Vlies darin enthalten ist oder nicht.

## Literaturverzeichnis

1. DIN EN ISO 11607.
2. Ergebnispräsentation „Aseptische Präsentation mit Containern ohne Innenvlies“, Daniel Betz Sterilog GmbH.

# Antivirale Oberflächen – Prüfverfahren und die praktische Relevanz

## Autoren

Dr. Britta Becker  
Laborleiterin  
Dr. Brill + Partner GmbH  
Institut für Hygiene und Mikrobiologie  
Norderoog 2, 28259 Bremen  
britta.becker@brillhygiene.com  
www.brillhygiene.com

Dr. Dajana Paulmann  
Stellvertretende Laborleiterin  
Dr. Brill + Partner GmbH  
Institut für Hygiene und Mikrobiologie  
Norderoog 2, 28259 Bremen  
dajana.paulmann@brillhygiene.com  
www.brillhygiene.com

Birte Bischoff  
Stellvertretende Laborleiterin  
Dr. Brill + Partner GmbH  
Institut für Hygiene und Mikrobiologie  
Norderoog 2, 28259 Bremen  
birte.bischoff@brillhygiene.com  
www.brillhygiene.com

Dr. Jochen Steinmann  
Scientific Director  
Dr. Brill + Partner GmbH  
Institut für Hygiene und Mikrobiologie  
Norderoog 2, 28259 Bremen  
jochen.steinmann@brillhygiene.com  
www.brillhygiene.com

Dr. Florian H. H. Brill  
Geschäftsführender Gesellschafter  
Dr. Brill + Partner GmbH  
Institut für Hygiene und Mikrobiologie  
Norderoog 2, 28259 Bremen  
florian.b@brillhygiene.com  
www.brillhygiene.com

*Britta Becker, Dajana Paulmann, Birte Bischoff, Jochen Steinmann, Florian H. H. Brill*

## Das Risiko der Übertragung von Viren über kontaminierte Oberflächen

Wichtige Übertragungswege für Viren, die respiratorische Infektionen oder Durchfallerkrankungen auslösen, sind neben der Tröpfcheninfektion und der Infektion durch einen direkten Körperkontakt mit infizierten Personen auch sogenannte Schmutz-/Schmierinfektionen. Das heißt bei Durchfall, Erbrechen, Niesen oder Husten können verschiedene Oberflächen mit virushaltigen Körpersekreten infizierter Personen verunreinigt werden. Durch einen nachfolgenden Kontakt mit diesen kontaminierten Oberflächen kann dann eine Virusübertragung stattfinden, die so zu einer indirekten Infektion weiterer Personen führen kann.

Wie hoch das Risiko der Übertragung von Viren über kontaminierte Oberflächen ist, hängt vom Virus selbst, den herrschenden Umweltbedingungen, der jeweiligen Viruslast auf der kontaminierten Oberfläche und der Infektiosität des jeweiligen Virus ab. Die Infektiosität beschreibt u. a. die minimale Menge an Viruspartikeln, die notwendig ist, um eine Infektion zu induzieren. Bei den humanen Noroviren (Auslöser schwerer Brechdurchfälle) liegt die minimale Infektionsdosis beispielsweise bei etwa 10 Viruspartikeln<sup>1</sup> und das Virus bleibt über Tage und Wochen auf porösen und nicht porösen Oberflächen infektiös.<sup>2</sup> Das Risiko der Übertragung von Noroviren über kontaminierte Oberflächen ist somit entsprechend hoch. Bei den zurzeit noch pandemisch verbreiteten humanen Coronaviren des Typs SARS-CoV-2 wird die minimale Infektionsdosis auf mehrere 100 bis etwa 1000 Viruspartikel geschätzt.<sup>3</sup> Sie fällt somit deutlich höher aus als bei den Noroviren, so dass auch das Risiko einer Übertragung des SARS-CoV-2 über eine Schmierinfektion

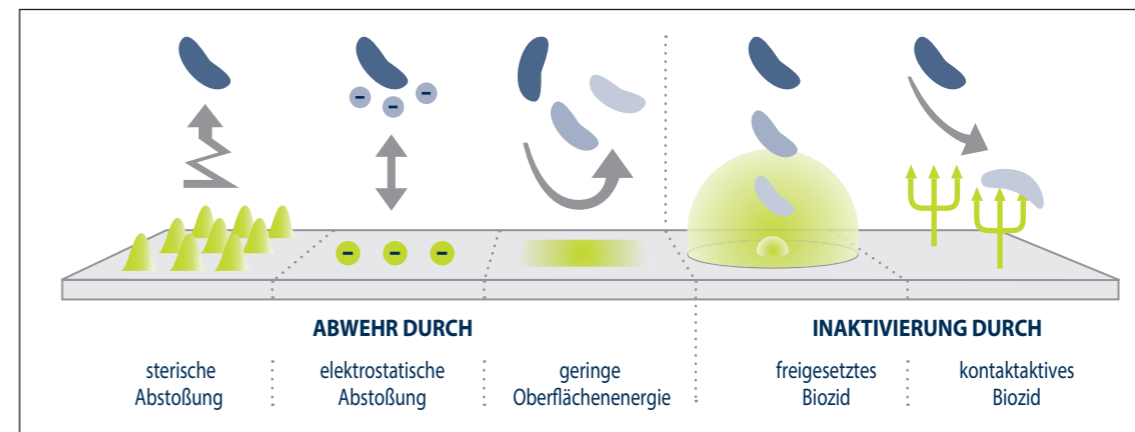
als deutlich geringer einzuschätzen ist. Dennoch zeigten verschiedene Studien, die häufig auf der PCR als Detektionssystem basieren, dass sich das SARS-CoV-2 auf Oberflächen wie beispielsweise Metall, Glas oder Plastik sowie Textilien mehrere Tage nachweisen lässt.<sup>4,5,6</sup> Neben gezielten Desinfektionsmaßnahmen könnten antimikrobiell ausgestattete Oberflächen in öffentlichen Bereichen und in Gesundheitseinrichtungen gerade in Zeiten einer Epidemie oder Pandemie also dazu beitragen, die Ausbreitung von Viren zu verhindern. Bekräftigt wird dies durch eine kürzlich erschienene Publikation, die zeigen konnte, dass eine Beschichtung mit Kupferoxid gebunden an Polyurethan den Virustiter von SARS-CoV-2 auf unterschiedlichen Oberflächen um etwa 99,9 % reduzieren kann.<sup>7</sup> Auch die United States Environmental Protection Agency (EPA) hat kürzlich als Notfallmaßnahme unter bestimmten Umständen den Einsatz von antiviralen Produkten bei der COVID-19 Pandemie erlaubt (<https://www.epa.gov/coronavirus/there-is-nothing-i-can-do-make-surfaces-resistant-sars-cov-2-covid-19>).

## Antivirale Oberflächen

Die Auswahl der zur Verfügung stehenden antiviral ausgerüsteten Oberflächen ist bereits recht vielfältig und entwickelt sich permanent weiter. Das Spektrum reicht von intrinsischen Oberflächen mit antimikrobiellen Eigenschaften aus z. B. Kupfer, Silber oder Gold, funktionalisierten Oberflächen mit einer modifizierten Mikro- oder Nanostruktur bis hin zu Oberflächen, die eine antimikrobielle Substanz (z. B. Titan- oder Kupferoxid) enthalten oder mit einer antimikrobiellen Substanz (z. B. Peptide, Organosilanole) überschichtet sind. Die Funktion einer antiviralen Oberfläche basiert entweder darauf, die jeweiligen Mikroorganismen direkt abzuwehren, so dass sie gar nicht erst an der Oberfläche haften bleiben oder die Erreger direkt nach dem Kontakt mit der Oberfläche zu inaktivieren (vgl. Abb. 1).

## Prüfverfahren zur Bestimmung der antiviralen Aktivität von Oberflächen

Für die Überprüfung antimikrobiell ausgerüsteter Oberflächen auf Viruswirksamkeit stehen momentan zwei ISO-Normen zur Verfügung. Einerseits die ISO 21702:2019-05 zur Messung der antiviralen Aktivität von



**Abb. 1:** Wirkmechanismen antiviraler OF (modifiziert nach Felix Siedenbiedel and Joerg C. Tiller - Antimicrobial Polymers in Solution and on Surfaces: Overview and Functional Principles, *Polymers* 2012, 4, 46-71; <https://www.mdpi.com/2073-4360/4/1/46/htm>).

Kunststoffen und anderen nicht-porösen Oberflächen<sup>8</sup> und andererseits die ISO 18184:2019-06 zur Bestimmung der antiviralen Aktivität von Textilerzeugnissen.<sup>9</sup> Bei beiden Normen handelt es sich um quantitative Keimträgerversuche unter standardisierten Bedingungen. Als Testviren werden das Influenza A virus (H3N2): A/Hong Kong/8/68 (ATCC VR-1679) (behüllt) und das feline Calicivirus, Stamm F-9 (ATCC VR-782) (unbehüllt) aufgeführt, wobei auch andere Viren für Untersuchungen nach diesen Normen zum Einsatz kommen können. In den Versuchen gemäß ISO 21702 werden die antimikrobiell ausgerüsteten, nicht porösen Oberflächen der Prüfmuster mit einer definierten Menge einer Virussuspension kontaminiert. Dann wird der inokulierte Bereich jeweils mit einer Folie abgedeckt und die einzelnen Muster für eine vorgegebene Einwirkzeit ( $\leq 24$  h) bei einer Luftfeuchtigkeit (RH) von  $\geq 90$  % inkubiert (siehe Abb. 2). Bei der ISO 18184 wird auf einem antimikrobiell ausgerüsteten Textilprodukt (gewebte und gestrickte Stoffe, Fasern, Garne, Zöpfe usw. => Muster mit einer Größe von  $2 \times 2$  cm oder 2 cm Stränge und einer Masse von insgesamt  $0,4 \text{ g} \pm 0,05 \text{ g}$  pro Ansatz), eine definierte Menge an Virussuspension aufgetragen. Anschließend erfolgt eine Inkubation in einem geschlossenen Reaktionsgefäß für maximal 24 Stunden bei  $25^\circ\text{C}$ . Nach Ablauf der jeweiligen Einwirkzeit wird die Restinfektiosität auf den Prüfmustern durch das Abspülen der Oberfläche mit (ISO 21702) oder durch Mischen in (ISO 18184) Elutionsflüssigkeit bestimmt. Liegt im Vergleich

zur Viruskontrollprobe (unbehandelte Kontrollmuster) eine Titerreduktion im Testansatz vor, können dezidierte Aussagen über die antiviralen Eigenschaften der antimikrobiell ausgerüsteten Oberflächen unter den geprüften Bedingungen getroffen werden.

Nach der ISO 18184 besitzt eine antimikrobiell ausgerüstete Oberfläche einen guten antiviralen Effekt, wenn eine Titerreduktion von  $\geq 2,0$  bis  $3,0 \log_{10}$ -Stufen erzielt wird. Bei einer Titerreduktion von  $\geq 3,0 \log_{10}$ -Stufen wird dem Produkt sogar eine exzellente antivirale Eigenschaft zugesprochen. In der ISO 21702 dagegen finden sich keine Angaben, wann ein Produkt als antiviral wirksam eingestuft werden kann.

## Die praktische Relevanz der Prüfverfahren

Die Vorteile der ISO 21702 und der ISO 18184 liegen in der verhältnismäßig einfachen Umsetzung der Methoden, ihrer guten Standardisierbarkeit und der damit verbundenen guten Reproduzierbarkeit der erzielten Ergebnisse.

Ein Nachteil der beiden beschriebenen Methoden ist, dass sowohl bei der ISO 21702 als auch der ISO 18184 durch die beschriebenen Prozesse der Inokulation und Inkubation der ausgerüsteten Prüfmuster mit der jeweiligen Virussuspension Bedingungen geschaffen werden, die in der Praxis in der Regel nicht vorliegen. Durch das

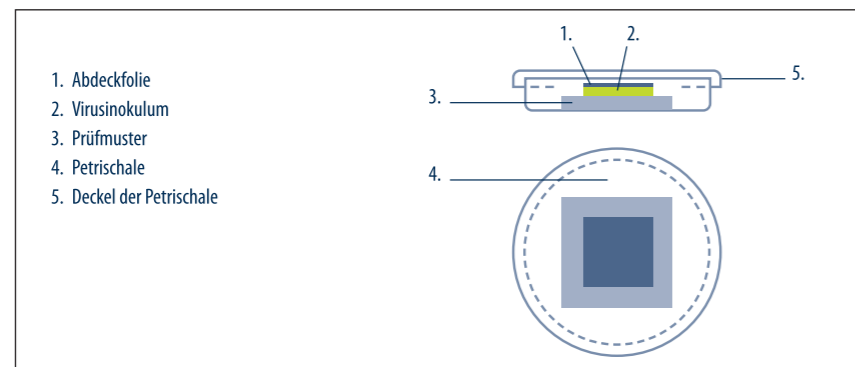


Abb. 2: Inokulation eines Prüfmusters gemäß ISO 21702.

Auflegen einer Folie bei der ISO 21702 beispielsweise und der damit einhergehenden gleichmäßigen Verteilung der Virussuspension auf der Prüfoberfläche wird eine maximale Exposition der ausgerüsteten Oberfläche mit der Virussuspension gewährleistet. Eine derartig gleichmäßige Verunreinigung ist aber in der Praxis eher nicht zu erwarten. Auch die Inkubation in einer feuchten Kammer (ISO 21702) bzw. die Inkubation in einem feuchten Milieu durch das Auflegen eines Deckels (ISO 18184), die das Antrocknen der Virussuspension verhindern oder einschränken soll, spiegeln keine praxisnahen Bedingungen wider. Zu bedenken ist auch, dass die Prüfverfahren in der Regel mit Mustern durchgeführt werden, bei denen das Produktionsdatum unbekannt ist oder die speziell für die jeweilige Untersuchung produziert wurden. Die im Labor generierten Ergebnisse lassen somit nur eine Aussage zu den aktuell erzielten Wirksamkeiten zu. Sie sind somit nicht auf eine anhaltende Wirksamkeit nach z. B. mehrmaligen Gebrauch, dem mehrmaligen Waschen und/oder einer längeren Zeitspanne über Monate oder Jahre übertragbar.

### Fazit

Insgesamt gesehen stellen die beiden Normen eine gute Möglichkeit dar, um Aussagen zur grundsätzlichen Wirksamkeit ausgerüsteter Materialien zu generieren, auch wenn sich die erzielten Ergebnisse der beiden Untersuchungsmethoden zur Virusinaktivierung nicht direkt auf die Praxis übertragen lassen. Hier müssen neue, deutlich praxisnähere Verfahren eingesetzt oder bereits bestehende Methoden weiterentwickelt werden, um praxisrelevante Aussagen zur Wirksamkeit antiviral ausgerüsteter Oberflächen entsprechend ihrem Anwendungsbereich zu erzielen.

### Literaturverzeichnis

1. RKI-Ratgeber Infektionskrankheiten - Merkblätter für Ärzte. Erkrankungen durch Norwalk-ähnliche Viren (Norwalk-like-Viren) - aktualisierte Fassung vom August 2002, Erstveröffentlichung 28.1.2000.
2. Kramer, A, Schwebke I, Kampf G. How long do nosocomial pathogens persist on animate surfaces. A systematic review. BMC Infectious Diseases 2006, 6:130. doi:10.1186/1471-2334-6-130.
3. van Schaik W in "Expert reaction to questions about covid-19 and viral load; Science Media Centre, 24.3.2020.
4. Riddell S, Goldie S, Hill A et al. The effect of temperature on persistence of SARS-CoV-2 on common surfaces Virology Journal 2020, 17:145. doi:10.1186/s12985-020-01418-7.
5. Kampf G, Todt D, Pfaender S et al. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. J Hosp Infect 2020; 104:246-251. doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022.
6. Van Dormalen N, Bushmaker T, Morris DH et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. N Engl J Med 2020; 382:1564-1567. doi: 10.1056/NEJMc2004973.
7. Behzadinasab S, Chin A, Hosseini M et al. A Surface Coating that Rapidly Inactivates SARS-CoV-2. ACS Appl. Mater. Interfaces 2020;12, 31:34723-34727. doi.org/10.1021/acsami.0c11425.
8. International Standard ISO 21702. Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces. ISO 21702:2019.
9. International Standard ISO 18184. Textiles - Determination of antiviral activity of textile products. ISO 18184:2019; Second edition.

## Validierung und Routinekontrolle der Prozesse im H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Sterilisator (Wasserstoffperoxid)

**-ebro-**  
a xylem brand

Bei der Validierung und Routinekontrolle von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Prozessen werden die vom Hersteller vorgegebenen Sollwerte mittels unabhängiger Messtechnik z.B. Druck/Temperatur Datenloggern gemessen, dokumentiert und bewertet, um die Sterilisationsbedingungen nachzuweisen. Für die Aufzeichnung des Vakuumstemp und der Sterilisationsparameter Druck, Temperatur und Zeit eignet sich hervorragend der neue hochgenaue Temperatur- und Drucklogger von Xylem/ebro. Der Datenlogger arbeitet in einem Druckmessbereich von 0,1... 1050 mbar (0,1... 788 Torr) mit einer extrem hohen Genauigkeit von +/- 0,25 mbar (0,1 mbar..50 mbar Messbereich) und eignet sich damit hervorragend für die Messung im Vakuum des H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Sterilisators. Zusätzlich wird im Datenlogger die Temperatur mit einer Genauigkeit von +/- 0,1°C im Messbereich 0..85°C gemessen.



Abb. 1: Unabhängige Prüfung mit dem Drucktemperaturdatenlogger EBI 12-TP290 im H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

Hier gehts zum ebro-Shop:



## Sichere und automatische Oberflächen-dekontamination mit dem Bioquell BQ-50

**bioquell**  
An Ecolab Solution

Bioquell bringt mit dem Bioquell BQ-50-System Mobilität in die bewährte 35%-Wasserstoffperoxiddampf-Technologie. Sie eliminieren jegliche Mikroorganismen (Bakterien (Gram+/-), Sporen, Viren, Pilze) auf allen exponierten Oberflächen in den behandelten Räumen mit dem so gut wie rückstandsfreien Desinfektionsmittel Wasserstoffperoxid.

Die Wirksamkeit ist in Räumen bis zu einem Volumen von 200m<sup>3</sup> durch ein aktives Dampfverteilungssystem gegeben und auch geöffnete Schubladen, Schränke und Badezimmer können in einem Zyklus direkt dekontaminiert werden. Auch empfindliche Elektronik die sich im Raum befindet kann dort verbleiben und mitbehandelt werden. Mit Hilfe einer aktiven Entfernung des eingesetzten Wasserstoffperoxids am Ende eines Zyklus wird der sichere Zutritt von Personal und Patienten in den frisch dekontaminierten Raum sichergestellt. Das Gerät ist einfach zu Bedienen und kann durch den mitgelieferten Trolley schnell von Raum zu Raum gefahren werden.



Abb. 2: Bioquell BQ-50.

Weitere Informationen finden Sie unter [www.bioquell.com](http://www.bioquell.com).



# Niedertemperatur-Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

Parametrische Prüfung bei Routinekontrolle und Leistungsprüfung

## Autoren

Robert Streller  
R&D  
Lab Kompetenz Centrum ebro

Iven Kruse  
Sales Director  
ebro Xylem Analytics  
Germany Sales GmbH & Co. KG  
Peringerstraße 10  
85055 Ingolstadt  
T: +49 841 95478-0  
F: +49 841 95478-80  
ebro@xylem.com

Robert Streller, Iven Kruse

In den letzten Jahren ist die Anzahl der Hersteller von Sterilisatoren mit VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ständig gestiegen, es gibt europäische, amerikanische und eine Vielzahl von asiatischen Anbietern. Die Akzeptanz der VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Sterilisatoren und die Verbreitung in deutschen AEMPs steigt gleichzeitig ständig an.

So vielfältig wie die Hersteller sind auch die VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Prozesse. Denn anders als bei NDTF (Niedertemperatur Dampf- und Formaldehyd) mit der Norm DIN EN ISO 25424<sup>1</sup> und EtO (Ethylenoxid) mit der Norm DIN EN ISO 11135<sup>2</sup>, gibt es für VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> keine Norm in der die Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle der Anwendung des Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte geregelt ist. Stattdessen wird die allgemeine Anforderungsnorm DIN EN ISO 14937<sup>3</sup> und die E-DIN EN 17180<sup>4</sup> herangezogen.

Im Augenblick arbeitet die ISO (International Organisation for Standardisation) im Technischen Komitee TC 198, Arbeitsgruppe WG 16 eine Norm (ISO 22441) aus. Eine Veröffentlichung wird nicht vor 2022 erwartet. Anders als bei den bekannten Prozessen mit Wasserdampf ist eine reine physikalische Prüfung des Prozesses bei den Niedertemperatur Sterilisationsverfahren nicht möglich. Hier müssen bei einer Leistungsprüfung – zusätzlich zur Prüfung der Prozessparameter – auch Bioindikatoren eingesetzt werden, um die Abtötung von Prüforganismen nachzuweisen. Grundlage für eine ausreichende Keimabtötung sind die physikalischen Parameter die im Prozess erreicht werden müssen.

## Die Zyklen

### • Vakuumtest-Zyklus (Nach Herstellerangabe)

In der E-DIN EN 17180<sup>4</sup> ist der tägliche Vakuumtest nicht definiert, die Verwendung des Vakuumtests ist deshalb nach Herstellerangabe durchzuführen.

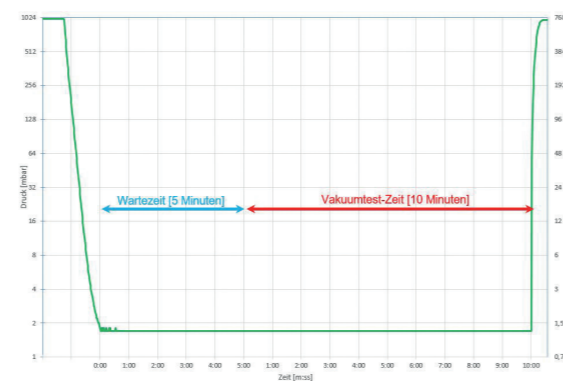


Abb. 1: Vakuumtest mit Prüfdruck < 2mbar abs. (1,5 Torr).

Ergebnis

Bestanden		
Kriterium	Sollwert	Ist-Wert
Vakuumtest		
Geschwindigkeit [Druck]	< 0.20 mbar/Min.	0.00 mbar/Min.
Grenzwerte [Druck]	< 5.00 mbar	1.40 ... 1.40 mbar

Abb. 2: Automatisch erzeugter Vakuumtest nach E DIN EN 17180; Anhang D 6.24, Ergebnis mit der ebro Auswertesoftware Winlog.validation / Winlog.med.

Im VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Sterilisator wird, wenn vom Hersteller freigegeben, ein Vakuum-Testzyklus durchgeführt (Abb. 1).

Der Vakuumtest ist ein Mittel um die Funktion des Gerätes sicherzustellen. Dieser wird, wenn verfügbar, arbeits-täglich vor Arbeitsbeginn durchgeführt. Der Ablauf entspricht dem vom Dampfsterilisator bekannten Prozess. Ein Vakuum bis 1 mbar und eine Leckrate von < 10% vom Testdruck (z.B. 0,1 mbar/min) unterscheiden den Vakuumtest deutlich von dem beim Dampfsterilisator (Abb. 2).

### • Sterilisations-Zyklen

Geräte- und Herstellerabhängig gibt es diverse Sterilisationszyklen. Diese unterscheiden sich grundsätzlich durch Anzahl und Länge der jeweiligen Prozessschritte. Verschiedene Sterilisationszyklen im Sterilisator sind erforderlich, um die Anforderungen an die Aufbereitung von verschiedenen Medizinprodukten zu erfüllen. Nachfolgend wird daher der Aufbau eines typischen Sterilisationszyklus mit VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> geschildert (Abb. 3).

## Zyklusbeschreibung

### 1. Vorbereitung (Pre-Konditionierung)

In diesem Teil des Zyklus wird die Luft aus der Kammer des Sterilisators entfernt. Eingebrachte Feuchtigkeit wird verdampft und abgesaugt. Die Temperatur wird der Prozessbedingung angepasst.

Eine definierte Vorbereitung auf den eigentlichen Prozess findet statt.

### 2. Erster Vakuumschritt (Konditionierung)

Die Luft wird entfernt. Die Tiefe des Vakuums kann < 1 mbar erreichen. In diesem Bereich wird, prozess- und herstellerabhängig ein „Plasma“ erzeugt. Damit werden fremde Gasanteile und Feuchte verringert, um zu vermeiden, das H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in der Gasform durch andere Elemente gebunden oder zersetzt wird.

### 3. Vakuumschritte

Die Luft wird entfernt. Die Tiefe des Vakuums kann < 1 mbar erreichen. Die Dauer des Vakuums ist vom Prozess abhängig.

### 4. Sterilisation

Zu Beginn der Sterilisation wird das H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> verdampft und in die Kammer geleitet. Dadurch erhöht sich der Druck in der Kammer (20 mbar). Die Dauer des Schrittes ist vom Prozess abhängig.

### 5. Diffusion

Der Druck in der Kammer steigt und H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> wird verdünnt. In diesem Bereich findet die Aufspaltung des H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> statt. Die Aufspaltung und Entfernung von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> kann über drei verschiedene Verfahren stattfinden:

- Das einfachste Verfahren beruht auf der Annahme, dass H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> nicht stabil ist und von selbst zerfällt. Diese Prozesse saugen das H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> aus der Kammer ab und leiten das H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in den Ablauf.
- Ein weiteres Verfahren ist der Einsatz von Ozon (O<sub>3</sub>) als Katalysator. Bei diesem Verfahren wird das H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in Wasser (H<sub>2</sub>O) und Sauerstoff (O<sub>2</sub>) aufgespalten, durch den zusätzlichen Katalysator werden die Prozesskosten erhöht.
- Als drittes Verfahren wird das sogenannte Plasma verwendet. Bei diesem Prozess wird mit starken elektromagnetischen Wellen (Mikrowellenstrahlung) die Aufspaltung des H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in Wasser (H<sub>2</sub>O) und Sauerstoff (O<sub>2</sub>) erzeugt. Es gibt zwei Möglichkeiten für dieses Verfahren, die Strahlung wird in der Kammer oder besser im Abfluss der Kammer erzeugt. Dadurch werden empfindliche Instrumente geschont und es können Metallsiebe verwendet werden

### 6. Desorption

Die letzten Reste von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> werden entfernt.

### 7. Belüftung

Herstellung des Umgebungsdruckes und Zyklusende



Abb. 3: Zyklusbeschreibung – Prozessschritte im Steelco PL 130.

Anmerkung zur Zyklusbeschreibung: Die Schritte 3 bis 5 werden je nach Prozess mehrfach wiederholt.

### Parametrische Freigabe

Wie bei allen anderen Niedertemperaturprozessen (NTDF, EtO) muss der Nachweis der Sterilität durch die mikrobiologische und die parametrische Prüfung erfolgen. Durch die parametrische Prüfung wird sichergestellt, dass das Gerät auch im spezifizierten Bereich arbeitet. Dazu ist es erforderlich die Prozessparameter zu kennen (Abb. 4).

Bei der parametrischen Prüfung werden der Druck, die Temperatur und die Zeit dokumentiert. Aus

dem Druck kann über Berechnungen mit der Antoine-Gleichung sichergestellt werden, dass sich in der Kammer auch wirklich verdampftes H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> befindet. Diese Gleichung gilt für reine Stoffe, sie kann aber durch Näherung auch für die verschiedenen Konzentrationen von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Fluids verwendet werden. Viele Prozesse sterilisieren in einem Bereich zwischen 9 und 10,5mbar (7 bis 8 Torr) und mit einer Temperatur um 50°C. Dabei liegt die Dampfübergangstemperatur bei etwa 45 °C (Abb. 5). Damit ist sichergestellt, dass sich auch VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in der Kammer befindet. Da es sich bei den verwendeten Fluids um kein reines H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> handelt verringert sich der Siedepunkt. Durch zu kaltes Sterilisiergut (Senke) oder saugende Materi-



Abb. 4: Temperatur und Druckverlauf in einem H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Zyklus.

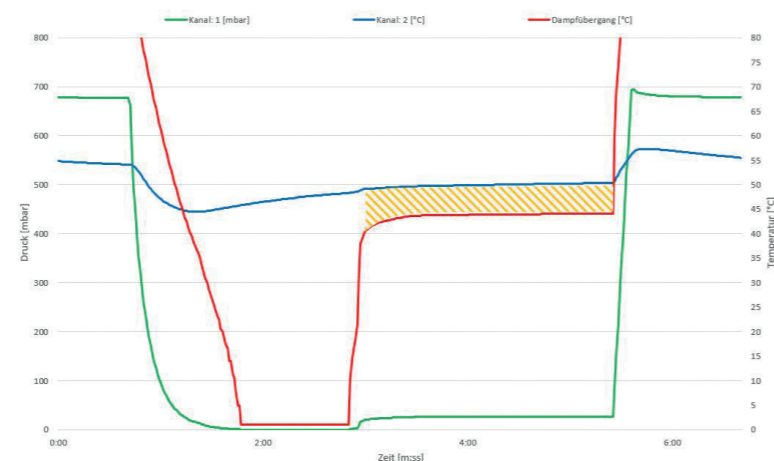


Abb. 5: Der schraffierte Bereich kennzeichnet den Sterilisationsbereich. Hier ist es entscheidend, dass die tatsächliche Temperatur (blau) über der berechneten Dampfübergangstemperatur des H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (rot) liegt

alien (z.B. Silikon) reduziert sich das in der Kammer frei befindliche VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Eine sichere Sterilisation ist nicht mehr möglich, außerdem sinkt dadurch der Kammerdruck. Ist der Druck während der Sterilisationsphase stabil, ist das ein Zeichen, dass eine sichere Sterilisation stattfindet.

### Routinekontrolle

Die wichtigste Routinekontrolle ist der tägliche Vakuumtest mittels unabhängiger Messtechnik. Für die Routinekontrolle können Niederdruck-Datenlogger eingesetzt werden, die in einen Messbereich von 0,1 bis 1050 mbar (0,1 bis 788 Torr) mit einer Genauigkeit von 0,25 mbar arbeiten. Der Messbereich und die Genauigkeit wird benötigt, um das Feinvakuum mit den niedrigen Grenzen des Prozesses messen zu können. Auf Grund der Genauigkeitsanforderung ist es nicht möglich, Standard-Druck/ Temperaturlogger zu verwenden, die man bei der Routinekontrolle bzw. Validierung von RDG, RDG-E, NTDF, EtO oder Dampfsterilisationsprozessen einsetzt.

### Chargendokumentation

Für den Prozess im H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Sterilisator gibt es chemische Indikatoren zur Chargenüberwachung. Nähere Informationen zur Funktion und Wirkungsweise die-

ser Indikatoren entnehmen Sie bitte dem Artikel von Brian Kirk veröffentlicht in der Zentralsterilisation Ausgabe 4/2020.<sup>5</sup> Die Chargendokumentation erfolgt mit einem geeigneten Indikator und der parametrischen Prüfung mit dem Druck-Temperatur-Datenlogger EBI12-TP290 (Abb. 6).

### Leistungsprüfung

In der Leistungsprüfung werden die vom Hersteller vorgegebenen Sollwerte mittels unabhängiger Messtechnik z.B. Druck/Temperatur-Datenloggern gemessen, dokumentiert und bewertet, um die Sterilisationsbedingungen nachzuweisen.

#### Grundsätzlicher Ablauf einer Leistungsprüfung:

- Vakuumtest aufzeichnen und dokumentieren.
- Temperatur-Druckprofil jedes verwendeten Prozesses aufzeichnen und dokumentieren.
- Vergleich der ermittelten Parameter von Druck, Temperatur und Zeit mit den vom Hersteller vorgegebenen Zyklusbeschreibungen.

Die abgeglichenen, in der Messung ermittelten Werte (Abb. 7) können als Prüfkriterien in der automatischen Parameterprüfung mittels Datenlogger bei der Chargenkontrolle zur parametrischen Freigabe herangezogen werden.



Abb. 6: EBI12-TP290 Druck-Temperaturlogger zur Messung von Feinvakuum.

Bestanden			
Kriterium	Sollwert	Ist-Wert	
Vakuum 1			
Dauer	>= 00:02:00	00:04:12	
Grenzwerte [Druck]	< 10.00 mbar	0.30 ... 6.80 mbar	
Sterilisation 1			
Dauer	>= 00:01:50	00:06:28	
Grenzwerte [Druck]	< 30.00 mbar	9.90 ... 25.20 mbar	
Diffusion 1			
Dauer	>= 00:01:50	00:04:11	
Vakuum 2			
Dauer	>= 00:01:00	00:01:02	
Grenzwerte [Druck]	< 10.00 mbar	1.00 ... 5.20 mbar	
Sterilisation 2			
Dauer	>= 00:01:50	00:06:29	
Grenzwerte [Druck]	< 30.00 mbar	8.10 ... 25.00 mbar	
Diffusion 2			
Dauer	>= 00:01:50	00:04:11	
Vakuum 3			
Sterilisation 3			
Diffusion 3			
Vakuum 4			
Sterilisation 4			
Diffusion 4			
Desorption/Belüftung			

Abb. 7: Ergebnis der automatischen Bewertung mit Soll- und Istwerten bei der ebros Auswertesoftware Winlog. validation.

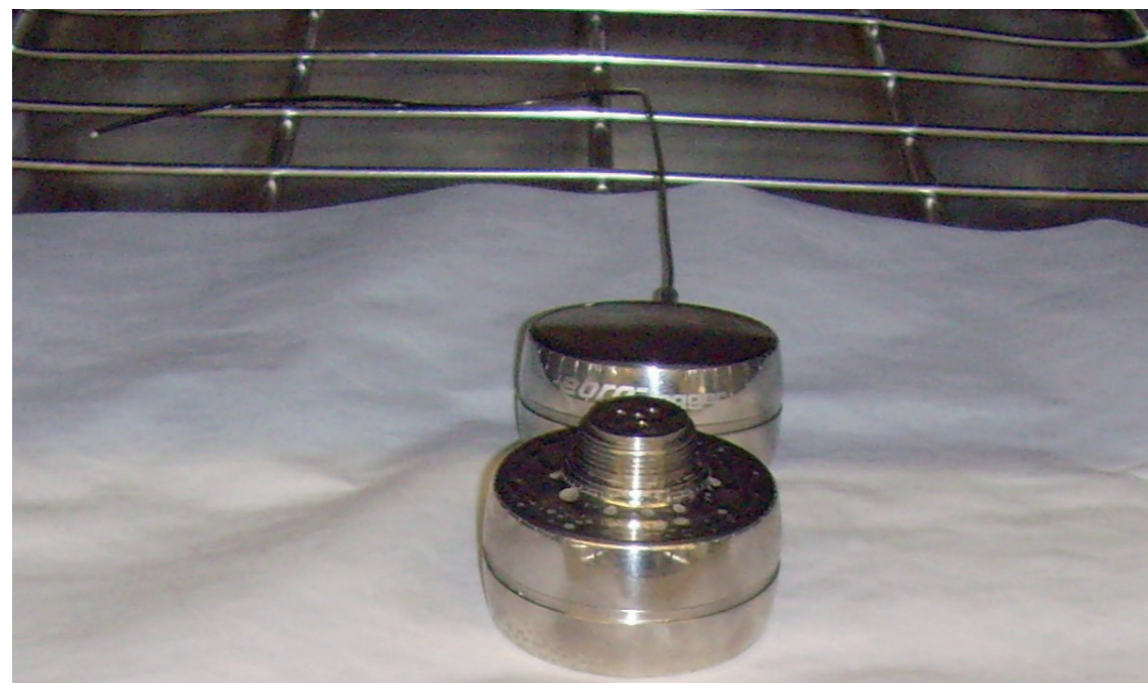


Abb. 8: EBI12-TP290 und EBI12-T220 im H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Sterilisator.

#### Für die Routinekontrolle:

- Arbeitstäglicher Vakuumtest mittels Datenlogger aufzeichnen und dokumentieren.
- Regelmäßige parametrische Prüfung der verwendeten Sterilisationsprozesse mittels Datenlogger.
- Vergleich der Werte mit den in der Leistungsprüfung ermittelten Werten.

#### Routine und Validierungsmesstechnik

Wegen des extrem niedrigen Vakuums und den starken elektromagnetischen Wellen können im VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Sterilisatoren keine Standard-Datenlogger verwendet werden, die auch im Dampfsterilisator oder RDG eingesetzt werden. Um die extreme, erforderliche Genauigkeit im Feinvakuum zu erreichen, können nur spezielle Drucklogger wie z.B. der EBI12-TP290 verwendet werden. So ein spezieller Datenlogger hat zusätzlich zur Unempfindlichkeit gegen elektromagnetische Strahlung eine sehr hohe Genauigkeit von  $\pm$

0,18 Torr im kritischen Bereich (0,5...10 Torr) und darüber hinaus.

Ein für den Einsatz im Dampfsterilisator konzipierter Druck-Datenlogger mit einer Toleranz von  $\pm$  20 mbar ( $\pm$  15 Torr) würde bei der Berechnung der Dampfübergangstemperatur von H<sub>2</sub>O im Feinvakuum  $\pm$  15 K Fehler zeigen. Vorausgesetzt er misst in diesem Bereich überhaupt noch so genau, was unwahrscheinlich ist. Ein spezieller Drucklogger mit der Genauigkeit von  $\pm$  0,18 Torr ( $\pm$  0,25 mbar) zeigt bei der Berechnung der Dampfübergangstemperatur einen maximalen Fehler von  $\pm$  0,3 K. Dieser Fehler entspricht annähernd dem der auch bei der Dampfsterilisation entstehen kann ( $\pm$  20 mbar =  $\pm$  0,25 K bei 134°C). Bei den bei der Validierung zusätzlich eingesetzten Temperaturloggern können normkonforme Standard Temperaturlogger mit flexiblen Metallfühler, wie z.B. EBI12-T220 (Abb. 8),

eingesetzt werden. Die Temperatursensoren und die Elektronik sind unempfindlich gegen elektromagnetische Strahlung. Große Temperaturunterschiede innerhalb der Beladung können dazu führen, dass der Druck innerhalb der Kammer absinkt. Dies kommt daher, dass an dieser Stelle zu viel VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> kondensiert. Dadurch sinkt auch die Konzentration in der Kammer. Die Sterilisationsprozess wird gestört. Es kommt hier erschwerend hinzu, dass im Feinvakuum das Medium zur Temperaturverteilung fast vollständig fehlt und ein Ausgleich sehr schwierig ist. Überladung oder saugende Materialien wie z.B. Silikon können den gleichen Effekt erzeugen.

Zusammen mit der automatischen Auswertesoftware Winlog.Med / Validation können Parameter sicher überwacht und eine Dokumentation erstellt werden.

#### Fazit

Um sichere, reproduzierbare Sterilisationsergebnisse nachzuweisen, ist es erforderlich, parametrische Prüfungen bei der Routinekontrolle und der Leistungsüberprüfung mittels unabhängiger Druck-Temperatur-Datenlogger durchzuführen.

#### Literaturverzeichnis

1. DIN EN ISO 25424:2020-05  
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018); Deutsche Fassung EN ISO 25424:2019.
2. DIN EN ISO 11135:2020-04  
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014 + Amd.1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11135:2014 + A1:2019.
3. DIN EN ISO 14937:2010-03  
Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009.
4. E-DIN EN 17180:2017-12 (Entwurf)  
Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 17180:2017.
5. Zentralsterilisation 4/2020  
Beurteilung chemischer Indikatoren zur Überwachung von Sterilisationsprozessen mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)  
Von Brian Kirk, Sterilization Consultancy Group Ltd.

## Oberflächenveränderungen richtig bewerten und analysieren: Rückstände durch Prozesschemikalien

### Autor |

Aaron Papadopoulos  
Marketing Manager Instrument  
Reprocessing, Healthcare  
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH  
Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein  
E-Mail: aaron.papadopoulos@ecolab.com  
www.ecolab.com

### Aaron Papadopoulos

In der Praxis können im Laufe der Zeit an der Oberfläche von Medizinprodukten, bedingt durch mechanische, chemische, und/oder physikalische (z.B. thermische) Einflüsse, Veränderungen auftreten. Die Ursachen dieser Oberflächenveränderungen sind, sofern sie nicht bereits beim Gebrauch hervorgerufen

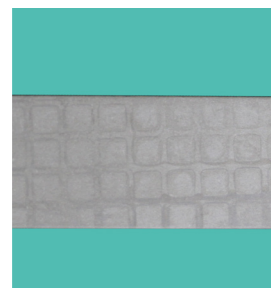
wurden, meist im Aufbereitungsprozess zu suchen. Beim Auftreten von Oberflächenveränderungen muss gegebenenfalls zu deren Beseitigung und Vermeidung in systematischer Reihenfolge vorgegangen werden:

- Art, Herkunft und Ursache ermitteln
- Risiken abschätzen
- Gegebenenfalls Herstellerempfehlungen zur Beseitigung umsetzen
- Maßnahmen zur Vermeidung einleiten, danach gegebenenfalls erneute Leistungsqualifizierung

Dem angeführten Beispiel über die am häufigsten auftretenden Oberflächenveränderungen bei metallischen Instrumenten aus nichtrostendem Stahl (NR-Stahl) und/oder Produkten aus Kunststoff bzw. Gummi liegt die oben genannte Systematik zu Grunde.

### Beläge auf Metallen durch Prozesschemikalienrückstände

Je nach Ausmaß der Rückstände, Instrumententyp und Oberflächenbeschaffenheit können sich hell bis dunkelgraue flächige, fleckige oder punktuelle Beläge/Verfärbungen zeigen. Die visuelle Erkennbarkeit kann durch die Sterilisation noch verstärkt werden.



**Abb.1** Oberfläche mit sichtbaren Rückständen.



**Abb.2** Geeigneter Beladungsträger zur Reinigung und Spülung ophthalmologischer (Miele A207) Instrumente.



**Abb.3** Falsche Beladung/umgekippte Nierenschalen.

### Art der Oberflächenveränderungen Herkunft und Ursachen

Unzureichend entfernte Prozesschemikalien (evtl. Spülschatten, falsche Beladung) bei der Zwischen- und/oder Schlusspülung sind häufig ursächlich für die genannten Oberflächenveränderungen.

### Empfehlung zur Beseitigung

Die Oberflächenveränderungen können durch ein Abreiben mit einem flusenarmen Tuch oder aber durch eine saure Grundreinigung mit vom Hersteller empfohlenen Spezialreinigern beseitigt werden.

### Maßnahmen zur Vermeidung

Grundsätzlich sollte präventiv vorgegangen werden, um Oberflächenveränderungen zu vermeiden. Dazu sollte eine ausreichende Zwischen- und/oder Schlusspülung der metallischen Instrumente mit VE-Wasser vorgesehen sowie gegebenenfalls die Beladungsmenge und Beladungsanordnung korrigiert werden. Zudem sind Herstellerhinweise zur Demontage und Reinigung der Instrumente strikt zu beachten.

### Bewertung eventueller Risiken

Bei ophthalmologischen Instrumenten kann durch Alkali- und/oder Tensidrückständen ein Patientenrisiko wegen Irritations- oder Verätzungsgefahr bestehen.

### Literaturverzeichnis

Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI), Rote Broschüre – Instrumente werterhaltend aufbereiten, 11. Ausgabe 2017.

## „3 Fragen an...“

Herausforderung bei der Instrumentenaufbereitung

1. Warum ist die Aufbereitung von Instrumenten ein so komplexes Thema?

Bei der Instrumentenaufbereitung sind alle Beteiligten (z.B. Hersteller der medizinischen Instrumente, RDG, Sterilisatoren, Prozesschemikalien) speziellen Anforderungen innerhalb der Zweckbestimmungen, rechtlichen Anforderungen und Einstufungen, unterworfen. Die Schritte der Aufbereitung sind dabei die "Schnittmenge" unter den Beteiligten.

Erst in der Kundeninstallation kommt diese Schnittmenge mit all den Variablen zusammen. Dort muss alles gemeinsam funktionieren. Und natürlich unterliegt die Instrumentenaufbereitung auch den üblichen Herausforderungen der „Hygiene“. Wenn alles läuft, "ist die Hygiene selbstverständlich", hat kein gesteigertes Infektionsgeschehen, keine Oberflächenveränderungen an Aufbereitungsgut oder Aufbereitungsequipment - alles ist wunderbar. Wenn etwas nicht passt, wird es unangenehm und meist hektisch.

2. Wie sind wir in Deutschland dazu im Vergleich zu anderen Ländern aufgestellt?

Die Kriterien, die an Medizinprodukte bzw. deren Aufbereitung gestellt werden, sind durch europäische Normen und Regularien weitestgehend geregelt. Auch in anderen Ländern gibt es ein klares Verständnis von Hygiene und Infektionsprävention. Unterschiede gibt es in einzelnen

Detailthemen, wie bspw. bestimmte Haltezeit oder Verfahren zur Entfernung von Prionen, die jeweils anders gewertet werden. Grundsätzlich gibt es aber ein einheitliches Grundverständnis, was vor allem durch sehr aktive internationale Gremien (z.B. WFHSS, AKI) und persönlichen Austausch der Akteure gefördert wird.

3. Was würden Sie bei dem Thema optimieren, wenn Sie die Möglichkeit dazu hätten?

Ganz klar: Komplexität reduzieren, also bspw. einfach mal Instrumente irgendwo reinlegen, kurz warten, fertig. Das wäre toll. So einfach ist es aber leider nicht. Andererseits gibt es heutzutage die Möglichkeit flexibel und anpassbar den Aufbereitungsprozess zu gestalten, zum Beispiel durch unterschiedliche Adapterlösungen und modulare Kombinierbarkeiten. Ich würde gern weiter hin zur vollständigen Prozessbeherrschung mit Erfüllung all den Anforderungen der unterschiedlichen Akteure einschl. Wasserqualitäten ansehen. Dazu gehören beispielsweise validierte, reproduzierbare Prozesse, Prozessindikatoren als "quality monitoring system". Das bedeutet, nicht nur Endproduktkontrolle (wie beispielsweise Reinigungs- oder Sterilisationsindikatoren) sondern in-prozess-Kontrollen weiterer relevanter Parameter unter Zuhilfenahme technischer Möglichkeiten (z.B. 4D Sensor). Und dies natürlich unter Verwendung und Unterstützung von modernen digitalen Lösungen.



**Dr. Ulrike Weber**  
Business Unit Miele Professional

## Impressum

### Wissenschaftlicher Beirat:

H. Biering, Düsseldorf  
F. Brill, Hamburg  
J. Gebel, Bonn  
A. Hartwig, Berlin  
H. L. Holz, Mainz  
T. Miorini, Graz  
U. Junghanns, Köthen  
S. Kauertz, Dortmund  
S. Kaufmann, Saarbrücken  
M. Pietsch, Mainz  
B. Wilbrandt, Berlin

### Herausgeber:

Office, das Büro der aseptica  
Bernd Vieregge  
Frieda-Nadig-Straße 53  
33332 Gütersloh  
E-Mail: info@aseptica.com

Verantwortlich für den Inhalt:  
Dr. Ulrike Weber  
Geschäftsbereich Professional

Miele & Cie. KG  
Carl-Miele-Straße 29  
33332 Gütersloh  
Telefon: 05241 89-1494  
Fax: 05241 891950

### Gesamtherstellung:

COLLET Concepts Communication  
Ziethenstraße 10  
33330 Gütersloh  
Telefon: 05241 50 56 664  
E-Mail: info@aseptica.com  
Internet: www.aseptica.com  
Stefan Collet, Sandra Acikportali

In Zusammenarbeit mit:  
Ecolab Deutschland GmbH  
Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim am Rhein;  
Miele & Cie. KG  
Postfach | 33325 Gütersloh;  
Dentsply Sirona Deutschland GmbH  
Fabrikstraße 31 | 64625 Bensheim;  
Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG  
Ebro

Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt;  
Innovations Medical Vertriebs GmbH  
Badstraße 11 | 78532 Tuttlingen

### Redaktion:

Aaron Papadopoulos, Ecolab  
Ulrike Weber, Miele  
Kathrin Sichler, Dentsply Sirona  
Iven Kruse, ebro  
Michael Schändlinger, Innovations Medical

### Titelbild: adobe stock

Auflage: 6.500  
Erscheinungsweise: dreimal jährlich  
Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier

Nachdruck nur mit Genehmigung der Redaktion. Namentlich gekennzeichnete Beiträge können von der Meinung der Redaktion abweichen. Für unverlangt eingesandte Manuskripte und Fotos wird keine Haftung übernommen. Die Redaktion behält sich vor, Leserbriefe zu kürzen.

ISSN 1439-9016