

Überwachung von Raumdesinfektionsprozessen



GKE-Indikatoren
zur einfachen und effizienten Überwachung
des Desinfektionsprozesses

INFORMATIONEN RAUMDESINFEKTION

Anwendungsbereich

Verdampfte oder versprühte Wasserstoffperoxid ($\text{H}_2\text{O}_2/\text{H}_2\text{O}$)-Lösungen werden zur Desinfektion von Innenräumen verwendet. Bei den zu desinfizierenden Räumen kann es sich z. B. um Patientenzimmer, OP-Säle, Krankenzimmer, Personenschleusen, Isolatoren, aber auch um Konferenzräume, Fitness-Studios, Militärfahrzeuge, Flugzeuge oder Tierställe handeln. Gasförmige H_2O_2 -Lösung oder daraus hergestellte Aerosole haben eine keimabtötende Wirkung.

Geräte-Prozess-Informationen

Die Geräte der unterschiedlichen Hersteller verdampfen entweder $\text{H}_2\text{O}_2/\text{H}_2\text{O}$ oder erzeugen Aerosole mit unterschiedlichen Verfahren. In einigen Geräten wird wässrige H_2O_2 -Lösung mit hohem Druck durch eine Düse gepresst, die so konstruiert ist, dass aus der Flüssigkeit sehr kleine Tropfen und dadurch Aerosole gebildet werden. Andere Geräte verwenden Ultraschall, um aus der Flüssigkeit ein Aerosol herzustellen. In Geräten wieder anderer Hersteller tropft H_2O_2 -Lösung im Inneren des Verneblers auf eine Heizplatte und verdampft. Bei Kontakt mit der Luft außerhalb des Geräts kondensiert der Dampf und bildet auf diese Weise Aerosole. Die meisten Geräte sind unabhängig von der verwendeten Methode transportabel und können an jedem beliebigen Ort eingesetzt werden.

Aerosole sind so kleine Tropfen, dass sie nicht sofort zu Boden fallen, sondern längere Zeit schweben. Sie verhalten sich teilweise wie ein Gas und können sich in alle Richtungen verteilen. So soll erreicht werden, dass möglichst schwer zugängliche Stellen und auch Wände und Decken mit den Aerosoltropfen oder dem verdampften H_2O_2 in Kontakt kommen.

Handhabung

Abhängig von der Raumgröße, die desinfiziert werden soll, wird die auszublasende $\text{H}_2\text{O}_2/\text{H}_2\text{O}$ Menge eingestellt. Üblich ist, dass das Gerät nach einer Verzögerung von etwa einer Minute startet, damit der Bediener den Raum verlassen und verschließen kann. Anschließend findet die $\text{H}_2\text{O}_2/\text{H}_2\text{O}$ Verteilung mit einer definierten Einwirkzeit statt. Danach wird der Raum belüftet und kann dann wieder betreten werden.

Offene Fragen

Einige Material-Oberflächen reagieren katalytisch mit Wasserstoffperoxid zu Wasser und Sauerstoff. Es existiert keine Information, inwieweit die Anwesenheit solcher Materialien die Verfahren einschränken.

Die Eindringtiefe der desinfizierenden Wirkung, z. B. in Spalten, in Textilien oder in andere Gewebe etc., ist gering und objektiv schlecht messbar. Durch diese Unsicherheit kann eine Wischdesinfektion nicht ersetzt, sondern nur ergänzt werden.

Bei der Desinfektion von z. B. Isolatoren sind die Innenflächen mit geeigneten Materialien gefertigt und es gibt wenige schwer zugängliche Stellen wie z. B. Spalten oder Winkel. Weiterhin ist dort meistens bekannt, welche Keime inaktiviert werden sollen.

Bei der Desinfektion von Räumen, die Objekte wie z. B. Möbel enthalten (z. B. Krankenzimmer, OP etc.), ist die Situation wesentlich unübersichtlicher. Dort gibt es versteckte und schwer zugängliche Stellen. Es befinden sich eine Vielzahl unterschiedlicher Materialien und Oberflächenstrukturen im Raum, in denen unbekannt Keime inaktiviert werden sollen.

Die Erforschung dieser Verfahren ist nicht abgeschlossen. Mit der EN 17272 gibt es seit 2020 eine Norm, die eine Methode beschreibt, mit der Gerätehersteller die Wirksamkeit ihrer Verfahren definieren können.



INFORMATIONEN ÜBER DIE RESISTENZ VON BIO-INDIKATOREN

Im Gegensatz zu allen anderen bekannten Sterilisationsprozessen, bei denen im Wesentlichen der verwendete Keim die Resistenz des Bioindikators bestimmt, ist die Resistenz von Bioindikatoren in Raumdesinfektionsprozessen von weiteren Einflussgrößen abhängig und kompliziert die Resistenzbetrachtung noch zusätzlich.

Folgende Einflussfaktoren sind bekannt:

1. Auswahl des Keims

In der Lebensmittelindustrie wird überwiegend *B. subtilis* oder *B. atrophaeus* und im Gesundheitsbereich *G. stearothermophilus* verwendet, die unterschiedliche D-Werte haben.

2. Herstellungsmethode der Bioindikatoren

Durch unterschiedliche Kultivierung und Sporulierung des Keims kann die Resistenz trotz Verwendung des gleichen Bakterienstammes erheblich beeinflusst werden.

3. Trägermaterial des BI

H₂O₂ reagiert teilweise chemisch oder katalytisch mit dem Träger und bildet Zwischenprodukte, die den Keim besser inaktivieren. Oder aber das H₂O₂ wird in Sauerstoff und Wasser zersetzt, ohne mit dem Bioindikator zu reagieren. Der Markt bietet Träger aus Glasfaser, Edelstahl, PET-Folie und Tyvek an. Die Resistenz des gleichen Bioindikators ist stark vom Trägermaterial abhängig.

4. Oberflächenstruktur des verwendeten Trägermaterials

Rauigkeit der Oberfläche oder Porosität des Trägermaterials verändern die Oberfläche, indem die Keime entweder besser verteilt werden oder auch in porösen Systemen mehr abgeschirmt werden.

5. Aufreinigung der Suspension

Aus der Sporenerzeugung stammende organische und anorganische Verunreinigungen in der Suspension sollten besonders gründlich entfernt werden. Verbleibende Peptide könnten sonst z.B. die Keime abschirmen und so die Inaktivierung behindern.

6. Inokulation auf die Sporenträger

Keime sollten in einer einschichtigen Belegung auf die Oberfläche aufgetragen werden (Monolayer-Inokulation), um zu verhindern, dass übereinanderliegende Schichten den H₂O₂-Zugang auf darunterliegende Schichten abschirmen.

7. Bioindikator-Verpackungen

Es werden keimdichte Verpackungen, die entweder aus nicht gewebten Zellulosefasern, PE-Fasern oder Kombinationen von beiden bestehen, verwendet. H₂O₂ kann bereits mit Zellulosefasern reagieren und so die H₂O₂-Konzentration im Inneren der Verpackung vermindern. Daher werden Verpackungen aus Zellulose in VH₂O₂-Prozessen nicht empfohlen. Es ist auch empfehlenswert bei der Raumdesinfektion nackte Bioindikatoren einzusetzen. Allerdings besteht dann danach das Problem eines aseptischen Transfers in die Nährlösung zur Beurteilung des Bioindikators.

GKE stellt unter Beachtung der o. g. Faktoren speziell aufgereinigte Sporensuspensionen für die Raumdesinfektion her, die deshalb für die Überwachung dieser Prozesse besonders geeignet sind. Alle GKE biologischen Indikatoren entsprechen der Normenreihe DIN EN ISO 11138, der europäischen und amerikanischen Pharmacopeia (EP + USP). Die Spezifikationen für Population und D-Wert sind in einem Zertifikat für jede Charge enthalten, das jeder Packung beiliegt.

BIOLOGISCHE INDIKATOREN

Alle biologischen Indikatoren werden gemäß DIN EN ISO 11138 hergestellt und mit einem Zertifikat geliefert, in dem Population und D-Wert nach GKE Testbedingungen angegeben sind. Die biologischen Indikatoren werden unter Berücksichtigung aller Anforderungen (siehe Seite 3) hergestellt und auf verschiedenen Trägermaterialien mit einer speziell aufgereinigten Suspension inokuliert.

Sporenstreifen

Die Bakteriensporen *G. Stearothermophilus* sind auf verschiedenen Trägermaterialien der Größe 6 x 38 mm inokuliert und einzeln in Tyvek-Umschlägen (94x65 mm) oder als Bulkware in einer Blisterbox verpackt.



Art.-Nr.	Menge	verpackt	Träger	Bezeichnung	Population
332-407	100	einzel	Edelstahl	B-V-ST-SS-10-4	10 ⁴
332-507	100	einzel		B-V-ST-SS-10-5	10 ⁵
332-607	100	einzel		B-V-ST-SS-10-6	10 ⁶
332-608	40	Bulk	PET	B-V-P-SS-10-6	
332-601	100	einzel		Glasfaser	
332-604	40	Bulk*	Tyvek		
332-602	100	einzel			
332-605	40	Bulk*			
332-603	100	einzel			
332-606	40	Bulk*			

* keine Lagerware, auf Anfrage erhältlich.

Sporendisks

Die Bakteriensporen *G. Stearothermophilus* sind auf verschiedenen Trägermaterialien mit 7 mm Durchmesser immobilisiert und in Tyvek-Umschlägen einzeln (60x65 mm) oder als Bulkware in einer Blisterbox verpackt.



Art.-Nr.	Menge	verpackt	Träger	Bezeichnung	Population
332-417	100	einzel	Edelstahl	B-V-ST-DIS-SP-10-4	10 ⁴
332-517	100	einzel		B-V-ST-DIS-SP-10-5	10 ⁵
332-617	100	einzel		B-V-ST-DIS-SP-10-6	10 ⁶
332-615	110	Bulk	PET	B-V-P-DIS-SP-10-6	
332-612	100	einzel		Glasfaser	
332-614	110	Bulk*	Tyvek		
332-616	100	einzel			
332-611	110	Bulk*			
332-618	100	einzel			
332-613	110	Bulk*			

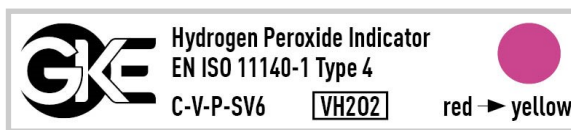
* keine Lagerware, auf Anfrage erhältlich.

CHEMISCHE INDIKATOREN

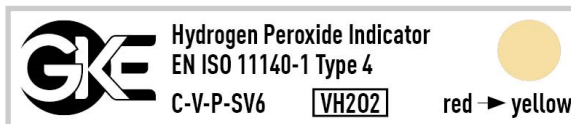
Selbstklebende Typ 4 Indikatoren

Diese Indikatoren gemäß DIN EN ISO 11140-1 Typ 4 geben nur an der Stelle (z. B. in Räumen oder Isolatoren) eine Information über die erfolgreiche Raumdesinfektion, an der sie platziert wurden. Sie können nach der Anwendung zur Dokumentation archiviert und z. B. in eine Papierdokumentation eingeklebt werden.

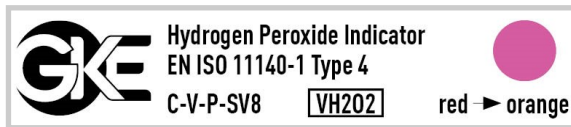
Die Indikatoren sind auf einer Karte mit 16 selbstklebenden Indikatoren und in zwei verschiedenen Versionen erhältlich, deren Farbumschlag zu unterschiedlichen Zeiten erfolgt. Dadurch ist auch bei Prozessen mit unterschiedlichen Einwirkzeiten, Temperaturen und Konzentrationen jeweils ein zur Überwachung geeigneter Indikator verfügbar.



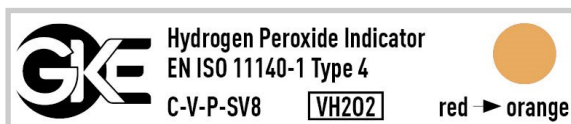
Indikator-Ausgangsfarbe



Indikator-Zielfarbe



Indikator-Ausgangsfarbe



Indikator-Zielfarbe

Art.-Nr.	Bezeichnung	Inhalt
214-250	C-V-P-SV6	160
214-251		400
214-253		3.200

Art.-Nr.	Bezeichnung	Inhalt
214-260	C-V-P-SV8	160
214-261		400

Vorteile

- Einfache Verteilung der Indikatoren im Raum
- Schnelles Ergebnis durch optische Auswertung und präzisen Farbumschlag
- Keine H₂O₂ Rückstände auf dem Indikator nach Benutzung.
- Selbstklebend, einfache Befestigung und Dokumentation

ZUBEHÖR BIOLOGISCHE INDIKATOREN

Inkubatoren

Der elektronische Trockenbad-Inkubator wird zur Entwicklung von biologischen Indikatoren verwendet. Nach der Inkubationszeit zeigt die Farbe des pH-Indikators in der Nährlösung das Ergebnis an. Ein mikrobiologisches Labor wird nicht benötigt; es entstehen keine zusätzlichen Wartezeiten.

Die Inkubationstemperatur wird im Display angezeigt. Ein passender Aluminiumeinsatz zur Aufnahme von Nährmedium-Röhrchen ist separat erhältlich. Das Netzteil enthält eine CE-Kennzeichnung für die Niederspannungsrichtlinien.



Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Anwendung
610-110	I-57	Inkubator zur Inkubation von <i>G. stearothermophilus</i> biologischen Indikatoren, Inkubationstemperatur: 57°C
610-112	I-V-T	Inkubator mit variabler Temperatureinstellung (30-60 °C) und Programmierung der Inkubationszeit
610-115	I-AB-CM	Aluminiumblock zur Aufnahme von 12 Nährmedium-Röhrchen (Durchmesser: 16,5 mm)

Nährmedium

TSB-gefüllte Prüfröhrchen (Durchmesser: 16,1 mm) mit pH-Indikator und Alu-Schraubkappe und Septum. Bei Wachstum der Keime schlägt die Farbe des pH-Indikators um und ermöglicht so eine schnelle Beurteilung der Ergebnisse.



Art.-Nr.	Menge	Produktbezeichnung	Anwendung
223-010	10	B-S-V-CM	Nährmedium-Röhrchen zur Überführung von <i>G. stearothermophilus</i> biologischen Indikatoren
223-100	100		

LITERATURHINWEISE

DIN EN 17272 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika -

Verfahren zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch automatisierte Verfahren - Bestimmung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden, levuroziden, viruziden, tuberkuloziden und Phagen-Wirksamkeit

Detlef Reichenbacher¹, Marc Thanheiser², Dominique Krüger^{3*} Hyg Med 2010; 35 [6]

¹ Referat Bau und Technik, Robert Koch-Institut, Berlin, Deutschland

² Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene, Robert Koch-Institut, Berlin, Deutschland

³ Baukoordination, Robert Koch-Institut, Berlin, Deutschland

Aktueller Stand zur Raumdekontamination mit gasförmigem Wasserstoffperoxid

Status quo of room decontamination by vaporized hydrogen peroxide

Overcoming Limitations of Vaporized Hydrogen Peroxide

Vaporous hydrogen peroxide, used for sterilization and decontamination, is highly potent but presents implementation challenges. Sep 02, 2013

By James P. Agalloco [1], James E. Akers [2] Pharmaceutical Technology Volume 37, Issue 9

Letters in Applied Microbiology (ISSN 0266-8254) 63, 178--182 © 2016 The Society for Applied Microbiology, ORIGINAL ARTICLE

Evaluating different concentrations of hydrogen peroxide in an automated room disinfection system

L.E. Murdoch, L. Bailey, E. Banham, F. Watson, N.M.T. Adams and J. Chewins

Wickham Laboratories, Gosport, Hampshire, UK

The Influence of Humidity, Hydrogen Peroxide Concentration, and Condensation on the Inactivation of *Geobacillus stearothermophilus* Spores with Hydrogen Peroxide Vapor

Beatriz Unger-Bimczok & Volker Kottke & Christian Hertel & Johannes Rauschnabel

Published online: 8 May 2008

International Society for Pharmaceutical Engineering 2008

International Journal of Food Microbiology 292 (2019) 118–125

Whole room disinfection with hydrogen peroxide mist to control *Listeria monocytogenes* in food industry related environments

Trond Møretrø^a, Helge Fanebust^b, Annette Fagerlunda, Solveig Langsruda

^a Nofima, Norwegian Institute of Food, Fisheries and Aquaculture Research, N-1430 Ås, Norway

^b Decon-X International, Vollsveien 13C, N-1366 Lysaker, Norway



Designed,
developed and
made in Germany

710-014 DE V02

GKE-GmbH | Auf der Lind 10 | 65529 Waldems | Deutschland

tel +49 6126 94320 | **fax** +49 6126 943210
mail info@gke.eu | **web** www.gke.eu

