



Manuelle Desinfektion ist in Reinnräumen ein notwendiger und gleichzeitig schwer validierbarer Prozess. Dies liegt vor allem an der Unberechenbarkeit des Faktors Mensch. Automatische Desinfektion von Räumen kann eine sinnvolle Alternative sein.

Die Ergänzung zur Desinfektionsreinigung

H₂O₂-Biodekontamination



Dr. Christoph Rockel
Leiter Kompetenzzentrum Hygiene



Bruno Toraille
Leiter Sales und Business-Development
Hygienebeauftragter

Für Produzenten von hygienisch hochsensiblen Produkten wie Arzneimittel, Medizinprodukte oder Lebensmittel ist die Reinigung zur Requalifizierung des Reinnraumes und deren eventuellen Validierung ein schwieriges Thema. Grundsätzlich verlangt der GMP Leitfadens, dass „auf jeder Verfahrensstufe Produkte und Materialien vor mikrobieller und anderer Verunreinigung geschützt werden“ sollen und dass „schriftliche Verfahrensanweisungen für diese Prozesse formuliert werden sollen“. Zudem wird geraten "Reinigungs- und Dekontaminationsverfahren mit bekannter Wirksamkeit zu verwenden, da die ungenügende Reinigung der Ausrüstung eine häufige Ursache der Kreuzkontamination" sein kann.

Der Einfluss des Faktors Mensch ist jedoch nicht zu unterschätzen, da dieser teils deutlichen Schwankungen unterliegt. Dies kann in der Validierung eines Reinigungsprozesses und der nachfolgenden Einhaltung dieser Vorschriften nur durch enge Begleitung und permanente Schulungen des Personals einigermaßen aufrechterhalten werden. Dies führt häufig dazu, dass an Desinfektions- und Reinigungsmitteln sowie den entsprechenden Verfahren, sofern einmal validiert, festgehalten wird, obwohl über die Zeit bessere, sichere und wirksamere Mittel und Verfahren verfügbar sind.

Manuelle Desinfektion

Die Wirksamkeit von manueller Desinfektion hängt stark von dem verwendeten Verfahren und des Equipments ab. Grundsätzlich lässt sich jedoch sagen, dass aufgrund von ökonomischen Betrachtungen selten alle vorhandenen Oberflächen in einem Raum manuell desinfiziert werden können, da vor allem Reinnräume, aber auch Räume in Spitälern, in der Lebensmittelproduktion oder in Produktionsstätten meist eine hohe Komplexität aufweisen. Eine vollständige manuelle Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen würde sehr viel Zeit beanspruchen und in Zeiten von Controlling und Sparmassnahmen wäre dies sehr schwer zu rechtfertigen. Dieses Problem ist insbesondere brisant, wenn die Reinigung externalisiert wird.

Die Neigung, den Auftrag an sehr günstige Anbieter zu vergeben – ohne dafür kritisch zu beurteilen, ob die Reinigungsarbeiten sich tatsächlich mit dem angebotenen Zeitaufwand bewältigen lassen, ist hoch. Wann immer möglich werden somit bei Produktionsanlagen sogenannte CIP Systeme (Cleaning-in-Place) eingesetzt, welche die gesamte Anlage automatisch reinigen und desinfizieren. Dies lässt sich natürlich nicht auf gesamte Räume übertragen. Hier ist dann ein personeller Einsatz unabdingbar.

Jedoch ist diese Methode fehlerbehaftet. Häufige Fehler sind die Über- oder Unterdosierung der Desinfektionsmittel, der Einsatz der falschen Wassertemperatur, eine ungenaue und unvollständige Benetzung aller zu desinfizierenden Oberflächen, eine fehlerhafte Verwendung des Reinigungs Equipments, zu seltene oder nicht durchgeführte Zwischenreinigungen zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen, keine Berücksichtigung der Einwirkzeiten usw.

Oft werden auch die genauen Vorgaben der im Betrieb vorhandenen SOPs nicht korrekt eingehalten. Dies betrifft vor allem zu schnelles und damit unkorrektes Reinigen, unvollständige Reinigung der Oberflächen oder die falsche Reinigungstechnik. Diese Fehler führen zu einem mangelnden Dosiererfolg oder unerwünschten Rückständen auf der Oberfläche.

Byers et al (Infection Control and Hospital Epidemiology, 1998) konnten zeigen, dass die Desinfektion selbst dann nicht erfolgreich war, als das Personal über die Probenahmestellen und die Durchführung einer Desinfektionskontrolle informiert war. Oberflächen spielen als Ursache für die Übertragung von mikrobiologischen, chemischen oder physikalischen Kontaminationen jedoch eine wichtige Rolle.

Diese Kontaminationsübertragungen können sowohl über die Hände von Betriebspersonal, über verwendete Geräte und Einbauten als auch über die Luft stattfinden. Zudem kann die mehrfache Verwendung von Reinigungstextilien in verschiedenen Räumen die Kreuzkontamination begünstigen. Verschiedene Studien konnten zudem zeigen, dass Sporen sogar Desinfektionen mit Chlorbleiche überleben können (z.B. Boyce et al., Infect Control Hosp, 2008) oder, dass Bakterien von „gereinigten Oberflächen“ auf Hände übertragen werden können (Bhalla et al., Infect Control Hosp Epidemiol, 2004). Eine mögliche Lösung für diese Problematik ist eine verbesserte Schulung der Mitarbeiter.

Eine Studie von Hayden et al. (2006, Clinical Infectious Diseases) konnte zeigen, dass bei den Mitarbeitern nach der erfolgten Schulungsintervention nicht nur weniger Keime auf ihren Händen nachweisbar waren, sondern auch die behandelten Oberflächen über einen längeren Zeitraum weniger kontaminiert waren, ohne dass das Personal erneut instruiert wurde.

Eine Möglichkeit, die Regeltreue bei der Reinigung und Desinfektion zu erhöhen sind Dosieranlagen, um eine fehlerhafte Dosierung zu vermeiden sowie validierbare Reinigungssysteme mit einer Vorbefuchtung von Reinigungstextilien. Ein erhöhtes Hygienemonitoring und die Verwendung von nur mit Hilfe von UV-Licht sichtbaren Markern können zu einer verbesserten Desinfektionsleistung führen. Da aber auch diese Massnahmen ihre Grenzen haben, ist es sinnvoll, automatisierte Dekontaminationen als Alternative oder als Ergänzung zu prüfen.

Begasung mit Wasserstoffperoxid (H₂O₂)

Ein Beispiel für ein automatisiertes Verfahren ist die Dekontamination mit H₂O₂. Der generelle Ablauf einer solchen Dekontamination startet mit einer ausführlichen Aufnahme der Vor-Ort-Situation. Dies dient zur Abklärung der Machbarkeit und Sicherheit der Dekontamination, da die Materialien, Grundrisse und Einbauten sowie die verwendeten Lüftungssysteme von Kunde zu Kunde sehr unterschiedlich sein können.

Auf Basis der dort erhaltenen Informationen wird ein Ablaufplan erstellt und mit dem Reiraumbetreiber abgestimmt. Danach werden die Messpunkte des Hygienemonitorings festgelegt. Neben den üblichen Abklatschtests und Luftkeimsammlungen kommen sogenannte biologische Indikatoren (BI) und chemische Indikatoren (CI) zum Einsatz. Die BIs bestehen aus 1 Mio. Sporen des *Geobacillus stearothermophilus*, welche auf einem Edelstahlplättchen aufgetragen und von einer Hülle aus Tyvek umschlossen sind. Diese werden zusammen mit den CIs, welche auf die BIs validiert sind, an den Stellen im Raum platziert, die das Gas nur schwer erreichen kann oder die für das Produkt oder den Prozess kritisch sind. Diese Stellen müssen mit Hilfe einer Risikobewertung festgelegt werden und bedürfen eines hohen Masses an Erfahrung. Diese Bewertung dient ebenfalls einer Validierung des Prozesses, welche vor einem Einsatz in regulierten Bereichen durchgeführt werden sollte. Diese Validierung ist vor allem aus dem Grund möglich, da der gesamte Prozess automatisiert abläuft und in Abhängigkeit der Parameter Wasserstoffperoxidkonzentration, relative Luftfeuchte, Raumbeladung, Anwesenheit von Saugmaterialien, und Umgebungstemperatur immer gleich abläuft. Die Worst-Case Situation wird validiert, um möglichst viele Konfigurationen abzudecken.

Die Raumvorbereitung startet mit dem Verschiessen von allen Zugängen, die in das zu dekontaminierende Areal führen. Dies können Lüftungsein- und auslässe sein, aber auch Türen oder andere Zugänge. Dies erfolgt zum einen aus Sicherheitsüberlegungen, zum anderen wird damit sichergestellt, dass im Inneren eine entsprechende Wasserstoffperoxidkonzentration erreicht werden kann.

Die Flächen müssen trocken und sichtbar sauber sein, um den Erfolg des Dekontaminationsprozesses sicherzustellen, da die Mikroorganismen unter den Rückständen von der Dekontamination geschützt werden können. Kontaktflächen (also Flächen, welche in direktem Kontakt zueinander stehen) sollen möglichst vermieden werden, da dort das Wasserstoffperoxid nur ungenügend wirken kann. Wenn diese nicht beseitigt werden können, soll eine manuelle Desinfektion mittels einer Sporizid-Lösung stattfinden. Dies betrifft auch die Dekontaminationsgeräte, die eingesetzt sein werden. Die Rollen der Geräte müssen somit ebenfalls desinfiziert werden. Die Feuermelder

sollten entweder ausgeschaltet oder abgedeckt werden, um zu vermeiden, dass sie auf Grund des Prozesses ausgelöst werden. Die BIs und CIs werden dann gemäss Hygiene-Monitoring-Plan im Raum platziert. Anschliessend kann die Dekontamination starten.

Die Dekontamination

Bei einigen Technologien werden der Raum oder das entsprechende Areal so lange begast, bis eine Sättigung des H₂O₂ im Raum stattgefunden hat und sich eine Mikrocondensation ausbildet. Je nach Technologie wird ein H₂O₂ mit einer Konzentration von 12 % bis 35 % verwendet. Nach einer Einwirkphase wird in die Belüftung übergegangen und das H₂O₂ in Wasser und Sauerstoff abgebaut. Die Benutzung von HVAC-Systemen kann die Belüftung unterstützen, ist aber nicht zwingend nötig, da auch mit Katalysatoren gearbeitet werden kann, welche das H₂O₂ in Wasser und Sauerstoff zersetzen. Der Prozess ist rückstandsfrei – insofern die eingesetzten Chemikalien rein sind. Der Raum kann nach ca. 4–8 Stunden wieder gefahrlos und vollständig dekontaminiert betreten werden.

Die CIs zeigen nach dem Prozess sofort an, ob die Begasung den entsprechenden Erfolg erbracht hat, da bei diesen ein Farbumschlag stattfindet, wenn sie einer bestimmten Menge Wasserstoffperoxid über eine bestimmte Zeit ausgesetzt waren. Die BIs müssen jedoch bebrütet werden, um ein Wachstum dieser Sporen auszuschliessen. Mit Hilfe der Sporen wird ein Worst-Case Szenario im Raum simuliert, da die Sporen nur sehr schwer abzutöten sind. Da diese Sporen erst bei einer Temperatur von ca. 54 °C wachsen können, ansonsten aber gegenüber herkömmlichen Desinfektionsmitteln sehr resistent sind, stellen diese Indikatoren eine sichere und gleichzeitig sehr valide Qualitätskontrolle dar. Man kann also davon ausgehen, dass bei einem fehlenden Wachstum der Sporen auch die evtl. vorhandene Kontamination im Raum eliminiert wurde.

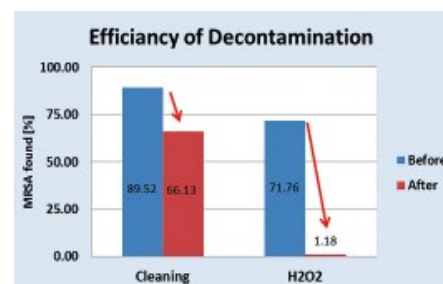


Abb. 1: Effizienz der Dekontamination nach French et al, J Hosp Infect, 2004

Table 1 Proportion of sites contaminated with methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), gentamicin-resistant Gram-negative rods (GNR) and vancomycin-resistant enterococci (VRE) before cleaning, after cleaning, after hydrogen peroxide vapour (HPV) decontamination and at intervals over the subsequent 19 days during two separate experiments in a ward side-room^a

		Before cleaning	After cleaning	After HPV	Days after HPV decontamination						
					1	2	5	6	7	8	19
No. of sites sampled	1st experiment	15	15	15	—	—	—	—	15	—	15
	2nd experiment	15	15	15	15	15	15	15	15	15	15
	Total	30	30	30	15	15	15	15	30	15	30
MRSA	1st experiment	7 (46.7)	3 (20.0)	0	—	—	—	—	4 (26.7)	—	4 (26.7)
	2nd experiment	11 (73.3)	9 (60.0)	1 (6.7)	1 (6.7)	0	7 (46.7)	11 (73.3)	8 (53.3)	4 (26.7)	6 (40.0)
	Total	18 (60.0)	12 (40.0)	1 (3.3)	1 (6.7)	0	7 (46.7)	11 (73.3)	12 (40.0)	4 (26.7)	10 (33.3)
GNR	1st experiment	4 (26.7)	2 (13.3)	0	—	—	—	—	2 (13.3)	—	2 (13.3)
	2nd experiment	5 (33.3)	1 (6.7)	0	0	0	0	0	0	2 (13.3)	1 (6.7)
	Total	9 (30.0)	3 (10.0)	0	0	0	0	0	2 (6.7)	2 (13.3)	3 (10.0)
VRE	1st experiment	1 (6.7)	1 (6.7)	0	—	—	—	—	0	—	0

Values in parentheses are percentages.

^a Fifteen sites in a ward side-room were sampled before cleaning, after cleaning, after HPV decontamination and at intervals over the subsequent 19 day period in two separate experiments, which were separated by five months.

Ottar et al., J. Hosp Infect, 2007

Tabelle 1: Anzahl von Standorten mit MRSA, GNR und VRE Kontaminationen vor der Reinigung, nach Reinigung, nach H₂O₂ Begasung sowie nach Intervallen bis zu 19 Tagen bei 2 verschiedenen Experimenten in einer Umkleidekabine.

Der bisher dargestellte Prozess sorgt für eine erfolgreiche Dekontamination. Es ist allerdings genauso wichtig, dass sich das Dekontaminationspersonal auch nach der Begasung richtig verhält und keine Kontaminationen in den Reinraum bringt. Der Einsatz von BIs und CIs informiert somit über den Erfolg der Dekontamination, aber nicht über das Verhalten danach. Der Einsatz von zusätzlichen Qualitätssicherungsmassnahmen wie Abklatsche und Luftkeimsammlungen sollen sicherstellen, dass sich das Dekontaminationspersonal mit der entsprechenden Schutzkleidung richtig eingeschleust und sich korrekt im Reinraum verhalten hat. Dies verlangt, dass das Dekontaminationspersonal auch die entsprechenden Schulungen durchlaufen hat. Gerade dieser Punkt wird oft vernachlässigt.

Die Begasung mit Hilfe von H₂O₂ reduziert somit nachweisbar die Risiken der manuellen Desinfektion. Gerade in komplexen Räumen oder nach Neu- und Umbauten führt diese Technologie zu einem signifikant besseren Desinfektionserfolg, da alle vorhandenen und sichtbaren Oberflächen dekontaminiert werden (French et al, J Hosp Infect, 2004).

Nicht zu vernachlässigen ist ebenfalls die Gesundheit der Mitarbeiter. Der Einsatz von H₂O₂-Biodekontaminationstechnologien kann die Benutzung von Sporizid-Lösungen in der Routine vermeiden. Bei einer Requalifizierungsreinigung wird der Mitarbeiter auf eine längere Zeit in Kontakt mit Desinfektionsprodukten sein, welche teilweise ausgasen und die Schleimhäute der Atemwege belasten. Auch bei manuellen Desinfektionen soll es auf den MAK-Wert (Maximale Arbeitsplatzkonzentration) geachtet werden, da die Herstellerangaben nicht automatisch auf die Einhaltung dieses Wertes geprüft werden.

Fazit

Manuelle Reinigung und Desinfektion haben gerade in sensiblen und regulierten Bereichen deutliche Schwächen bezüglich Validierbarkeit, Compliance in der Durchführung und Desinfektionserfolg. Diese Lücken können durch automatische Verfahren zu einem grossen Teil geschlossen werden. Entscheidend dabei sind das Dekontaminationspersonal und die entsprechenden Prozesse. Die Technologie spielt eher eine untergeordnete Rolle, sofern sie die geforderten Ergebnisse erreichen kann. Die Studienlage zu Begasungen mit Wasserstoffperoxid ist – unabhängig von der Technologie – recht umfangreich und zeigt eine deutlich erhöhte Wirksamkeit gegenüber den klassischen Verfahren. Zudem sind diese Prozesse deutlich weniger fehleranfällig, sehr sicher und können sehr gut validiert werden.

Literatur

- [1] Byers, K.E., Durbin, L.J., Simonton, B.M., Anglim, A.M. Adal, K.A. & Farr, B.M. (1998). Disinfection of Hospital Rooms Contaminated with Vancomycin-Resistant Enterococcus faecium. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 19 (4), 261-264.
- [2] Boyce, J.M., Havill, N.L., Otter, J.A., McDonald, L.C., Adams, N.M.T., Cooper, T., Thompson, A., Wiggs, L., Killgore, G., Tauman, A. & Noble-Wang, J. (2008). Impact of Hydrogen Peroxide Vapor Room Decontamination on Clostridium difficile Environmental Contamination and Transmission in a Healthcare Setting. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 29 (8), 723-729.
- [3] Carling, P.C., Briggs, J.L., Perkins, J. & Highlander, D. (2006). Improved cleaning of patient rooms using a new targeting method. *Clinical Infectious Diseases*, 42 (3), 385-388.
- [4] Bhalla, A., Pultz, N.J., Gries, D.M., Ray, A.J., Eckstein, E.C., Aron, D.C. & Donskey, C.J. (2004). Acquisition of Nosocomial Pathogens on Hand After Contact With Environmental Surfaces Near Hospitalized Patients. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 25 (2), 164-167.
- [5] Hayden, M.K., Bonten, M.J.M., Blom, D.W., Lyle, E.A., van de Vijver, D.A.M.C. & Weinstein, R.A. (2006). Reduction in Acquisition of Vancomycin-Resistant Enterococcus after Enforcement of Routine Environmental Cleaning Measures. *Clinical Infectious Diseases*, 42, 1552-1560.
- [6] French, G.L., Otter, J.A., Shannon, K.P., Adams, N.M.T., Watling, D. & Parks, M.J. (2004). Tackling contamination of the hospital environment by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA): a comparison between conventional terminal cleaning and hydrogen peroxide vapour decontamination. *Journal of Hospital Infection*, 57, 31-37.
- [7] Michelle M Nerandzic, Jennifer L Cadnum, Michael J Pultz and Curtis J Donskey (2010). Evaluation of an automated ultraviolet radiation device for decontamination of Clostridium difficile and other healthcare-associated pathogens in hospital rooms. *BMC Infectious Diseases* 2010, 10:197

AUTOREN

Dr. Christoph Rockel und Bruno Toraille

KONTAKT

Bruno Toraille
 Enzler Hygiene AG, Zürich, Schweiz
 Tel.: +41 44 455 55 44
 b.toraille@enzlerh-tec.com
 www.enzlerh-tec.com