

# Validierte Schlussdesinfektion

Die 3D-Visualisierung ermöglicht einen klaren Blick auf die Vorteile der Kaltvernebelung

Der Pharmabereich ist nur einer von vielen Industriezweigen, bei denen es auf eine besonders wirkungsvolle und umfassende Dekontamination ankommt. Sicherheit lautet das oberste Gebot, weshalb auch eine größtmögliche Transparenz der Desinfektionsergebnisse vonnöten ist. Statt sich nach den regelmäßigen Hygieneprozessen also mehr oder weniger blind auf deren Effektivität zu verlassen, bedarf es geeigneter Indikatoren, mittels derer sich die Keimreduzierung und die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse nachvollziehen lassen.

Heute stehen neue Chemo- und Bioindikatoren zur Verfügung, die speziell die Effektivität der durch die Wissenschaft längst anerkannten und in der Praxis bewährten H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Kaltvernebelung belegen. Die innovativen Validierungslösungen verleihen ein weiteres wichtiges Plus an Sicherheit für jede pharmazeutische Anforderung.

Schon ihr Wirkprinzip spricht für den erheblichen Mehrwert der automatisierten Kaltvernebelung zur effektiven und sicheren Schlussdesinfektion in Pharma- und Reinraumumgebungen inklusive Containment: Ausgebracht über roll- oder tragbare „No-Touch“-Raumdesinfektionsautomaten (Aerosolgeneratoren) erfasst das schwebefähige Micro-Aerosol mit seinem bioziden Wirkungsgrad von fast 100% jede zugängliche Oberfläche und die Raumluft selbst. Über die sogar bei feuchten Oberflächen erwiesene Wirksamkeit hinaus kennzeichnet den feinen Wirkstoffnebel zudem, dass er nach dem Desinfektionsprozess schlicht in die harmlosen Bestandteile Wasserdampf und Sauerstoff zerfällt, wodurch empfindliche Oberflächen und Elektronik ungefährdet bleiben. Aufgrund ihrer zentralen Merkmale ist die Kaltvernebelung auf Basis von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> allgemein in der „Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren“ aufgeführt. Das automatisierte Desinfektionsverfahren erfüllt dazu die verbindlichen Vorgaben der Biostoff-Verordnung sowie die jeweils geltenden technischen Regeln (TRBA/TRGS). Zur einfachen Identifikation geeigneter Lösungen dient die Zertifizierung gemäß DIN EN 17272: Mit ihnen können ein standardisiertes und validierbares Dekontaminationsverfahren sowie eine GMP-konforme Dokumentation im Hygieneplan implementiert werden. Über die Raum- und Hallendesinfektion hinaus werden dabei auch



spezielle Kammern zur Kaltvernebelung – von kompakt bis begehbar – angeboten. Zudem lassen sich bereits vorhandene Einrichtungen wie Materialschleusen, Sicherheitswerkbanken oder Isolatoren nachträglich um eine H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Vernebelungstechnik ergänzen.

## Prozesskontrolle und Qualitätssicherung? Transparenz lautet die Antwort!

Bei diesen Möglichkeiten verwundert es umso mehr, dass sich viele Verantwortliche noch immer auf deutlich fehleranfällige Desinfektionsformen verlassen. Eine alleinige Scheuer-Wisch-Technik etwa lässt sich weder umfassend noch validierbar vornehmen, da eine lückenlose Oberflächenauswahl und ausreichende Kontaktzeit der Dekontaminationslösung kaum möglich ist. Und selbst UV-Licht- bzw. UV-C-Desinfektionsgeräte hinterlassen buchstäblich „blinde Flecken“, da sie naturgemäß nur die von ihnen beleuchteten Stellen erreichen.

So bleibt bei den unterschiedlichen Desinfektionsmethoden meist ein Gefühl der Unsicherheit ob ihrer Effektivität zurück. Die bange Frage „Was wäre, wenn sie unzureichend und -verfahren“ aufgeführt. Das automatisierte Desinfektionsverfahren erfüllt dazu die verbindlichen Vorgaben der Biostoff-Verordnung sowie die jeweils geltenden technischen Regeln (TRBA/TRGS). Zur einfachen Identifikation geeigneter Lösungen dient die Zertifizierung gemäß DIN EN 17272: Mit ihnen können ein standardisiertes und validierbares Dekontaminationsverfahren sowie eine GMP-konforme Dokumentation im Hygieneplan implementiert werden. Über die Raum- und Hallendesinfektion hinaus werden dabei auch

kurzer Zeit bei geringer Investition und ohne externes Labor.

## Chemoindikatoren in Pyramidenform bilden die neue Spitze

Dazu steht eine neue Generation von aHP-Chemoindikatoren (CI) speziell für das Monitoring der Kaltvernebelung zur Verfügung. Buchstäblich die Spitze stellen dreidimensionale CI in Pyramidenform dar, die von DIOP in Kooperation mit dem Hersteller – einem Spezialisten zur Überwachung von Dekontaminationsprozessen – erstmals in Deutschland vertrieben werden. Als handliche 3D-Objekte, der Validierungsanalyse entsprechend platziert, dokumentieren sie durch präzisen, homogenen Farbwechsel zuverlässig die umfassende Verteilung des Wasserstoffperoxidnebels. Die Pyramiden leisten so eine mehr als 200-fache Monitoring Power gegenüber klassischen CI-Teststreifen.

Diese gibt es natürlich ebenfalls noch, doch – wie auch die 3D-Pyramiden – nun speziell konzipiert für die H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Erkennung. Angebracht werden sollten die Klebestreifen dabei stets an den am schwersten erreichbaren Stellen der pharmazeutischen Umgebung, um ihrerseits zu dokumentieren, dass der Kaltnebel bis zu diesen Stellen vordringt. So eignen sich die Streifen als preiswertes und effektives Tool zur Überprüfung alltäglicher Desinfektionsprozesse.

## Bioindikatoren mit pharmazuverlässigen D-Werten

Innovative H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-spezifische aHP-Bioindikatoren (BI) wiederum spielen auf ihre Weise eine wichtige Rolle zur – auch gerichtsfähigen (Worst-Case-Szenario) – Validierung, die üblicherweise einmal im Jahr oder auch anlassbezogen vorgenommen wird. Abklatschtestests

## ZUR PERSON

**Christian Lüder-Weckler** ist seit 2010 staatlich geprüfter Desinfektor, Mitglied im Europäischen Fachverband für Desinfektoren (EFFD) und Sachverständiger für Raumdesinfektion. Der Diplombetriebswirt zeichnet seit 2009 beim Hygienespezialisten und Kaltvernebelungspionier DIOP im hessischen Rosbach für Marketing, Vertrieb & Export verantwortlich. Seine beruflichen Schwerpunkte liegen u.a. in den Bereichen Biozidmanagement, Desinfektionsvalidierung und automatisierte Verfahren zur luftübertragenen Raumdesinfektion. Zu diesen Themen schulte er bereits zahlreiche Gesundheitsämter in Deutschland.

sind hier längst ein No-Go: Sie sind schlicht veraltet und gewährleisten weder eine sporizide noch juristisch belastbare Validierung. Es müssen vielmehr BI eingesetzt werden, wie es auch das Arzneibuch vorschreibt, die, wie die CI, nach ISO-/EN-Normen produziert werden (11138 bei biologischen bzw. 11140 bei chemischen Indikatoren).

Dazu sind die Röhrchen mit dem hochresistenten Geobacillus in einer Individuenanzahl von 10<sup>4</sup> bis 10<sup>6</sup> – letztere ist Pharmastandard – beladen. Nach Inkubation der zweiten Ampullen mit Nährmedium vor Ort stehen die Ergebnisse in 48 Stunden bis sieben Tage nach internationalem Stand der Validationstechnik schnell zur Verfügung. Aussagekräftig ist dabei der dezimale Reduktionswert (D-Wert), wobei die speziellen Wasserstoffperoxid-BI zuverlässig pharmakonforme Ergebnisse erzielen.

## Effizienz der Kaltvernebelung wird noch offensichtlicher

Mit der neuen Generation von Chemo- und Bioindikatoren wird der Mehrwert der schon länger anerkannten Kaltvernebelung buchstäblich noch offensichtlicher. Wer an einer effektiven Optimierung seiner Dekontamination interessiert ist, erhält durch sie schließlich einen weiteren, wichtigen Baustein für eine lückenlos nachvollziehbare Schlussdesinfektion bei überschaubarer Investition. Dank Innovationen wie diesen kann heute eine gegenüber vaporisiertem Wasserstoffperoxid (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) mindestens so leistungsstarke aHP-Technologie leicht validiert und etabliert werden.

*Christian Lüder-Weckler, staatlich geprüfter Desinfektor, Leiter Marketing & Vertriebsinnendienst, DIOP GmbH & Co. KG, Rosbach*

■ c.weckler@diopgmbh.com  
■ www.hygiene-standard.com

## NACHGEFRAGT

## Dekontaminationskontrolle verlangt mehr als nur Bauchgefühl

Die Frage nach der optimalen Dekontaminationsform und ihres entsprechenden Monitorings ist von zentraler Bedeutung für hygienesensible Produktionsbereiche wie etwa in der Pharmaindustrie. Mögliche Antworten liefert die zertifizierte und validierte Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)-Kaltvernebelung. CHEManager befragte dazu Christian Lüder-Weckler, staatlich geprüfter Desinfektor.



Christian Lüder-Weckler, DIOP

**CHEManager:** Herr Lüder-Weckler, welche essenziellen Vorteile gegenüber herkömmlichen Verfahren sehen Sie in der Kaltvernebelung?

**Christian Lüder-Weckler:** Die automatisierte Kaltvernebelung mit Wasserstoffperoxid ist nach aktuellem Stand der Technik der Königsweg für eine wirkungsvolle Schlussdesinfektion. Wissenschaft und Anwendung sprechen da eine deutliche Sprache: Der feine Wirkstoffnebel erfasst die Raumluft und dringt quasi buchstäblich bis in jeden Winkel, um dort annähernd 100% der Bakterien, Viren und Sporen zu neutralisieren. Es liegt daher schon im Prinzip der Sache, denn wer nur mit Lappen wischt oder mit UV-Licht bestrahlt, hinterlässt Lücken – also mehr oder weniger breite Eingangstore für pathogene Keime. Dazu greifen die Bestandteile Wasserstoff und Sauerstoff, in die der Nebel zerfällt, das vorhandene Equipment nicht an.

**Wie sieht es denn mit Handhabung und ökonomischen Aspekten aus? Der Griff zu besagtem Lappen und Desinfektionslösung erscheint ja einfach und günstig.**

**C. Lüder-Weckler:** Denkt man, stimmt aber so nicht. Denn der Personal- und Zeitaufwand ist gegenüber automatisierten Verfahren hoch, genauso wie die Lückenhaftigkeit. Die Rechnung geht nicht auf. Eine mechanische Scheuer-Wisch-Technik ist weder umfassend noch großflächig validierbar. Das Personal wäre gezwungen, ohne Ausnahme eine akkurate Oberflächenauswahl, Produktvorbereitung und Kontaktzeit der Desinfektionslösung sicherzustellen. Das ist praktisch nicht machbar. Auch die Anwendung von Wipes zur Flächendesinfektion ist aufgrund des Faktors Mensch fehleranfällig. Dank der verfahrenstypischen Abläufe lässt sich die automatisierte Kaltvernebelung schneller und unkomplizierter bei hoher Wirksamkeit handhaben. Von der Vorbereitung bis zum Wiederbetreten des Raums dauert eine Desinfektion mit Mikro-Aerosol insgesamt gerade einmal zwischen 105 und 135 min – je nach den Gegebenheiten wie Bed- und Entlüftungstechnik oder raumlufttechnischer Anlagen. Auch gibt es maßgeschneiderte H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Lösungen für zusätzliche Einrichtungen wie Material- und Durchreischleusen, Sicherheitswerkbanken oder Isolatoren, die selbst nachträglich aufgerüstet werden können. Zur Wahl geeigneter Verfahren gibt eine Zertifizierung gemäß DIN EN 17272 Orientierungshilfe. Dank entsprechender Produkte kann bei minimalem Personalaufwand und quasi auf Knopfdruck effektiv und zuverlässig desinfiziert werden.

**Letzteres muss natürlich belegt sein, gerade in dem von Ihnen im Beitrag angesprochenen höchst anspruchsvollen Pharmaumfeld. Wie sieht es mit Monitoring und Validierung aus?**

**C. Lüder-Weckler:** Das ist ein ganz zentraler Punkt. Denn wir sprechen hier letztlich über nichts anderes als Arbeits-, Produkt- und Prozesssicherheit. Darum geht es, wenn wir an Desinfektion denken. Dekontaminationskontrolle verlangt also deutlich mehr als nur ein mehr oder weniger gutes Bauchgefühl. Ihre Effektivität soll nachvollziehbar sein. Daher müssen Indikatoren her, die die Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit einer Desinfektionsmaßnahme, auch der Kaltvernebelung, belegen. Dank der neuen Generation an Chemo- und Bioindikatoren wie zum Beispiel dreidimensionaler CI-Pyramiden, die durch klar definierten Farbwechsel die Ausbreitung des Wirkstoffnebels dokumentieren, oder pharmakonformen Bioindikatoren, die speziell auf eine H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Aerosolinfektion zugeschnitten sind, gelingt dies im Fall der Kaltvernebelung besser denn je. Eine Beweisführung, wenn Sie so wollen, ist jetzt noch leichter und präziser möglich. Hundertprozentige Sicherheit in der Desinfektion gibt es generell nicht. Aber lassen Sie es mich salopp sagen: Wir sind dank der modernen Kaltvernebelung und den neuen, speziell an ihr orientierten Indikatoren besonders nah dran.

**Sind die korrekte Auswahl der Produkte und deren Gebrauch denn immer selbsterklärend und ohne Vorkenntnisse möglich?**

**C. Lüder-Weckler:** Tatsächlich sind automatisierte Kaltvernebelungssysteme sowie die passenden CI- und BI-Indikatoren einfach in der Anwendung. Damit aber wirklich das ganze Potenzial an Effektivität, Sicherheit und Wirtschaftlichkeit ausgeschöpft wird, bieten wir zu unseren Lösungen auch Begleitservices mit Sachkundeunterweisung, Anwenderschulungen vor Ort und Zertifizierung durch staatlich geprüfte Desinfektoren an.



Schon ihr Wirkprinzip spricht für den erheblichen Mehrwert der automatisierten H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Kaltvernebelung zur effektiven und sicheren Schlussdesinfektion in Pharma- und Reinraumumgebungen inklusive Containment. Heute stehen neue Chemo- und Bioindikatoren zur Verfügung, die die Effektivität der Methode belegen.