

Abb. 1: Prüfung der Keimträger nach EN 17272

Teil 2

Die automatische Desinfektion von RTW: Erfahrungen aus der Praxis

Grundlagen, Validierung von Verfahren und Desinfektionsmitteln sowie die kritische Auseinandersetzung mit dem „Spezialbereich“ Rettungsdienst werden wir im folgenden zweiten Teil unserer Beitragsreihe beleuchten. Die Validierung und das eigentliche Prüfen von dem, was wir machen, ist in allen Bereichen der Medizin unerlässlich: Nur das, was wir verifizieren, messen und mit Kennzahlen versehen können, ist auch vergleichbar. Versprechungen und theoretische Annahmen sollten durch praxisnahe Evidenz in unsere Diskussionen eingebettet werden.

Welche Grundanforderungen muss ein aerogenes Desinfektionssystem im RTW erfüllen?

Mit der im Jahr 2020 in der EU ratifizierte Prüfnorm EN 17272 (1) wurde erstmalig EU-weit die Grundlage geschaffen, aerogene Desinfektionssysteme hinsichtlich ihrer mikrobiologischen Wirksamkeit zu prüfen und damit eine Vergleichsgrundlage zu schaffen. Im medizinischen Bereich kann auf Basis dieser Norm unter genau definierten klimatischen Ausgangsbedingungen die bakterizide, fungizide, mykobakterizide, viruzide und sporozide Wirksamkeit geprüft werden. Mit den genannten Anforderungsbereichen deckt diese Norm alle im medizinischen Bereich erwartbaren Mikroorganismen ab. Da

insbesondere beim Transport oder der Rettung von Menschen nur selten bekannt ist, mit welchen pathogenen Keimen die Patientin oder der Patient den RTW kontaminiert, muss ein aerogenes Desinfektionssystem gegen alle genannten Keimklassen getestet sein.

**Für das Rettungswesen
geeignete Desinfektionssysteme
sollten grundsätzlich gegen alle relevanten
Keimklassen im Gesundheitswesen geprüft sein.**

Die Prüfnorm gibt allerdings nicht vor, dass alle genannten Bereiche zu prüfen sind. Es sind nur die Mindestanforderungen definiert: der Verteilungstest und die bakterizide und levurozide Wirksamkeit. Mit diesen Mindestanforderungen geprüfte Desin-

Autoren:

Dipl.-Ing. Uwe Karmrodt
staatl. geprüfter
Desinfektor, beratender
Ingenieur
Geschäftsführer von
Airdis-Consult
Gartenstraße 22
99986 Vogtei OT
Oberdorla
u.karmrodt@airdis-
consult.de

Peter Lorenz, B. Sc.
Notfallsanitäter,
Fachdozent und
Instruktor
Redaktion
RETTUNGSDIENST
peter-lorenz@gmx.de

fektionssysteme dürfen grundsätzlich als geprüft nach EN 17272 gekennzeichnet werden, sind aber nur dann für den Einsatz im medizinischen Bereich geeignet, wenn sicher davon ausgegangen werden kann, dass sich die Kontamination auf Bakterien und Hefepilze beschränkt. Für das Rettungswesen geeignete Desinfektionssysteme sollten grundsätzlich gegen alle relevanten Keimklassen im Gesundheitswesen geprüft sein.

Was und wie prüft ein Labor auf Basis der Norm EN 17272?

Die EN 17272 wurde entwickelt, um die mikrobiologische Wirksamkeit aerogener Desinfektionstechnologien standardisiert und vergleichbar zu prüfen. Dabei wird stets eine definierte Ausbringtechnik (Gerät) im Zusammenspiel mit einem definierten Wirkstoff geprüft. Das bedeutet, dass sich die Ergebnisse der Prüfung ausschließlich auf die getestete Kombination beziehen. Hat ein Hersteller mehrere verschiedene Ausbringgeräte und unterschiedliche Wirkstoffe oder Wirkstoffkonzentrationen, so müssen alle möglichen Kombinationen aus Gerät und Wirkstoff einzeln geprüft werden.

Für die EN 17272 geeignete Prüfräume verfügen über eine Klimaanlage und über Messsensoren für Temperatur, Luftfeuchte und die Wasserstoffperoxid-Konzentration in der Raumluft. Diese Parameter werden mit erfasst und sind Bestandteil des Prüfprotokolls. Abhängig von der Raumgröße ist die Position der Ausbringtechnik im Raum genau definiert. Für den medizinischen Bereich werden die Prüfungen bei einer Starttemperatur um 20 °C und einer Startluftfeuchte um 50 % relative Luftfeuchtigkeit durchgeführt. Auch dieser Umstand bestätigt die getroffene Aussage, dass Temperatur und Luftfeuchte wesentliche Faktoren für den Erfolg einer aerogenen Desinfektion sind.

Die entscheidende Neuerung gegenüber Vorgängernormen im aktuellen Stand der EN 17272 ist der sogenannte Verteilungstest. Bei diesem werden Edelstahlplättchen mit einer definierten Menge des vegetativen Bakteriums *Staphylococcus aureus* (Katalasebildner) beaufschlagt und an Gestellen in allen vier Raumecken so platziert, dass einige mit der Anschmutzung nach oben, zur Wand oder zum Boden zeigen. In zwei Ecken ist das Gestell auf dem Boden befestigt und in zwei Ecken an der Decke. Dann wird das Desinfektionssystem gestartet und bringt den Wirkstoff nach Herstellerangaben hinsichtlich Prozess- und Einwirkzeit aus. Um den Test zu bestehen, müssen alle Keimträger um fünf Log-Stufen reduziert werden. Dieser Test hat sich als große Hürde erwiesen und wird nur

von ganz wenigen Testern beim ersten Versuch übersprungen.

Wenn ein Desinfektionssystem diesen Test erfolgreich durchlaufen hat, ist sichergestellt, dass die Wirksubstanz unter Prüfbedingungen mit hoher Wahrscheinlichkeit alle Oberflächen eines Raumes erreicht. Für die Prüfung der verschiedenen Wirksamkeitsbereiche der Norm werden analoge Keimträger mit den entsprechenden und von der Norm definierten Prüfkeimen beaufschlagt und in genau definiertem Abstand senkrecht an einer Schnur oder einem Gestell aufgehängt (Abb. 2). Dabei befindet sich die angeschmutzte Seite des Keimträgers stets abgewandt von der Emissionsquelle des Wirkstoffes. Auch hier arbeitet das Desinfektionssystem im Zyklus nach den Vorgaben des Herstellers, die im Prüfprotokoll dokumentiert werden. Um valide Ergebnisse zu erzeugen, werden die Wirksamkeitstests je Keimklasse mindestens zweimal durchgeführt. Für die Anwender ist wichtig zu wissen, dass die Parameter wie Prozessdauer, Ausbringmenge und Wirkstoffkonzentration nicht von der Prüfnorm, sondern vom Hersteller des Desinfektionssystems festgelegt werden. Im Allgemeinen wird seitens der Hersteller bei der Prüfung nach EN 17272 versucht, die kürzeste Einwirkzeit zu ermitteln, die im Prüfraum und bei den vorgegebenen Prüfbedingungen eine normgerechte Oberflächendesinfektion sicherstellt. Es ist dem Hersteller jedoch auch möglich, die Normprüfung mit längeren Zykluszeiten zu absolvieren als für den Prüfraum erforderlich. Dies erfolgt meistens aus Sicherheitsgründen, um in jedem Fall die Normvorgaben zu erreichen. Allerdings erschwert dieses Vorgehen im Anwendungsfall die Ableitung praxistauglicher Prozessparameter für andere Raumgrößen und dem potenziellen Interessenten den Vergleich der angebotenen Desinfektionssysteme. Sollte es zukünftig zu einer Listung aerogener Desinfektionssysteme für den medizinischen Bereich durch

Tab. 1: Keimzahlreduktion gemäß ASTM und FDA (2)

Log-Reduktion	Reduktion in %	Reduzierung von 100.000.000 Mikroorg. auf
1	90	10.000.000
2	99	1.000.000
3	99,9	100.000
4	99,99	10.000
5	99,999	1.000
6	99,9999	100
7	99,99999	10
8	99,999999	1



Abb. 2: Generell wird bei der Prüfung nach EN 17272 versucht, die kürzeste Einwirkzeit zu ermitteln, die im Prüfraum und bei den vorgegebenen Bedingungen eine normgerechte Oberflächendesinfektion sicherstellt.

Institutionen wie den Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) kommen, wird es in Anlehnung an die Desinfektionsmittelliste klare Vorgaben für praxistaugliche Prozessparameter geben – wie die klimatischen Grenzen des Systems und insbesondere die Prozesszeit in definierten Raumvolumina. Nur so können dem Anwender relevante Vergleichsparameter an die Hand gegeben werden. Spätestens zu diesem Zeitpunkt werden alle Anbieter von aerogenen Desinfektionssystemen ihre kürzesten Prozesszeiten ermitteln müssen.

Damit die Wirksamkeitsprüfungen als bestanden gelten, müssen folgende Reduktionsergebnisse erreicht werden:

- Bakterien: fünf Log-Stufen
- Mykobakterien: vier Log-Stufen
- Sporen: vier Log-Stufen
- Viren: vier Log-Stufen
- Pilze: vier Log-Stufen.

Auch die Prüfkeime sind durch die Norm genau definiert und repräsentieren jeweils die Stämme, bei denen man wissenschaftlich davon ausgeht, dass

Abb. 3: H₂O₂-Prüfkeim-Teststreifen 1



diese in ihrer Resistenz gegen aerogene Desinfektionsverfahren für die gesamte Keimklasse stehen.

Wissenschaftlich ist es nicht vertretbar, vom Wirksamkeitsnachweis gegen Bakterien oder Sporen auf die Wirksamkeit gegen Viren oder Pilze zu schließen.

Welche Schlussfolgerungen können für den praktischen Einsatz gezogen werden?

Hat ein aerogenes Desinfektionssystem die Verteilungsprüfung und die Wirksamkeit gegenüber den im medizinischen Bereich erwartbaren pathogenen Keimklassen auf Basis der EN 17272 nachgewiesen, dann ist dieses System grundsätzlich auch für die aerogene Desinfektion von Rettungswagen bzw. für die Raumesinfektion im medizinischen Bereich geeignet. Bei entsprechenden Angeboten ist darauf zu achten, dass der Anbieter alle o. g. Prüfprotokolle vorlegt. Sehr häufig lassen Hersteller aus Kostengründen nur Teile der EN 17272 prüfen. Allerdings ist es wissenschaftlich nicht vertretbar, vom Wirksamkeitsnachweis gegen Bakterien oder Sporen auf die Wirksamkeit gegen Viren oder Pilze zu schließen. Nur ein vollständiger Nachweis aller Wirksamkeitsanforderungen und des Verteilungstests kann die Eintrittskarte für Desinfektionssysteme im Rettungsdienst und allgemein im medizinischen Bereich sein.

Welche Kriterien sollte ein Desinfektionssystem noch erfüllen?

Insbesondere für die Desinfektion von RTW spielen neben der grundsätzlichen Eignung noch weitere Fragestellungen eine Rolle. Ein wesentliches Kriterium ist der Zeitraum, in dem ein Desinfektionssystem einen RTW desinfizieren kann. Egal, ob der RTW im 24-Stunden-Dienst eingesetzt wird oder für den Transport infizierter Personen; er sollte möglichst schnell wieder zur Verfügung stehen. Somit sind Systeme besonders geeignet, die ein normgerechtes Ergebnis in möglichst kurzen Zeiträumen erreichen. Erstrebenswert wären Zeitspannen, die wesentlich kleiner sind als die einer manuellen Aufbereitung durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

In den Prüfprotokollen zur EN 17272 ist stets die Prozesszeit des Prüflaufes vermerkt. Da diese auch vom Raumvolumen abhängt, kann man nur Systeme vergleichen, die in Prüfräumen etwa gleichen Volumens getestet wurden. In jedem Fall sollte aber die für einen RTW ausgelobte Prozessdauer in einem logisch nachvollziehbaren Zusammenhang mit den Angaben im Prüfprotokoll stehen. Als grobe

Grundlage könnte aus den Angaben des Prüfprotokolls die Ausbringmenge pro m^3 Raumluft berechnet und zum Vergleich angebotener Systeme herangezogen werden. Ebenso wichtig ist das Handling eines Desinfektionssystems, also die Einfachheit der Handhabung und Anbindung an den RTW. Ist das Gerät klein genug und kann einfach in den Innenraum gestellt werden, so ist dies sicher eine gute Voraussetzung. Idealerweise kann das Gerät noch von außen, per WLAN oder Bluetooth, gesteuert und überwacht werden.

Kann ein Rettungsdienst die Eignung eines Gerätesystems selbst überprüfen?

Es ist zu empfehlen, angebotene Gerätesysteme vor dem Erwerb sowohl hinsichtlich des Handlings als auch ihrer Wirksamkeit zu testen. Auch sollte darauf geachtet werden, ob auf Oberflächen Feuchtigkeit entsteht. Die Wirksamkeitstestung kann durch Mitarbeitende, Hygieniker oder ein neutrales externes Unternehmen durchgeführt werden. Grundsätzlich sind zwei Wege der Wirksamkeitsüberprüfung nutzbar, der Einsatz von Bio-Indikatoren oder der Einsatz von Rodac-Abdruckplatten bzw. sterilen Tupfen zur Probenahme. Mithilfe der Abdruckplatten oder Tupfer kann durch einen Vorher-Nachher-Vergleich festgestellt werden, welche vorhandenen Keime und in welchem Maße sie auf den Oberflächen reduziert wurden. Bei der Auswertung in einem Fachlabor können diese Proben sowohl quantitativ als auch qualitativ ausgewertet werden. Dieses Verfahren ist bekannt und wird meist auch zur Überprüfung der manuellen Aufbereitung eingesetzt.

Einen Schritt weiter geht die Testung der Wirksamkeit auf Basis von handelsüblichen Bio-Indikatoren. Hierbei handelt es sich um Keimträger in Ronden oder Streifenform, die mit einer definierten Menge des Prüfkeims *Geobacillus stearothermophilus* (Bakterienspore) beaufschlagt wurden. Diese befinden sich in einer Umhüllung aus Tyvek® und können im Raum ausgelegt oder per Klebestreifen an beliebiger Stelle platziert werden. Für die Überprüfung der Wirksamkeit werden vornehmlich parallel drei Indikatoren pro Position eingesetzt, die mit Prüfkeimen in den Mengen 10^4 , 10^5 und 10^6 beaufschlagt sind. Nach Beendigung des Tests werden diese Indikatoren unter sterilen Bedingungen aus der Tyvek®-Hülle in ein Röhrchen mit Nährlösung überführt und sieben Tage in einem Inkubator (Wärmeschrank) bei ca. 55°C inkubiert. Wurden nicht alle Sporen abgetötet, dann kommt es in der Nährlösung zu einem Farbumschlag hin zu Gelb. Im Ergebnis kann abgelesen werden, welche Reduktionsstufe ein Desinfektionsvorgang an der betreffenden Position erreicht hat.



Abb. 4: H_2O_2 -Prüfkeim-Teststreifen 2

**Auch das RKI empfiehlt
Bio-Indikatoren auf Basis des *Geobacillus
stearothermophilus* zur Wirksamkeitsüberprüfung
von aerogenen Desinfektionsprozessen.**

Bei umfangreichen internen Tests konnte festgestellt werden, dass die vollständige Abtötung eines mit 10^4 Keimen beaufschlagten Indikators in etwa mit einer Reduktion auf Oberflächen vorhandener

SIRMED
Schweizer Institut für Rettungsmedizin

10. Symposium Retten & Lernen

17.–18. November 2023 in Nottwil, Schweiz

Pädagogik, Simulation, Bildungsmanagement, Bildungspolitik,
Lehren und Lernen

In Zusammenarbeit mit

Stadt Zürich
Schutz & Rettung

SIRMED AG – Schweizer Institut für Rettungsmedizin
Guido A. Zäch Strasse 2b | CH-6207 Nottwil | www.sirmed.ch
Ein Unternehmen der Schweizer Paraplegiker-Stiftung (SPS)
und der Schweizerischen Rettungsflugwacht (Rega)

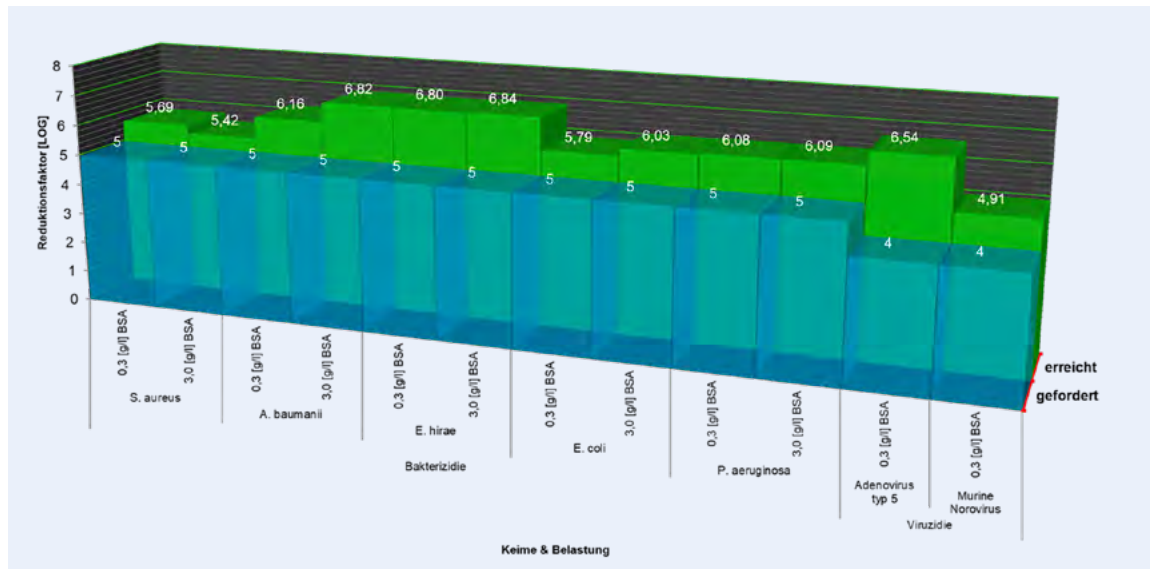


Abb 5: Grafische Darstellung typischer Testergebnisse nach EN 17272

vegetativer Mikroorganismen (keine Katalasebildner, geprüft mit Abdruckplatten) im Bereich von 0 – 10 koloniebildender Einheiten (KBE) bei vorherigem „Rasenwuchs“ korreliert. Die vollständige Abtötung der Keime auf Indikatoren mit einer Belastung von 10^5 und 10^6 lassen den Rückschluss auf noch deutlich höhere Reduktionen zu. Auch seitens des Robert-Koch-Institutes (RKI) werden Bio-Indikatoren auf Basis des *Geobacillus stearothermophilus* zur Wirksamkeitsüberprüfung von aerogenen Desinfektionsprozessen empfohlen (3).

Wenn die einsetztypischen Ausgangsbedingungen in Bezug auf Temperatur und Luftfeuchte stark von den Prüfbedingungen der EN 17272 abweichen (mehr als 5 °C und mehr als 10 % rel. Luftfeuchte),

so sollten die Tests zwingend unter den praxisrelevant ungünstigsten Bedingungen durchgeführt werden. Es ist davon auszugehen, dass der Desinfektionserfolg mit steigender Luftfeuchte und/oder sinkenden Temperaturen schlechter ausfällt und eine Verlängerung der Einwirkzeit erforderlich ist. Hat ein Desinfektionssystem die EN 17272 wie beschrieben bestanden, ist unbedingt zu erwarten, dass im Rahmen der vom Hersteller vorgegebenen Ausgangsbedingungen normgerechte Ergebnisse erreichbar sind. Sind die Reduktionsergebnisse beim ersten Test nicht ausreichend, so sollte die Einwirkzeit schrittweise verlängert werden, bis das gewünschte Resultat erreicht wurde. In jedem Fall sollte das Erreichen des gewünschten Ergebnisses stets durch mindestens einen weiteren Testlauf mit gleichem oder besserem Resultat bestätigt werden.

Welche Keimreduktion bei der Testung mit Bio-Indikatoren erreicht werden soll, muss vonseiten der Rettungsdienste oder der regulierenden Behörden festgelegt werden. Hierfür gibt es bis dato noch keine Vorgaben. Sehr zu empfehlen ist, dass bei der Definition erwünschter Keimreduktionen berücksichtigt wird, welche Desinfektionsmaßnahme mit dem automatischen System abgelöst werden soll und welche Ansprüche bisher an die Reduktionsleistung der abzulösenden Maßnahme gestellt wurden.

Gerade im Zusammenhang mit dem Einsatz aerogener Desinfektionssysteme ist immer wieder festzustellen, dass die Vorgaben für die Wirksamkeit weitaus höher angesetzt werden, als es für die abzulösenden manuellen und nicht validierbaren Desinfektionsmaßnahmen vorgegeben war. Dieser Umstand verunsichert Hersteller, Anbieter und potenzielle Nutzer und hat bisher u. a. den vermehrten Einsatz solcher Systeme, insbesondere im Gesundheitswesen, behindert.

Abb. 6: Düsen, mit denen das Desinfektionsmittel zielgerichtet ausgebracht wird, müssen ggf. auch in der Richtung variiert werden.



Interessenkonflikte:
Die Autoren erklären, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

Neben der Überprüfung der Wirksamkeit ist es von großem Vorteil zu testen, ob der Wirkstoffnebel tatsächlich alle relevanten Oberflächen erreicht. Hierfür wurden vom Unternehmen GKE GmbH spezielle Chemo-Indikatoren für Wasserstoffperoxid entwickelt, die wesentlich preisgünstiger als Bio-Indikatoren sind und durch eine wirkstoffkonzentrationsabhängige Umfärbung anzeigen, ob und tendenziell mit welcher Menge der Prüfpunkt vom Wirkstoff erreicht wurde. Diese Teststreifen sind leicht an beliebigen Prüfpunkten im Fahrzeug positionierbar und geben zumindest Hinweise zur Wirkstoffverteilung. Die Umfärbung der Chemo-Indikatoren lässt jedoch keinen Rückschluss auf die Desinfektionsleistung am Prüfpunkt zu!


Erzeugen geprüfte Desinfektionssysteme stets validierte Desinfektionsergebnisse?

Die vollständige Erfüllung der Anforderungen der EN 17272 beurkundet nur die grundsätzliche Fähigkeit des Desinfektionssystems, unter den genannten Prüfbedingungen alle Raumboflächen normgerecht zu desinfizieren. Dieser Umstand ist also eine wichtige Voraussetzung, aber nicht ausreichend für ein validiertes Verfahren. Um validierte Ergebnisse zu erhalten, muss das Desinfektionssystem unter Praxisbedingungen und bei Worst-Case-Startbedingungen – niedrigste erwartbare Raumtemperatur und höchste erwartbare Luftfeuchte – erfolgreich geprüft werden. Auch sollte getestet werden, ob die Keimreduktion auf allen vorhandenen Materialien ausreichend war. Dies kann durch Abdruckplatten erfolgen oder durch zusätzliche Bio-Indikatoren, bei denen ein anderes geeignetes Trägermaterial eingesetzt wurde. Einige Hersteller von Bio-Indikatoren bieten auch Trägermaterialien wie Kunststoff, Tyvek® oder Papier an. Nach erfolgreichen Überprüfungen ist zu erwarten, dass unter den meisten typischen Ausgangsbedingungen im Rahmen der vom Hersteller gesetzten Prozessgrenzen eine ausreichende Keimreduktion stattfindet.

Hinweis zu Prüfbedingungen im RTW

Bevor zukünftige Nutzerinnen und Nutzer sehr viel Zeit auf die Überprüfung der Worst-Case-Bedingungen aufwenden, sollte überprüft werden, ob nicht mit einfachen Maßnahmen Startbedingungen analog zu den Prüfbedingungen der EN 17272 – oder zumindest annähernde – erzeugbar sind. Im Allgemeinen kann der Innenraum von RTW beheizt werden, wodurch automatisch die relative Luftfeuchte absinkt und man sich den Prüfbedingungen annähert.

Wird bei der Desinfektion von Räumen auch die Raumluft desinfiziert?

Definitiv ja. Im Zuge der COVID-19-Pandemie haben sich Prüflabore auch mit Methoden auseinandergesetzt, um die Leistung von aerogenen Desinfektionssystemen in der Raumluft zu überprüfen. Die bisherigen Ergebnisse lassen den Schluss zu, dass der Desinfektionsvorgang in der Raumluft deutlich schneller abläuft als auf den Raumboflächen. Somit ist anzunehmen, dass die Raumluft nach einer normgerechten aerogenen Oberflächendesinfektion mindestens so stark keimreduziert wurde wie die Raumboflächen. Dieser Zusatznutzen kann nicht nur im Rückblick auf COVID-19 als sehr wichtiges Positivkriterium für den Einsatz geeigneter aero gener Desinfektionssysteme gewertet werden. 

Literatur:

1. DIN EN 17272:2020, chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Verfahren zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch automatisierte Verfahren – Bestimmung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden, levuroziden, viruziden, tuberkuloziden und Phagen-Wirksamkeit; Deutsche Fassung EN 17272:2020.
2. Aqua Free Magazin (2019) 7-Log-Stufen und Filtervalidierung gemäß ASTM F838-15a. www.aqua-free.com/de/magazin/7-log-stufen-und-filtervalidierung-gemaess-astm-f838-15a (Abruf: 28. Mai 2023).
3. Reichenbacher D, Thanheiser M, Krüger D (2010) Aktueller Stand zur Raumdekontamination mit gasförmigem Wasserstoffperoxid. Hyg Med 35 (6): 204-208. <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/991/24ZgVyUGB3NE.pdf> (Abruf: 22. Juni 2023).



RZH
Leistung, die sich auszahlt.

**Zeit für mehr Durchblick
bei der Abrechnung.**

Einfach mal zurücklehnen – wenn es um Ihre Abrechnung geht. Denn wir übernehmen die vollständige Abrechnung – gesetzeskonform, schnell und unkompliziert. Den Zeitpunkt der Auszahlung bestimmen Sie dabei selbst. Auch Express-Zahlungen sind möglich.

Wir machen Ihnen gerne ein maßgeschneidertes Angebot.

Jetzt QR-Code scannen
und Kontakt aufnehmen

RZH Rechenzentrum
für Heilberufe GmbH
Am Schornacker 32
46485 Wesel
www.rzh.de