

Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,- €

# aseptica

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

28. Jahrgang 2022 | Heft 2



**Bilingual**

**DIN EN ISO 15883-5:2021 – Ein neuer Maßstab für die  
Reinheit von Medizinprodukten**

**DIN EN ISO 15883-5:2021 – a new standard for the  
cleanliness of medical devices**

## Editorial

### Liebe Leserinnen und Leser,

bringen Sie sich als Experten auf den neuesten Stand der Entwicklungen in Sachen Hygiene und Aufbereitung und lesen Sie alles Wissenswerte zu diesen und weiteren Themen in unserer aktuellen Ausgabe.

Unter Technik und Hygiene beleuchtet Herr Dr. Kohlen verschiedene Verfahren der Raumlufthygiene als Bestandteil der Pandemiebekämpfung. Er geht hier insbesondere auf die unterschiedlichen Arten der Lüftungsmaßnahmen und deren Möglichkeiten und Grenzen ein.

Herr Papadopoulos informiert in seinem Artikel „Oberflächenveränderungen richtig bewerten und analysieren: Rückstände durch Prozesschemikalien“ über die Herkunft und Ursachen von Oberflächenveränderungen sowie über deren Vermeidung und Möglichkeiten der Beseitigung.

In der Rubrik Klinik und Hygiene erfahren Sie mehr über die Wirksamkeit und den Nutzen von UV-Desinfektionsverfahren im Krankenhaus. Erfahren Sie, welche Möglichkeiten die UV-Desinfektion bietet und wo diese Geräte wirksam eingesetzt werden können.

Ich wünsche Ihnen eine spannende Lektüre und viel Spaß mit dieser Ausgabe der aseptica.

Bleiben Sie gesund!



Stella Nehr-Werner

## Meldung

### Zahl der Patentanmeldungen in Europa auf neuem Höchststand

Nach einem pandemiebedingten Rückgang sind die Patentanmeldungen in Europa im vergangenen Jahr wieder angestiegen. Das teilte das Europäische Patentamt (EPA) in München mit. Demnach wurden vergangenes Jahr 188.600 und damit 4,5 Prozent mehr Patente als im Vorjahr angemeldet. Damit verzeichnete die Behörde einen neuen Rekord. Haupttreiber waren demnach digitale und medizinische Innovationen sowie chinesische Unternehmen. Im Bereich digitale Kommunikation wurden 15.400 Anträge gestellt – 9,4 Prozent mehr als 2020. Knapp dahinter folgte Medizintechnik mit 15.231 Anträgen, was 8,8 Prozent Wachstum entsprach, vor Computertechnik mit 14.671 Anträgen beziehungsweise 9,7 Prozent Wachstum. Die Zahlen für 2021 zeigen „eine Rückkehr zur Normalität“, sagte der Chefökonom des EPA, Yann Ménière. Die meisten Anmeldungen kamen aus den USA und Deutschland, gefolgt von Japan und China. Die USA reichten mit 46.533 rund fünf Prozent mehr Anträge ein, China mit 16.665 gar fast ein Viertel mehr. Aus Deutschland kamen 25.969 Anträge, was einem Plus von 0,3 Prozent entsprach.

Quelle: aertzeblatt.de



**KONSTANTE WASSERQUALITÄT. MAXIMALER PATIENTENSCHUTZ.**

Wasser-aufbereitung gemäß DIN EN 285



### Knowhow & moderne Technik für höchste Patientensicherheit

#### TERION™ S

Zweistufige Anlage zur Erzeugung von Reinwasser mittels Umkehrosmose und Elektrodeionisation.

Reinwasserversorgung in Laboren, Instituten oder für Sterilisatoren gemäß DIN EN 285:

Konstant hohe Wasserqualität für

- Maximale Sicherheit von Patienten, Besuchern und Klinikpersonal
- Bestmögliche Patientenversorgung
- Unterbrechungsfreien und wirtschaftlichen Klinikbetrieb
- Schutz medizinischer Geräte



Veolia Water Technologies Deutschland GmbH  
[www.veoliawatertechnologies.de](http://www.veoliawatertechnologies.de)

# Inhalt

## Aktuelles

Die aseptica-Redaktion besucht den diesjährigen DGKH-Kongress in Berlin 3

## Klinik & Hygiene

Wirksamkeit und Nutzen von UV-Desinfektionsverfahren im Krankenhaus – Implikationen für die Krankenhaushygiene 4

## Die Industrie informiert

ebro® Seminare und Validier-Runde! 9

Defektes Winkelstück? Defekte Turbine? Entdecken Sie unseren Instrumenten Reparaturservice! 9

## Technik & Hygiene

COVID-19: Einschätzung von Lüftungsmaßnahmen unter Berücksichtigung von mobilen Luftreinigungsgeräten 10

Partikelreduzierende Wirksamkeit von Luftreinigern 13

DIN EN ISO 15883-5:2021 – Ein neuer Maßstab für die Reinheit von Medizinprodukten nach der Reinigung im Rahmen der Aufbereitung 16

Oberflächenveränderungen richtig bewerten und analysieren: Rückstände durch Prozesschemikalien 19

Neuer DGSV e.V Rahmenlehrplan für Validierer(innen) 21

## Diverses & Impressum

„3 Fragen an...“ Aaron Papadopoulos 24

Kongressankündigungen 25

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

## Die aseptica-Redaktion besucht den diesjährigen DGKH-Kongress in Berlin

Beim diesjährigen DGKH-Kongress in Berlin vom 01.-04.05.22 waren auch einige unserer aktuellen aseptica Redaktionsmitglieder zu Besuch. Neben zahlreichen interessanten Fachvorträgen und Workshops rund um das Thema Hygiene und Aufbereitung bot der Kongress in diesem Jahr endlich wieder die Möglichkeit, sich bei der direkt angrenzenden Fachausstellung persönlich auszutauschen. Unsere Redaktionsmitglieder nutzen diese Gelegenheit, um sich über Neuigkeiten und Trends zu informieren. Aktuelle Fragestellungen aus Gesprächen und Vorträgen werden aktiv genutzt, um die Inhalte der aseptica noch attraktiver zu gestalten. Mit großer Vorfreude erwarten wir im Herbst beim DGSV-Kongress in Fulda bzw. WFHSS-Kongress in Barcelona spannende Themen und einen persönlichen Austausch.



Abb. 1: v.l.n.r.: Iven Kruse, Aaron Papadopoulos, Stella Nehr-Werner, Dr. Ulrike Weber

# Wirksamkeit und Nutzen von UV-Desinfektionsverfahren im Krankenhaus – Implikationen für die Krankenhaushygiene

## Autoren

Elena Kraft, Janine Kunzmann,  
Mathias Kunzmann, Jörg Steinmann  
Institut für Klinikhygiene,  
Medizinische Mikrobiologie und  
Klinische Infektiologie,  
Paracelsus Medizinische Privatuniversität  
Klinikum Nürnberg  
Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1  
90419 Nürnberg

Florian H.H. Brill  
Dr. Brill + Partner GmbH  
Institut für Hygiene und Mikrobiologie  
Stiegstück 34  
22339 Hamburg

*Elena Kraft,  
Janine Kunzmann,  
Mathias Kunzmann,  
Jörg Steinmann,  
Florian H.H. Brill*

Nosokomiale Infektionen sind mit erhöhter Morbidität und Letalität bei Patienten im Krankenhaus verbunden. Nach Schätzungen kommt es in Deutschland jährlich zu 400.000 bis 600.000 nosokomialen Infektionen.<sup>1</sup>

Diese Zahlen machen deutlich, dass der Prävention von nosokomialen Infektionen eine enorme Bedeutung bei der Versorgung

von Patienten in Krankenhäusern zugeschrieben wird. Dabei ist die Übertragung und Ansteckung mit Bakterien, Pilzen, Viren und Parasiten über unterschiedliche Quellen möglich. Kontaminierte Oberflächen oder Medizinprodukte sind neben dem Hände- und Hautkontakt ebenso mögliche Ursachen einer Übertragung, wie verunreinigtes Trinkwasser oder mit pathogenen Erregern angereicherte Raumluft. Für eine erfolgreiche Prävention krankenhauserworbener Infektionen sind effiziente und zuverlässig wirksame Desinfektionsmethoden eine zentrale Säule. In der Krankenhaushygiene sind die erwähnten verschiedenen Kontaminationsquellen und Übertragungswege, für die Auswahl geeigneter Desinfektionsverfahren und -mittel zu berücksichtigen.

Ein altbekanntes Verfahren zur Schädigung der Mikroorganismen ist die Bestrahlung mit ultraviolettem Licht. Die Effektivität der UV-C Strahlung in Hinsicht auf die Verhinderung von Wachstum, die Abtötung und die Persistenz von Mikroorganismen, sowohl von Bakterien als auch von Viren und anderen Krankheitserregern, ist zunächst im Jahr 1877 erschienen und seither vielfach beschrieben und nachgewiesen.<sup>2</sup>

## Wirkungsweise von UV-C Desinfektion

Die Ultraviolettstrahlung (kurz: UV-Strahlung) bezeichnet einen Teil der optischen Strahlung. Diese umfasst den Wellenlängenbereich von 100 bis 400 nm.

Aufgrund der physikalischen und biologischen Eigenschaften werden UV-Strahlen in folgende drei Gruppen untergliedert UV-A (400-315 nm), UV-B (315-280 nm) und UV-C (280-100 nm) Strahlung. Die von der Sonne erzeugte UV-C Strahlung wird von den oberen Atmosphärenschichten adsorbiert und gelangt somit nicht auf die Erde. Damit UV-C-Strahlung genutzt werden kann, muss diese künstlich erzeugt werden.<sup>3</sup>

Die Wirkweise der UV-C Desinfektion beruht auf der Schädigung des Erbguts von Mikroorganismen durch die energiereiche und kurzwellige Strahlung. Dabei wird das UV-Licht mit einer Wellenlänge von 254 nm z.B. mit einer Quecksilberniederdrucklampe erzeugt. Licht dieser Wellenlänge wird von der DNA bzw. RNA der Mikroorganismen adsorbiert und diese damit geschädigt.<sup>4</sup>

Je weiter die bestrahlte Fläche von der Lichtquelle entfernt ist, umso unwirksamer wird die Desinfektion und damit die Schädigung der potentiell pathogenen Erreger. Die Intensität nimmt mit dem Quadrat der Entfernung von der Strahlungsquelle ab, die Wirksamkeit ist in der praktischen Anwendung auf eine Entfernung von 2,4 m begrenzt.<sup>5</sup> Grundsätzlich muss die Bestrahlungsstärke und -zeit ausreichend groß sein, um ein gewünschtes Ergebnis zu erreichen. Die Reduktion verschiedener Mikroorganismen, unter anderem nosokomiale Infektionserreger, bei unterschiedlichen UV-Dosen wurde von Mahsa Masjoudi und Kollegen zusammengefasst<sup>6</sup>. Die nachfolgende Tabelle 1 zeigt beispielhaft die notwendige Strahlendosis bei einer Wellenlänge von 254 nm für eine Reduktion um 4 log-Stufen einiger relevanter human pathogener Keime. Daraus wird ersichtlich, dass Mikroorganismen unterschiedlich sensitiv auf UV-C Strahlung reagieren.

Im Folgenden soll ein Einblick in die Wirksamkeit und den Nutzen von einer Desinfektion mittels UV-Strahlen und mögliche sinnvolle Einsatzgebiete im Krankenhaus vorgestellt werden.

## Einsatzgebiete der UV-Desinfektion im Krankenhaus

Die UV-Desinfektion in Krankenhäusern kann im Bereich der Oberflächen- und der Raumluftdesinfektion, aber auch bei der Aufbereitung von Trink- und Abwasseranlagen zur Desinfektion zum Einsatz kommen.

Im Bereich der Aufbereitung und Desinfektion von Trinkwasser hat sich die UV-C Desinfektion als bewährte Methode etabliert.<sup>13</sup> Ebenfalls kommt im Bereich der Dialyse die UV-C Bestrahlung als Desinfektionsmethode zur Keimreduktion des Dialysewassers oder von flüssigkeitsführenden Teilen eines Dialysegeräts zum Einsatz.

In der Trinkwasseraufbereitung ist die UV Desinfektion eine etablierte Methode, die vor allem von Trinkwasserversorgern eingesetzt wird, um beispielsweise Wasser in den Vorrattanks keimfrei zu halten. Eine 10-jährige Studie aus Österreich beschäftigte sich mit UV-Desinfektion bei 254 nm in Trinkwasseranlagen. Dabei konnte festgestellt werden, dass sowohl Alterung der Lampen, UV-Durchlässigkeit des Wassers, als auch die Wassertemperatur den Betrieb und die Effektivität der Anlage beeinflussen.<sup>14</sup> Vorteile der UV Desinfektion von Trinkwasser gegenüber einer chemischen Desinfektion sind, dass das Wasser weder im Geschmack, noch im Geruch verändert wird. Die im Wasser befindlichen Mikroorganismen bauen gegenüber UV-Strahlung keine Resistenzen auf.

Durch die Corona-Pandemie ist die Beschaffenheit der Raumluft mehr in den allgemeinen Fokus der Aufmerksamkeit gerückt. Dies hat auch bei Forschung und Entwicklung zu neuen Methoden und Möglichkeiten der Reinigung der Raumluft geführt. Der Einbau von UV-C Desinfektionseinheiten in mobilen Luftreinigungsgeräten oder in den zentralen Raumlufttechnischen Anlagen suggeriert, eine keimarme Raumluft zu erzeugen. Oft ist jedoch gerade bei den zentralen RLT-Anlagen die Verweildauer der zu reinigenden Luft im Wirkungsbereich der UV-C Strahlen so gering, dass die Dosis für eine erfolgreiche Keimabtötung nicht ausreichend hoch ist bzw. nur eine geringe Keimreduktion bewirkt wird. Eine Keimreduktion wäre allein im Umluftbetrieb der RLT-Anlage sinnvoll, da sonst nur die mit wenig pathogenen Mikroorganismen belastete Außenluft desinfiziert wird. Bei der Entscheidung über den Einsatz einer UV-Desinfektionseinheit innerhalb der RLT-Zentrale oder über mobile Luftreiniger müssen die spezifischen Parameter Raumgröße, Bestrahlungsintensität, Strömungsgeschwindigkeit und vor allem Verweildauer der Luft in Abhängigkeit zur gewollten Desinfektionsleistung genau beachtet werden. Die UV-Desinfektion der Luft hat sich im Krankenhausbereich, im Vergleich zur Filtrierung über Schwebstofffilter, noch nicht etabliert.

Der Einsatz von UV-C Strahlen zur Desinfektion von Oberflächen hat unter anderem auch durch die Corona Pandemie mehr an Bedeutung gewonnen. Pathogene Keime können auf verschiedenen Oberflächen über unterschiedlich lange Zeiträume verweilen und somit

Mikroorganismus	Notwendige Dosis mJ/cm <sup>2</sup> für eine Reduktion um 4 log Stufen	Referenz
Acinetobacter baumannii	4,8	7
Klebsiella pneumoniae	12	8
Pseudomonas aeruginosa	6,3	9
VRE	13	9
MRSA	10	9
Adenovirus Type 4	116	10
Hepatitis A	16	11
Candida auris (AR Bank 0384)	100	12

**Tab. 1:** Reduktion in Abhängigkeit der Dosis krankenhaustypischer pathogener Keime

eine Übertragungs- und Infektionsquelle darstellen. Die energiereiche UV-C Strahlung schädigt nicht nur potentiell pathogene Keime, sondern kann bei Exposition am Menschen zu erheblichen Schäden der Augen und Haut führen. Von der Internationalen Agentur für Krebsforschung wurden alle UV-Strahlen als kanzerogen eingestuft.<sup>15</sup> Aus diesem Grund dürfen UV-Desinfektionsmaßnahmen nur durchgeführt werden, wenn eine Gefährdung von Menschen ausgeschlossen werden kann.

Eine Studie zeigte eine deutliche Reduktion von Keimen auf Tastaturen im patientennahen Umfeld nach Bestrahlung mit UV-C.<sup>16</sup> Andere Studien berichten von positiven Auswirkungen in Verbindung mit Desinfektionsmittel und UV-Einsatz, dabei konnte nachgewiesen werden, dass die Inzidenzen von *Clostridioides difficile* und Vancomycin-resistenter Enterokokken rückgängig waren.<sup>17, 18</sup>

In einigen deutschen Krankenhäusern kommen autonome UV-Desinfektionsroboter zur Oberflächendesinfektion zum Einsatz. Diese bestehen meist aus stab-

förmigen Leuchtquellen, können Räume abfahren, um so alle Oberflächen der Räume zu erreichen. Eine Unterscheidung der Mikroorganismen mit entsprechenden Expositionszeiten, sowie die Strahlungsintensität sind neben der vorher erforderlichen Grundreinigung von großer Bedeutung für eine erfolgreiche Desinfektion. Störende „schattenbildende“ Gegenstände können eine Desinfektion von dahinterliegenden Flächen verhindern. Angesprochene verschiedene Expositionszeiten der Mikroorganismen machen eine pauschale Aussage über Dauer und Intensität nur schwer möglich. Hersteller geben, für eine komplette Desinfektion, Zeiträume zwischen 10-20 Minuten pro Raum an. Kontrollierte Studien zu Prävention nosokomialer Infektionen sind bisher nicht zu finden. Ein in der Schweiz eingesetztes UV-C System, welches als eine der Maßnahmen zur Eindämmung eines Ausbruchgeschehens mit Vancomycin-resistenten Enterokokken (VRE) zum Einsatz kam, zeigte, dass dieses wohl mit dazu beigetragen hatte, den Ausbruch zu beenden<sup>5</sup>. Den Effekt der Einzelmaßnahme durch UV-Bestrahlung, bei einem Bündel an Hygienemaßnahmen zu bewerten, ist nicht möglich. UV-Desinfektionsroboter sind immer eine zusätzli-



**Abb. 1:** UV-Desinfektionsroboter im Patientenzimmer.  
Quelle: Autoren

che Maßnahme zur standardmäßigen Aufbereitung der Räume, die bei der Durchführung der Desinfektionsmaßnahme einen geringen Personaleinsatz erfordern. Zusätzlich müssen im Vorfeld der Inbetriebnahme, Räume angelegt bzw. angelernt werden, nach einer neuen Positionierung von Möbeln etc. muss dieser Prozess erneut durchgeführt werden. Ein vollständig autonomer Einsatz des Roboters ist nur möglich, wenn die Wege zu den Einsatzorten komplett barrierefrei sind. Sicherheitseinrichtungen beim Einsatz des Roboters sind zwingend erforderlich, damit die Exposition bei Menschen verhindert werden kann<sup>19</sup>. Der UV-Desinfektionsroboter kann vor allem in sensiblen Bereichen, wie den Intensivstationen, den OP-Räumen und Kantine/Küchen, sinnvoll genutzt werden. Ebenso können Bereiche, die ggfs. längere Zeit nicht genutzt aber dennoch hochfrequentiert sind und vorhandene pathogene Mikroorganismen auf Oberflächen aufweisen, wie z.B. unreine Arbeitsräume, als Einsatzgebiet in Betracht gezogen werden.

Je nachdem welche Art von UV-C Desinfektion zum Einsatz kommen soll, autonom fahrende UV-C Roboter oder Standgeräte, fest installierte Lampen in Räumen oder Luftleitungen oder kleinere Handgeräte, müssen für die Wahl des geeigneten Einsatzortes und des zu erzielenden Effektes einige Kriterien beachtet werden. Unter anderem die Zugänglichkeit zum Einsatzort, Zeitfenster in dem sich im Raum keine Menschen aufhalten, Ausstattung durch zusätzliche Sicherheitsmaßnahmen falls der Raum betreten wird, Positionierung im Raum oder in der Lüftung und Indikationsstellung in welchen Räumen es sinnvoll ist, eine UV-C Desinfektion durchzuführen.

Eine physische Reinigung und damit die Entfernung von Schmutz und Ablagerungen muss einer Desinfektion mit UV-C Bestrahlung immer vorausgehen, damit die Mikroorganismen freigelegt sind und von den UV-Strahlen erreicht werden können. Als zusätzliche Sicherheit bei Oberflächen in sehr sensiblen Bereichen, wie Intensivstationen und OP-Räumen in denen eine Keimarmut von hoher Bedeutung ist oder bei der Anwendung in Wasser oder der Luft kann die UV Desinfektion als zusätzliche Maßnahme zur Keimreduktion und somit zur Infektionsprävention beitragen.

Die Auswirkungen der Strahlung auf Materialien, die der Desinfektion von Oberflächen mit UV-C Strahlung

ausgesetzt sind, sind bis jetzt noch wenig erforscht. Somit kann noch nicht gesagt werden, ob es durch häufige Behandlung mit UV-Strahlung zu schnelleren Abnutzungen der Oberflächen kommt.

## Zusammenfassung

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass in einigen Bereichen, wie Dialyse, UV-Desinfektionsmaßnahmen bereits seit Jahren zum Einsatz kommen. Es gibt bisher keine Empfehlungen oder Leitlinien von nationalen oder internationalen Agenturen und Fachgesellschaften für die Verwendung von UV Desinfektion als alleinige Maßnahme zur Prävention gegen die Übertragung von Infektionskrankheiten. Auch wenn die Wirksamkeit der Methode zur Schädigung von Mikroorganismen unumstritten ist, gibt es noch wenig Erkenntnisse und Studien über die Evidenz der Methode zur Verringerung von im Krankenhaus erworbenen Infektionen, vor allem im Vergleich zu anderen etablierten Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen. Ebenso sollte beachtet werden, dass die Beständigkeit der UV-Lampen und die damit einhergehenden Wartungs- und Instandhaltungszyklen zu beachten sind.

Wichtig ist, dass vor einer Investitionsentscheidung für ein UV-C-System der genaue Einsatzzweck und gewünschte Nutzen definiert wird, der im Zusammenhang mit den anderen Infektionspräventionsmaßnahmen steht. Stellen Sie sich z. B. die folgenden Fragen:

- Wo und wann soll das Gerät zum Einsatz kommen? Welche Räume stehen wann für die Durchführung zur Verfügung? Isolationsräume? Intensivstation? OP?
- Welchen zusätzlichen Nutzen verspreche ich mir davon bezüglich der Verbesserung der Infektionsprävention? Erziele ich eine Ressourcenschonung und damit ggf. eine Entlastung in manchen Bereichen? Wie beeinflusst der Einsatz einer neuen Technologie die Motivation der Mitarbeiter, die für die Durchführung zuständig sind?
- Welche Unterlagen/Validierungsdaten erwarte ich vom Hersteller? Wirksamkeitsnachweise z.B. nach DIN EN 17272? Feldstudien aus anderen Kliniken/Bereichen? Was empfiehlt er für die Validierung im Feld? Gibt es Unterstützung bei der Validierung bzw. eine Schulung?
- Wer ist für das Gerät verantwortlich bezüglich Validierung der Wirksamkeit, Wartung und Instandhaltung, Lagerung und Aktualisierung der programmierten

Räume und Bereiche? Welche Kosten entstehen im Betrieb und wer trägt diese? Wer ist für den Einsatz des Gerätes verantwortlich? Es muss geklärt sein ob Mitarbeiter vom Reinigungsteam, der Hygieneabteilung oder der Station den Einsatz des Geräts veranlassen und welche von den genannten Abteilungen für die Durchführung zuständig ist. Dementsprechend müssen an diesen Stellen ausreichend Ressourcen zur Verfügung stehen und das Personal entsprechend geschult werden.

## Ausblick

Neue Forschungsansätze wie der Einsatz von UV LEDs, gepulstes Xenon-Ultraviolett, Versuche mit anderen Wellenlängen, die möglicherweise keine schädlichen Auswirkungen auf den Menschen haben oder die Forschung auf dem Gebiet der Desinfektion mit sichtbarem Licht zeigen, dass die Desinfektion mit UV-Strahlung viel Potenzial birgt und sich in Zukunft zu einer etablierten Methode für die Keimreduktion und damit die Eindämmung von Infektionskrankheiten nicht nur im Bereich der Krankenhaushygiene entwickeln kann.

### Literaturverzeichnis:

- Zacher B, Haller S, Willrich N et al. Application of a new methodology and R package reveals a high burden of healthcare-associated infections (HAI) in Germany compared to the average in the European Union/European Economic Area, 2011 to 2012 p. 28. *Euro Surveill.* 2019;24(46). doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2019.24.46.1900135
- Downes A, Blunt T, The influence of light upon the development of bacteria. *Nature Publishing Group* 1877. doi.org/10.1038/016218a0
- Was ist UV-Strahlung, Bundesamt für Strahlenschutz; [https://www.bfs.de/DE/themen/opt/uv/einfuehrung/einfuehrung\\_node.html](https://www.bfs.de/DE/themen/opt/uv/einfuehrung/einfuehrung_node.html), aufgerufen am 08.06.2022 um 09:18
- Wacker A, Dellweg H, Weinblum D., Strahlenchemische Veränderung der Bakterien-Desoxyribonucleinsäure in vivo. *Die Naturwissenschaften* 1960; Jg.47(Heft20), S.477. doi.org/10.1007/BF00638304
- Damonti L, Steiger W, Senn L, et al. UV-Dekontamination in Gesundheitseinrichtungen. *Nationales Zentrum für Infektionsprävention. Swissnoso Bulletin*, 2021 / 01
- Masjoudi M, Mohseni M, Bolton J. R, Sensitivity of Bacteria, Protozoa, Viruses, and Other Microorganisms to Ultraviolet Radiation, *Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology* 2021; Volume 126, Article No. 126021. doi.org/10.6028/jres.126.021
- Templeton MR, Antonakaki M, Rogers M, UV dose-response of *Acinetobacter baumannii* in water. *Environmental Engineering Science* 2009; 26(3):697–701. doi.org/10.1089/ees.2008.0048
- Giese N, Darby J, Sensitivity of microorganisms to different wavelengths of UV light: Implications on modeling of medium pressure UV systems. *Water Research* 2000; 34(16):4007–4013. [https://doi.org/10.1016/S0043-1354\(00\)00172-X](https://doi.org/10.1016/S0043-1354(00)00172-X)
- McKinney CW, Pruden A, Ultraviolet disinfection of antibiotic resistant bacteria and their antibiotic resistance genes in water and wastewater. *Environmental Science & Technology* 2012; 46(24):13393–13400. doi.org/10.1021/es303652q
- Gerrity D, Ryu H, Crittenden J et al., UV inactivation of adenovirus type 4 measured by integrated cell culture qPCR. *Journal of Environmental Science and Health Part A* 2008; 43(14):1628–1638. doi.org/10.1080/10934520802329919
- Battigelli DA, Sobsey MD, Lobe DC, The inactivation of hepatitis A virus and other model viruses by UV irradiation. *Water Science and Technology* 1993; 27(3–4):339–342. doi.org/10.2166/wst.1993.0371
- Lemons AR, McClelland TL, Martin SB et al., Inactivation of the multi-drug-resistant pathogen *Candida auris* using ultraviolet germicidal irradiation. *Journal of Hospital Infection* 2020; 105(3):495–501. doi.org/10.1016/j.jhin.2020.04.011
- Umweltbundesamt: Bekanntmachung der Liste der Aufbereitungsstoffe und Desinfektionsverfahren gemäß § 11 der Trinkwasserverordnung – 23. Änderung – (Stand: Dezember 2021)
- Schmalwieser AW, Cabaj A, Hirschmann G et al., Ten-year monitoring of an ultraviolet disinfection plant for drinking water, *Journal of Environmental Engineering and Science* 2015; Volume 10 Issue JS2, pp. 34–39, ISSN 1496-2551. doi.org/10.1680/jees.14.00014
- Klimawandel und das Risiko für UV-bedingte Erkrankungen, Bundesamt für Strahlenschutz; <https://www.bfs.de/DE/themen/opt/uv/klimawandel-uv/klima-uv-erkrankung/klimawandel-uv-erkrankung.html>, aufgerufen am 15.06.2022 um 13:45
- A. Gostine, Gostine D, Donohue C et al., *American Journal of Infection Control* 2016; 44 1089–1094. doi.org/10.1016/j.ajic.2016.06.012
- Anderson DJ, Moehring RW, Weber DJ et al., Effectiveness of targeted enhanced terminal room disinfection on hospital-wide acquisition and infection with multidrug-resistant organisms and *Clostridium difficile*: a secondary analysis of a multicentre cluster randomised controlled trial with cross-over design (BETR Disinfection). *Lancet Infect Dis* 2018. 18(8): p. 845–853. doi:10.1016/s1473-3099(18)30278-0
- Sampathkumar P, Folkert C, Barth JE et al., A trial of pulsed xenon ultraviolet disinfection to reduce *Clostridioides difficile* infection. *American Journal of Infection Control* 2019. 47(4): p. 406–408. doi.org/10.1016/j.ajic.2018.09.018
- RICHTLINIE 2006/25/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTES UND DES RATES vom 5. April 2006 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (künstliche optische Strahlung) (19. Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)



## ebro® Seminare und Validier-Runde!

**-ebro-**  
a xylem brand

Wir laden Sie herzlich zu unseren Validierungsseminaren und vierteljährlich stattfindenden digitalen „Validier-Runde“ ein.

Sie interessieren sich für das Weiterbildungsprogramm? Dann nutzen Sie die beiden QR-Codes für weitere Informationen und Ihre Anmeldung.

Und falls Sie gerne an unserer digitalen „Validier-Runde“ zum fachlichen Austausch mit Kollegen teilnehmen möchten, dann wenden Sie sich bitte an: [Tanja.Krestel@xylem.com](mailto:Tanja.Krestel@xylem.com).



Seminar Validierung von Dental  
Aufbereitungsprozessen  
Veranstaltungsort: Ingolstadt  
Termin: 29.06 – 30.06.2022  
Termin: 06.09 – 07.09.2022

Validierungslehrgänge nach neuem DGSV Rahmenlehrgang für Validierer:

1. Kooperation mit dem Brandenburgischen Bildungswerk für Medizin und Soziales e.V.

Veranstaltungsort: Potsdam

2. Kooperation mit der Fachschule für Hygienetechnik.

Desinfektorenschule Mainz

Veranstaltungsort: Ingolstadt

## Defektes Winkelstück? Defekte Turbine? Entdecken Sie unseren Instrumenten Reparaturservice!

 Instrumenten  
Service Center



Unser neuer und vereinfachter Prozess macht es Ihnen noch leichter Ihr kaputtes Winkelstück, Turbine, Handstück oder Motor direkt beim Hersteller zur Reparatur einzusenden – wer kennt das Produkt besser als wir? Folgen Sie dem einfachen Prozess und Sie werden schnell wieder mit Ihrem Instrument – dann natürlich wieder voll funktionsfähig – vereint sein.

Unsere Kooperation mit UPS bringt Ihnen wertvolle zeitliche Flexibilität und kein zur Post rennen, bevor sie schließt. UND: Kein Warten mehr auf den Kostenvoranschlag – durch unsere neuen Fixpreise haben Sie volle Transparenz.



[www.dentsplysirona.com/isc](http://www.dentsplysirona.com/isc)

Einfach nur das Formular ausfüllen und los geht's!

# COVID-19: Einschätzung von Lüftungsmaßnahmen unter Berücksichtigung von mobilen Luftreinigungsgeräten

## Autor

Dr. Wolfgang Kohnen  
Stellv. Leiter der Abteilung für Hygiene und  
Infektionsprävention  
Universitätsmedizin Mainz  
Hochhaus am Augustusplatz  
55131 Mainz  
www.unimedizin-mainz.de /ahi

Wolfgang Kohnen

Seit Beginn der COVID-19-Pandemie wird die Raumlufthygiene wegen der aerogenen Übertragung des SARS-CoV-2 intensiv diskutiert. In erster Linie geht es dabei um die Situation in den Unterrichtsräumen der Schulen. Aber auch in Krankenhäusern kommt es zu Anfragen über die Möglichkeiten der Raumnutzung unter Beachtung der Raumlufthygiene. Nachfolgend werden grundsätzliche Aspekte erörtert und ein Entlüftungsmodell präsentiert, das für Besprechungsräume geeignet ist.

## Wirksame Verfahren der Raumlufthygiene

Im Rahmen der Raumlufthygiene steht der regelmäßige Austausch der Luft im Vordergrund. Dadurch werden nicht nur Krankheitserreger reduziert, sondern auch der Gehalt an chemischen Schadstoffen, geruchs-

aktive Substanzen und CO<sub>2</sub> minimiert sowie Luftfeuchte abgeführt.

Zur Durchführung des Luftaustausches stehen grundsätzlich drei Verfahren mit folgender Rangfolge hinsichtlich der Effektivität zur Verfügung:

- Die Belüftung durch raumluftechnische Anlagen (RLT-Anlagen) setzt nach den bestehenden Normen gebaute Anlagen voraus. Die Geräte sind meist mit Wärmetauschern ausgerüstet, so dass die zuströmende Außenluft angewärmt wird. Filter sorgen dafür, dass korpuskulare Schadstoffe entfernt werden. Anlagen, die nicht frei zugänglich sind und nach den bestehenden Normen regelmäßig überprüft werden, sind aus hygienischer Sicht sicher.
- Das Lüften über Fenster und Türen ist einfach umsetzbar. Auf ein der Nutzung des Raumes angemessenes Lüftungskonzept ist zu achten. Die in kalten Jahreszeiten eintretende Abkühlung der Raumluft ist



**Abb. 1:** Materialien für ein Entlüftungssystem für Besprechungsraum.



**Abb. 2:** Installiertes Entlüftungssystem mit Absaughauben.

reversibel. Durch geeignete Lüftungsintervalle und Lüftungszeiten kann eine ausreichende Verbesserung der Luftqualität erreicht werden.

- Der Einbau ventilatorgestützter Zu- und Abluftsysteme (z.B. in Fensteröffnungen) kann das Prinzip der Außenluftzufuhr unterstützen. Dabei ist ausreichend Luft zuzuleiten. Gegebenenfalls unterstützen diese Systeme eine einfache Fensterlüftung.

Prinzipiell sind alle drei Verfahren erprobt und etabliert. Sie sind auch in Hinblick auf die Minimierung der Übertragung von SARS-CoV-2 über Aerosole anwendbar. Im Falle der raumluftechnischen Anlagen soll aber der Umluftanteil auf 0 % gesenkt werden (d.h. reiner Frischluftbetrieb) oder es sind zusätzliche Hochleistungsstofffilter einzubauen.<sup>1</sup>

### Dezentrale Luftreinigungsgeräte

Neben den oben aufgeführten Lüftungsmöglichkeiten wird diskutiert, dezentrale Luftreinigungsgeräte in genutzten Innenräumen aufzustellen, um die dort auftretende Menge an Aerosolen zu reduzieren und dadurch die Belastung mit SARS-CoV-2 zu senken. Diese Geräte bieten aus hygienischer Sicht neben einem gegebenenfalls nachzuweisenden Nutzen auch Risiken:

- Aufgrund der fehlenden Luftzufuhr erfolgt keine Minimierung von anderen Schadstoffen.
- Es wird eine Querströmung mit Krankheitserregern durch den Raum in Richtung der Luftreiniger erzeugt.

Damit besteht für diejenigen, die sich im Strömungsfeld zwischen der infizierten Person und dem Gerät befinden, eine erhöhte Gefährdung. Dies gilt insbesondere für die Personen in der Nähe des Gerätes.

- Das Gerät befindet sich selbst in der Senke eines kontaminierten Strömungsfeldes. Damit ist mit einer starken Oberflächenkontamination zu rechnen. Durch die freie Zugänglichkeit der Geräte kann daher eine zusätzliche Gefahrenquelle entstehen.
- Die Wirksamkeit der Geräte hängt stark von der Raumgeometrie und der Anordnung der Geräte ab. Dies kann Limitationen mit verschiedenen Wirkungsstärken im Raum nach sich ziehen.
- Je nach eingesetztem Reinigungsverfahren (z.B. Ozon) können sekundäre Schadstoffe entstehen.

Untersuchungen zu dezentralen Luftreinigungsgeräten konzentrieren sich vor allem auf die Reduktion von Aerosolen.<sup>2</sup> Daher gibt es zu Keimbelastungen (Effektivität), Keimproblematik in Querströmungen oder auf den Geräten keine ausreichenden Daten, insbesondere wenn es um Virusbelastungen geht. Konzepte, die durch zusätzliche Schutzwände Querströmungen verhindern sollen<sup>2</sup>, führen zu Folgekosten, ändern aber die Grundproblematik nicht. Daraus ergibt sich, dass Luftreinigungsgeräte kein Ersatz für die Einhaltung direkter Präventionsmaßnahmen sind. Sie ersetzen Lüftung und Lüftungsanlagen mit der Möglichkeit der Frischluftzufuhr nicht. Es kann nicht ausgeschlossen

sen werden, dass die Geräte selbst zu Risiken führen, bis hin zur Infektion einer Person. Daher ist primär im Sinne der Empfehlungen des Umweltbundesamtes zu verfahren, Räume mit Lüftungsmöglichkeiten zu nutzen anstatt Luftreiniger einzusetzen.<sup>3,4</sup>

### Entlüftungsmodell

Mitarbeiter des Max-Planck-Instituts für Chemie in Mainz haben bald nach der Erkenntnis, dass die Luft das wesentliche Übertragungsmedium für SARS-CoV-2 ist, ein Entlüftungsmodell für Unterrichtsräume in Schulen entwickelt und der Öffentlichkeit vorgestellt.<sup>5</sup> Der Aufbau erfolgt mit Materialien aus dem Baumarkt, die nach einer im Internet abrufbaren Vorlage selbst zusammengebaut werden können. Für den Besprechungsraum der Abteilung für Hygiene und Infektionsprävention der Universitätsmedizin Mainz wurde dieses Modell angepasst. Allerdings wurden deutlich mehr vorgefertigte Teile verwendet, insbesondere für den Zusammenbau der Lüftungsrohre (Abb. 1). Alle Materialien wurden im Baumarkt beschafft. Die Kosten für das fertige System (Abb. 2) lagen inklusive Ventilator bei etwa 200 Euro. Die Absaugleistung des Ventilators beträgt 170 Kubikmeter in der Stunde. Bei der Größe des Raumes von etwa 75 Kubikmeter wird die Raumluft rechnerisch in etwa 25 Minuten einmal vollständig abgesaugt. Ideal für die Anbringung des Ventilators war das Vorhandensein eines Schiebefensters, in das ein stabiles Brett mit dem Ventilator eingesetzt werden konnte. Bei Klappfenstern ist der Aufbau etwas aufwändiger. Der Vorteil beider Sys-

teme ist die Anbringung von Absaughauben über den Sitzplätzen. Hier stellt sich nach kurzer Zeit eine kontinuierliche Aufwärtsbewegung der Luft ein, sodass ausgeatmete Partikel inkl. Mikroorganismen angesaugt, in das Rohrsystem überführt und durch den Ventilator nach Außen verbracht werden. Dieses Modell eignet sich für Räume, in denen die Luftbewegung eingeschränkt ist und deren Türen geschlossen gehalten werden können, um den Luftstrom nach oben nicht zu unterbrechen.

#### Literaturverzeichnis

1. Stellungnahme der Kommission Innenraumluftthygiene am Umweltbundesamt: Das Risiko einer Übertragung von SARS-CoV-2 in Innenräumen lässt sich durch geeignete Lüftungsmaßnahmen reduzieren (2020). [www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/2546/dokumente/irk\\_stellungnahme\\_lueften\\_sars-cov-2\\_0.pdf](http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/2546/dokumente/irk_stellungnahme_lueften_sars-cov-2_0.pdf)
2. Kähler CJ, Fuchs T, Mutsch B, Hain R. (2020): Schulunterricht während der SARS-CoV-2 Pandemie - Welches Konzept ist sicher, realisierbar und ökologisch vertretbar? DOI:10.13140/RG.2.2.11661.56802
3. Stellungnahme der Innenraumluftthygiene-Kommission zu Luftreinigern, Bundesgesundheitsblatt 58, S. 1192 (2015)
4. Helleis F, Klimach T, Pöschl U. (2021): Vergleich von Fensterlüftungssystemen und anderen Lüftungs- bzw. Luftreinigungsansätzen gegen die Aerosolübertragung von COVID-19 und für erhöhte Luftqualität in Klassenräumen (1.1). Zenodo. <https://doi.org/10.5281/zenodo.5154017>

# Partikelreduzierende Wirksamkeit von Luftreinigern

*Dirk Peltzer*

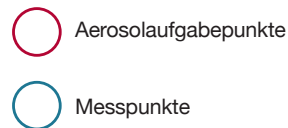
Seit der pandemischen Lage 2020/2021 werden vielerorts Maßnahmen ergriffen, deren Wirkung teilweise noch nicht bewiesen ist. Gerade in geschlossenen Räumen ist die Gefahr einer Übertragung von COVID 19 groß. Unter anderem werden Luftreiniger eingesetzt, um die Viruskonzentration und somit das Ansteckungsrisiko zu verringern. Die Wirksamkeit von HEPA-filtrierenden Luftreinigern sollte durch den folgenden Versuchsaufbau überprüft werden. Hierzu wurde der Luftreiniger Miele AirControl PAC 1080 verwendet.

Zum Nachweis der Wirksamkeit wurden fortlaufend Aerosolkonzentrationen an fest definierten Punkten im Raum gemessen. Um möglichst reale Bedingungen zu schaffen wurden sechs Personen durch beheizte Dummies imitiert (Abb. 1).

Auf diesen war jeweils ein Aerosolauflass installiert, wodurch eine menschliche Aerosolabgabe nachempfunden wurde. Insofern der Luftreiniger verwendet wurde, war dieser auf einen  $\geq 6$ -facher Luftwechsel eingestellt.

## Autor

Dirk Peltzer  
Hygienetechniker, Bereichsleiter  
Raumlufttechnik & Bauhygiene  
HYBETA GmbH  
Nevinghoff 20  
48147 Münster  
[www.hybeta.com](http://www.hybeta.com)



**Abb. 1:** Versuchsaufbau mit Dummies und Aerosolauflabepunkten und Messpunkten

Es wurden folgende Szenarien hinsichtlich der 0,5 µm Aerosole simuliert:

### Aerosolkonzentration mit geschlossenen Fenstern mit und ohne Luftreiniger

Die Grafiken zeigen die Aerosolkonzentrationen bei konstanter Aerosolaufgabe an den vier Messpunkten im Raum. Die Daten wurden über 45 Minuten aufgenommen. Abb. 2 zeigt die Aerosolkonzentration bei geschlossenen Fenstern ohne Luftreiniger. Bei den Messungen konnte ein Anstieg der Aerosolkonzentration um den Faktor 2,5, innerhalb von 45 Minuten, festgestellt werden.

Abb. 3 zeigt die gleichen Messpunkte bei eingeschalteten Luftreinigern. Die orangene, horizontale Linie zeigt dabei die maximalen Werte (über die Messpunkte gemittelt) ohne Luftreiniger (Messung nach 45 Minuten Aerosolaufgabe). Bei den Messungen bei eingeschaltetem Luftreiniger konnte ein Anstieg der Aerosolkonzentration in 45 Minuten von lediglich ca. 120.000 Partikeln im Mittelwert, über die Messpunkte gemittelt, festgestellt werden. Die Aerosolbelastung bei geschlossenen Fenstern wird demnach durch den Einsatz des Luftreinigers um das ca. 3,6-fache reduziert.

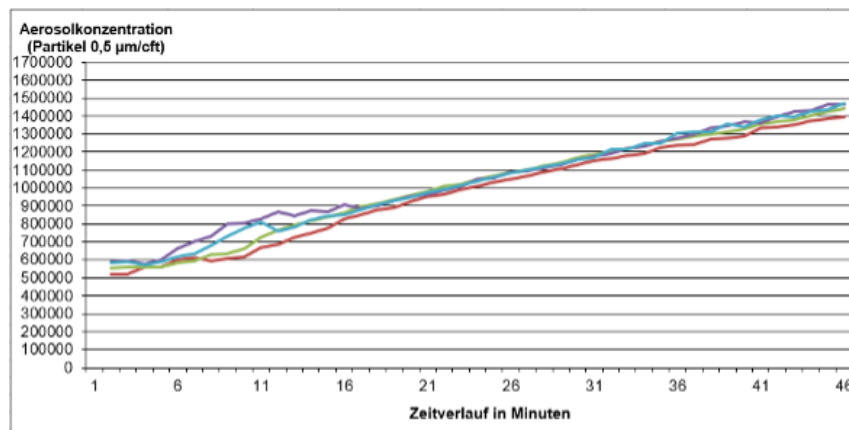


Abb. 2: Aerosolkonzentration ohne Luftreiniger

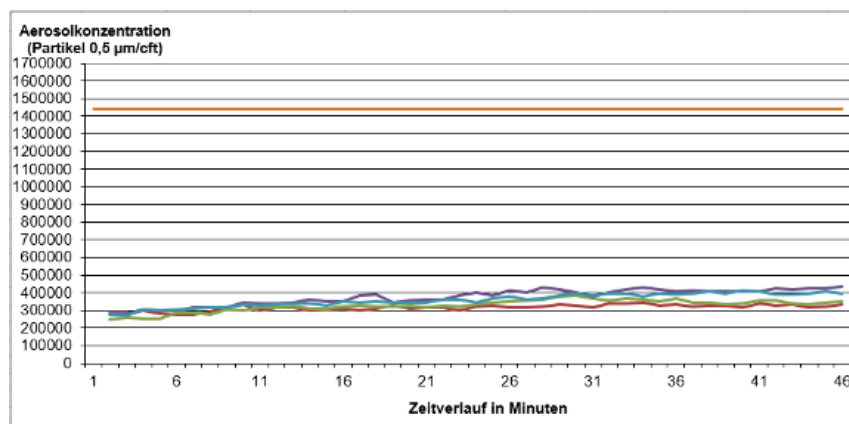


Abb. 3: Aerosolkonzentration mit Luftreiniger

## Aerosolkonzentration mit Fensterlüftung mit und ohne Luftreiniger

### Fazit

Abb. 4 und Abb. 5 zeigen die Aerosolkonzentrationen bei konstanter Aerosolaufgabe an den vier Messpunkten im Raum. Die Daten wurden über 100 Minuten aufgenommen. In Abb. 4 ist die Aerosolkonzentration ohne Luftreiniger abgebildet. Es wurde alle 20 Minuten (grüner Pfeil: Start Fensterlüftung, roter Pfeil: Ende Fensterlüftung) für fünf Minuten gelüftet, was an dem zackigen Verlauf sichtbar wird.

Der Luftreiniger verringert in beiden Szenarien die Aerosolkonzentration. Sowohl nach dem Lüften und vor allem wenn nicht gelüftet werden kann, ist anhand der Messdaten von einer Reduktion der potentiell infektiösen Aerosole in dem Raum auszugehen. Dementsprechend könnten in den kalten Wintermonaten die Lüftungsintervalle bei gleichen Aerosolkonzentrationen verlängert werden. Ein kompletter Verzicht auf das Lüften ist nicht möglich und wird nicht empfohlen. Luftreiniger sind vor allem als ein Hilfsmittel zum normalen Lüften anzusehen, da besonders durch die Kombination von Lüften und Luftreiniger die geringsten Aerosolkonzentrationen im Test erreicht wurden.

In Abb. 5 ist die Aerosolkonzentration mit zwei Fensterlüftungen nach 45 und 95 Minuten und mit eingeschaltetem Luftreinigungsgerät abgebildet. Es zeigt sich ein deutlich geringerer Anstieg der Aerosolkonzentration.

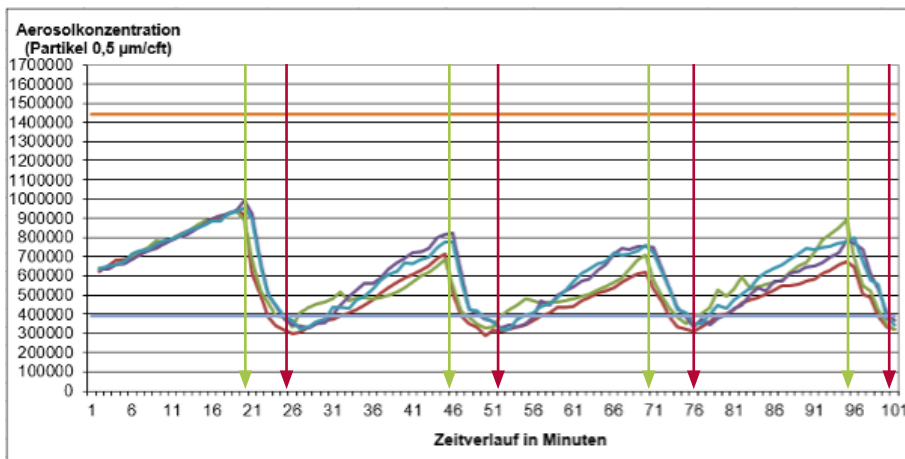


Abb. 4: Aerosolkonzentration ohne Luftreiniger

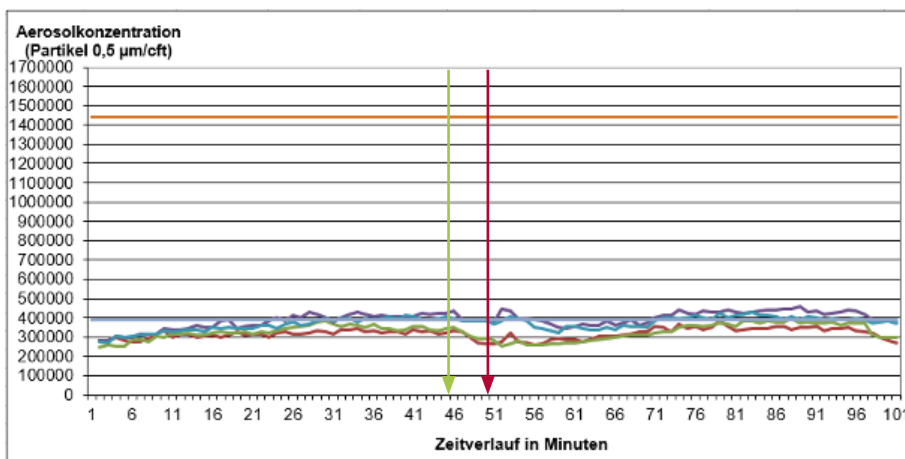


Abb. 5: Aerosolkonzentration mit Luftreiniger

# DIN EN ISO 15883-5:2021 – Ein neuer Maßstab für die Reinheit von Medizinprodukten nach der Reinigung im Rahmen der Aufbereitung

## Autor |

*Holger Biering*

PD Dr. Holger Biering  
Holger Biering Consulting  
Gladiolenstr.19  
D-41516 Grevenbroich

In der Normenreihe DIN EN ISO 15883 „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ ist im November 2021 die deutsche Fassung des neuen Teil 5 „Leistungsanforderungen und

Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit“ veröffentlicht worden.<sup>1</sup> Die vorhergehende Version des Teil 5 dieser Normenreihe war eine „Technische Spezifikation“, welche eine Zusammenstellung verschiedener nationaler Prüfmethoden und Prüfanschmutzungen zur Ermittlung der Reinigungswirksamkeit umfasste.<sup>2</sup> Der aktuell veröffentlichte Teil 5 ist hingegen ein Standard, welcher die vorherige „Technische Spezifikation“ ersetzt. In diesem neuen Teil 5 sind nicht nur Prüfmethoden und Prüfanschmutzungen zusammengestellt, sondern es werden

- Leistungskriterien zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit,
- Akzeptanzkriterien für Analyte, wie beispielsweise Protein oder Hämoglobin, sowie
- Warn- und Eingriffsgrenzen für die jeweiligen Analyte festgelegt.

Analyte sind Bestandteile von Prüf- und/oder klinischen Anschmutzungen, welche mittels vorrangig chemischer Analysemethoden quantitativ bestimmt werden können. Prüfanschmutzungen und Methodenbeschreibungen sind in Anhängen des Standards beschrieben bzw. einschließlich entsprechender Literaturhinweise tabellarisch aufgeführt.

Dieser Standard kommt sowohl

- bei der Typprüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (RDG) unter simulierten Gebrauchsbedingungen unter Verwendung definierter Prüfanschmutzungen als auch
- bei der Leistungsqualifizierung unter klinischen Bedingungen unter Verwendung von am Patienten kontaminierten Medizinprodukten im Rahmen der Validierung und Requalifizierung von RDG zur Anwendung.

Die Bewertung der Reinigungswirksamkeit erfolgt zunächst mittels Sichtkontrolle sowie der Bestimmung der Restmenge an Protein. Bei invasiven Medizinprodukten soll mindestens die Restmenge eines zweiten Analyten ermittelt werden. Die im Standard aufgeführten Analyte sowie deren jeweiligen Warn- und Eingriffsgrenzen sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Bei der Leistungsqualifizierung der Reinigungswirksamkeit mit am Patienten kontaminierten Medizinprodukten im Rahmen der Validierung oder Requalifizierung von RDG werden als Akzeptanzkriterien das Nichtvorhandensein sichtbarer Anschmutzungen und das Unterschreiten der Eingriffsgrenze für Protein sowie gegebenenfalls anderer Analyte vorgegeben. Für die Restmenge an Protein stimmen die vorgegebenen Werte mit den Akzeptanzkriterien der Anlage 5 der „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse“ überein.<sup>3</sup>

Bei der Funktionsqualifizierung im Rahmen der Validierung und Requalifizierung werden im Standard keine direkten Vorgaben für Akzeptanzkriterien für mit Prüfanschmutzung kontaminierter Prüfmodelle (beispielsweise Crile-Klemmen oder Prüfschläuche) gemacht. Aus Sicht des Autors sollten hier die Akzeptanzkriterien zur Anwendung kommen, welche für die Typprüfungen von RDG mit kontaminierten Medizinprodukten vorgegeben sind, d.h. die visuelle Sauberkeit muss gegeben sein und die Warngrenze für den jeweiligen Analyten sollte unterschritten sein. Wenn Werte zwischen Warn- und Eingriffsgrenze ermittelt werden, sind Maßnahmen zur Überprüfung des Reinigungsprozesses einzuleiten. Ein Überschreiten der Eingriffsgrenze ist nicht zu tolerieren.



Diese Akzeptanzkriterien entsprechen den Vorgaben in der „Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“ gemäß Anlage 8 für Prüfschläuche mit einem Richtwert von  $\leq 100 \mu\text{g Protein/Prüfkörper}$ .<sup>3,4</sup>

## Prüfung der Wirksamkeit nachfolgender Prozessstufen

Nach der Festlegung der Kriterien für die Reinheit von Medizinprodukten nach dem Reinigungsschritt ist es folgerichtig, diese Mengen potentieller Restanschmutzung bei der Prüfung der Wirksamkeit der nachfolgenden Prozessstufen der Aufbereitung, wie abschließende Desinfektion oder Sterilisation, zu berücksichtigen. Der derzeitige Arbeitsstand sowie offene Fragen und Problemstellung werden nachfolgend für die Prozessschritte Schlussdesinfektion, Dampfsterilisation und Nieder-Temperatur-Sterilisation mit Wasserstoffperoxid beschrieben.

### Schlussdesinfektion

Legt man zur Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln für die Schlussdesinfektion die Vorgaben des Standards DIN EN 14885 unter „clean condition“ an, so wird im Keimträgertest eine Mischung der Testorganismen mit 0,03% Rinderserum-Albumin (Protein) hergestellt und davon 50  $\mu\text{l}$  auf ein 1x1 cm Feld der Prüffläche appliziert<sup>5</sup>. Hierdurch ergibt sich eine Protein-Belastung von  $15 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ .

Dieser Wert liegt wesentlich oberhalb der Warn- und Eingriffsgrenze für den Analyt „Protein“, wodurch eine entsprechende Sicherheitsmarge gegeben ist (siehe Tabelle1).

### Dampfsterilisation

Die Prüfung der Wirksamkeit von Dampfsterilisationsverfahren erfolgt bei der Typprüfung gemäß DIN EN 285 für Groß-Sterilisatoren durch thermometrische Messungen bzw. DIN EN 13060 für Klein-Sterilisatoren durch thermometrische und mikrobiologische Prüfungen bei deren Durchführung Bioindikatoren zum Einsatz kommen.<sup>6,7</sup> Auch der Standard DIN EN ISO 17665-1 beschreibt für die Validierung von Dampfsterilisationsprozessen neben der thermometrischen Messung die Möglichkeit mikrobiologische Prüfungen durchzuführen.<sup>8</sup>

Die Herstellung der Bioindikatoren erfolgt gemäß den Standards DIN EN ISO 11138 Teil 1 und Teil 3, wobei eine Belastung mit Protein oder anderen Analyten nicht vorgesehen ist.<sup>9,10</sup>

Aus Sicht des Autors sollte die Wirksamkeit dieser Verfahren in Gegenwart von Restmengen gemäß Warn- und Eingriffsgrenzen entsprechender Analyte geprüft und die Ergebnisse gegebenenfalls in neuen Versionen der Standards berücksichtigt werden.

Analyt	Warngrenze	Eingriffsgrenze
Protein	$\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 6,4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
Gesamter organischer Kohlenstoff (TOC)	$\geq 6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 12 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
Kohlenhydrate	$\geq 0,9 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 1,8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
Hämoglobin	$\geq 1,0 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	$\geq 2,2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
Adenosintriphosphat (ATP)	$\geq 10 \text{ Femtomol ATP}/\text{cm}^2$	$\geq 22 \text{ Femtomol ATP}/\text{cm}^2$
Endotoxin	$\geq 2,2 \text{ EU}/\text{Produkt}$	$\geq 20 \text{ EU}/\text{Produkt}$

**Tabelle 1:** Warn- und Eingriffsgrenzen für Analyte gemäß DIN EN ISO 15883-5:2021

### Niedertemperatur-Sterilisation mit Wasserstoffperoxid

Zur Prüfung der Wirksamkeit von Niedertemperatur-Sterilisations-Verfahren mit Wasserstoffperoxid wird zum gegenwärtigen Zeitpunkt in einer internationalen Arbeitsgruppe auf ISO-Ebene an einem Standard gearbeitet, welcher als Diskussionsentwurf bereits veröffentlicht worden ist.<sup>11</sup> Der bei diesen Verfahren zum Einsatz kommende Wirkstoff (Wasserstoffperoxid) kann jedoch beispielsweise durch Protein inaktiviert werden, was zu einer Intoleranz gegenüber Restmengen dieses Analyten führen kann.<sup>12</sup>

Aus Sicht des Autors sollte aus diesem Grunde in dem neuen Standard zur Prüfung der Wirksamkeit der Verfahren Prüfmethoden beschrieben werden, welche die Restmengen entsprechend der Warn- und Eingriffsgrenzen der Analyte (siehe Tabelle 1) berücksichtigen.

### Fazit

Im Standard DIN EN ISO 15883-5:2021 werden erstmals tolerable Mengen an Restansammlungen auf gereinigten Medizinprodukten definiert. Diese Restmengen müssen sowohl bei den Typprüfungen von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für thermostabile und thermolabile Medizinprodukte beim Einsatz künstlicher Ansammlungen als auch im Rahmen der Validierung und Requalifizierung dieser Geräte bei der Leistungsqualifizierung unter Verwendung klinisch kontaminierter Medizinprodukte erreicht oder unterschritten werden. Die Mittel und Verfahren der nachfolgenden Prozessstufen, wie Desinfektionsmittel für die Schlussdesinfektion oder Sterilisations-Verfahren, sollten, wenn nicht bereits erfolgt, unter Berücksichtigung dieser Restmengen auf ihre Wirksamkeit geprüft werden.

### Literaturverzeichnis

1. DIN EN ISO 15883-5: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2021.
2. ISO/TS 15883-5: Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfansammlungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2005.
3. DGKH, DEGEA, DGSV, AKI: Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. ZentrSteril 2011; 19(Suppl.3): 1-72.
4. Mitteilung der Arbeitsgruppe von DGKH, DEGEA, DGSV und AKI unter Beteiligung von Endoskop- und Reinigungs-Desinfektionsgeräteherstellern: Zur „Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope“. Zentr.Steril 2016; 24(4): 204.
5. DIN EN 14885 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika. Beuth Verlag, Berlin; 2019.
6. DIN EN 285: Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2021.
7. DIN EN 13060: Dampf-Klein-Sterilisatoren. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2019.
8. DIN EN ISO 17665-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2006.
9. DIN EN ISO 11138-1: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 1: Allgemeine Anforderungen. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2017.
10. DIN EN ISO 11138-3: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2017.
11. ISO/DIS 22441: Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Verdampftes Wasserstoffperoxid bei niedriger Temperatur – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2021.
12. Prüfert-Freese, U: H2O2 Sterilisation – erste Ergebnisse. Vortrag 11. Fachtagung der ÖGSV (2019); [https://oegsv.com/wp/wp-content/uploads/15\\_Pruefert\\_H2O2neu\\_2019.pdf](https://oegsv.com/wp/wp-content/uploads/15_Pruefert_H2O2neu_2019.pdf)

# Oberflächenveränderungen richtig bewerten und analysieren: Rückstände durch Prozesschemikalien

*Aaron Papadopoulos*

In der Praxis treten im Laufe der Zeit an verschiedensten Medizinprodukten, ausgehend von deren Oberfläche durch chemische, thermische und/oder physikalische Einflüsse, Veränderungen auf. 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 aufgeführten 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.

## Farbveränderungen auf Metallen durch Oxidation

Nur bei härtebaren nicht rostenden Stählen (NR-Stählen), nicht selten zuerst erkennbar bei schneidenden Instrumenten (z.B. Scheren), aber auch bei nicht schneidenden Instrumenten (z.B. Klemmen, Pinzetten), kann es zur Bildung einer glänzenden, grauschwarzen Chromoxidpassivschicht kommen.

Bei Titanwerkstoffen (Reintitan oder Legierungen) kann es entweder zur Bildung einer gleichmäßigen farblich variierenden (z.B. grau, blau, violett, rot, goldgelb, grün) oder zu einer fleckigen, mehrfarbigen Oberflächenverfärbung kommen.

## Art der Oberflächenveränderungen



**Abb. 1:** Wundhaken mit schwarz verfärbtem Schaft aus gehärtetem Cr-Stahl und blank gebliebenen Griff und Blatt aus nicht härtebarem CrNiStahl.



**Abb. 2:** Detail von Klemme: Sperre und Ringbereich.



**Abb. 3:** Ausschnitt – Titanvalven:  
Linke Valve – fabrikneu.  
Rechte Valve – maschinell gereinigt.



**Abb. 4:** Meist erfolgt die Farbänderung gleichmäßig. Sie kann allerdings auch fleckig/mehrfarbig ausfallen.

## Autor

Aaron Papadopoulos  
Marketing Manager Healthcare Central  
Instrument Reprocessing  
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH  
Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
[www.ecolab.com](http://www.ecolab.com)

## Herkunft und Ursachen

Bei o.g. NR-Stählen entsteht die Passivschicht, bei der maschinellen Reinigung durch den im letzten Spülgang verschleppten Neutralisator und/oder durch andere im Reinigungsprozess bisher nicht identifizierte passivschichtbildende Faktoren. Bei NR-Stählen können Passivschichten je nach Zusammensetzung, dichte und dicke transparent (ist üblich) bis schwarz ausfallen. Die Neigung zur Bildung von grauschwarzen Chromoxidpassivschichten ist neben den o.g. Einflüssen von der Werkstoffzusammensetzung, im Speziellen vom Verhältnis Chromgehalt / Kohlenstoffgehalt, abhängig. In der Praxis bedeutet dies, je höher der Kohlenstoffgehalt desto schneller wird ggf. eine Grauschwarzfärbung sichtbar.

Bei Titanwerkstoffen können feuchte Hitze und/oder die in den verschiedenen Aufbereitungsschritten eingesetzten Reinigungschemikalien zur Oxidation der Oberfläche und somit zur Verfärbung derselben führen.

Titanoxidschichten können je nach Zusammensetzungen, Dichte und dicke transparent oder bunt/farbig ausfallen.

## Empfehlung zur Beseitigung

Eine Beseitigung des Schadens durch den Anwender wird aufgrund der Belageigenschaften nicht empfohlen, kann aber ggf. in beiden Fällen nur durch eine geeignete Oberflächenbearbeitung (bei Stahl mechanisch, bei Titan chemisch) beim Hersteller oder einem qualifizierten Reparaturservice erfolgen. Bei NR-Stählen bleibt die Schichtentfernung mit einem Grundreiniger wegen der deutlichen angestiegenen Korrosionsbeständigkeit wirkungslos.

## Maßnahmen zur Vermeidung

Bei NR-Stählen exakte Dosierung des Neutralisators sicherstellen. Verschleppung des Neutralisators durch ausreichende Nachspülung ausschließen.

Bei Titanwerkstoffen kaum oder nicht vermeidbar, da diese werkstoffbedingt durch die bei der Aufbereitung vorherrschenden Umgebungsbedingungen (Temperatur, Prozesschemikalien, Feuchte) mehr oder weniger sichtbare immer mit der Oberfläche reagieren.

## Bewertung eventueller Risiken

Keine Korrosion – kosmetischer Effekt

Sofern bei Titanwerkstoffen eine eventuelle verlorene Kennzeichnungs-/ Codierungsfunktion durch Farbveränderung, wie z.B. die farbliche Kennzeichnung der Blattbreite bei Ventilen (siehe Bild) kein Sicherheitsrisiko darstellt, sind Farbänderungen durch die Bildung unterschiedlicher Oxidschichteigenschaften völlig unbedenklich. D.h. es bestehen keine -Einschränkungen hinsichtlich: Biokompatibilität, Hygiene, Funktion oder Lebensdauer.

Verfärbungen können die visuelle Kontrolle erschweren (z.B. bei der Detektion von Restverschmutzung).

### Literaturverzeichnis

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

# Neuer DGSV e.V Rahmenlehrplan für Validierer(innen)

*Leistungsqualifizierung bei Prozessen der Aufbereitung von Medizinprodukten für Validierer gemäß Medizinproduktebetrieberverordnung MPBetreibV*

**Marion Stegner**  
**Iven Kruse**

Medizinprodukte dürfen nach §8 der MPBetreibV<sup>1</sup> nur eingesetzt werden, wenn Sie durch geeignete validierte Verfahren aufbereitet wurden. Die Validierung aller Aufbereitungsprozesse muss im Auftrag des Betreibers durch qualifiziertes nach § 5 durch zertifizierte Fachkräfte/Validierer erfolgen.

Die Erfüllung der in §5 Abs.1 erwähnten Voraussetzung kann durch ein Zertifikat der zuständigen Behörde oder anerkannten Stelle z.B. ZLG, TÜV oder zuständigen Behörde anderen EU Staaten bestätigt werden.

Der Betreiber kann bzw. sollte vor Vergabe des Validierungsauftrages die entsprechenden Kenntnissnachweise vom Validierer anfordern.

Ein Hilfsmittel für die Anforderungen an die Validierung ist die im Juli 2020 veröffentlichte Norm DIN 58341<sup>2</sup>. Die DIN 58341<sup>2</sup> beschreibt detaillierte Anforderungen an die Voraussetzungen für die Durchführung von Validierungen sowie die Kenntnisse die erforderlich sind um eine Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen durchführen zu können.

Die Norm DIN 58341<sup>2</sup> und die Überarbeitung der Normen DIN EN ISO 15883<sup>3</sup> war Ausgangspunkt für die Überarbeitung des Rahmenlehrplanes für Validierer und der 5. Auflage der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte<sup>4</sup>.

## Neuer Rahmenlehrplan<sup>11</sup>

Der Bildungsausschuss der DGSV e.V. hat in 2022 einen neuen Rahmenlehrplan für die Leistungsqualifi-

kationen LQ von Prozessen der Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß MPBetreibV<sup>1</sup> entwickelt und 2022 verabschiedet. Der Schulungsplan besteht aus mehreren unterschiedlichen Modulen und dient als Lehrplan für Validierer für Aufbereitungsprozesse in Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Im Rahmenlehrplan sind derzeit 6 Module vorgesehen, 4 Module (Vali A, Vali B, Vali C und Vali E) wurden in der Revision 02 erstellt und verabschiedet, zwei weitere Module (Vali D und Vali F) werden zu einem späteren Zeitpunkt dem Lehrplan hinzugefügt.

### Die Schulungsinhalte der Module sind:

#### Modul Vali A:

Im Modul Vali A werden die Grundlagen der Medizinprodukteaufbereitung in 24 Unterrichtseinheiten UE vermittelt. Die Zulassungsvoraussetzung für Modul A ist eine geeignete Berufsausbildung gemäß MPBetreibV<sup>1</sup> zum Beispiel eine technische Ausbildung und der Nachweis von mindestens 16 Stunden Hospitation in der AEMP.

## Autoren

Marion Stegner  
Hygienefachkraft  
Brandenburgisches Bildungswerk für  
Medizin und Soziales e.V.  
Zeppelinstr. 152  
14471 Potsdam  
www.bbwev.de

Iven Kruse  
aseptica Editorial Team  
Xylem Analytics  
Germany Sales GmbH & Co.KG  
Peringerstr. 10  
85055 Ingolstadt  
www.ebro.com



**Abb. 1:** Validierungslehrgang im Xylem/ebro Kompetenzzentrum in Ingolstadt.



**Abb. 2:** Praktische Schulung RDG Prozessvalidierung.

Inhalte sind die Grundlagen der Medizinproduktaufbereitung:

- Hygiene
- Medizinproduktaufbereitung
- Qualitätsmanagement und Validierung
- Prüfung

#### **Modul Vali B:**

Das Modul Vali B umfasst die regulatorischen Grundlagen der Leistungsqualifikation von Aufbereitungsprozessen in 24 UE. Dabei ist die Zulassungsvoraussetzung die Teilnahmebestätigung bei Fachkunde 1 oder Sachkundelehrgang Arzt.- Zahnarztpraxis oder erfolgreiche Teilnahme beim Modul Vali A.

Inhalte sind die Grundlagen der Leistungsqualifikation der Prozesse:

- Grundlagen
- Planung und Organisation
- Aufgaben und Dokumentation
- Prüfung

#### **Modul Vali C (C1, C2, C3):**

Das Modul Vali C Leistungsqualifikation von Reinigung und Desinfektionsprozesse beinhaltet C1: Leistungsqualifikation von maschinellen Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozessen (RDG Prozesse) 24 UE, C2: Leistungsqualifikation von maschinellen Reinigungs- und chemothermischen Desinfektionsprozessen (RDG-E) 24 UE und C3: Leistungsqualifikation von manuellen Reinigungs- und Desinfektionsprozessen 24 UE. Die Zulassungsvoraussetzungen sind geeignete Berufsausbildung gemäß MPBetreibV<sup>1</sup> zum Beispiel eine technische Ausbildung und der Nachweis von mindestens 16 Stunden Hospitation in der AEMP, Vali A, Vali B und nachgewiesene Kenntnisse über Reinigungs- und Desinfektionsgeräte im Gesundheitswesen.



**Abb. 3:** Praktische Schulung Prozessvalidierung Dampfsterilisation.

Inhalte sind die Leistungsqualifikation der RD Prozesse (C1, C2):

- Risikomanagement
- Bestandteil der Validierung
- Durchführung der LQ
- Aufgaben nach der LQ
- Prüfung

#### **Modul Vali D:**

Das Modul Vali D Leistungsqualifikation von Verpackungsprozessen beinhaltet 24 UE.

Zulassungsvoraussetzungen sind geeignete Berufsausbildung gemäß MPBetreibV<sup>1</sup> zum Beispiel eine technische Ausbildung und der Nachweis von mindestens 16 Stunden Hospitation in der AEMP, Vali A, Vali B und nachgewiesene Kenntnisse über Siegelnahtgeräte im Gesundheitswesen.

Inhalte sind die Leistungsqualifikation der Verpackungsprozesse:

- Risikomanagement
- Bestandteil der Validierung
- Durchführung der LQ
- Aufgaben nach der LQ
- Prüfung

#### **Modul Vali E:**

Das Modul Vali E Leistungsqualifikation von Dampfsterilisationsprozesse beinhaltet 24 UE

Zulassungsvoraussetzungen sind geeignete Berufsausbildung gemäß MPBetreibV<sup>1</sup> zum Beispiel eine technische Ausbildung und der Nachweis von mindestens 16 Stunden Hospitation in der AEMP, Vali A, Vali B und nachgewiesene Kenntnisse über Dampfsterilisatoren im Gesundheitswesen.

Inhalte sind die Leistungsqualifikation der Dampfsterilisationsprozesse:

- Risikomanagement
- Bestandteil der Validierung
- Durchführung der LQ
- Aufgaben nach der LQ
- Prüfung

### Modul Vali C3:

Leistungsqualifikation manuelle Prozesse

Für die Leistungsqualifikation von manuellen Prozessen gibt es noch keinen Lehrplan, dieser wird zeitnah im Rahmenlehrplan erarbeitet.

Für alle Module gibt es eine Zulassungsvoraussetzung, damit ist eine Teilnahme an nur einem Modul möglich. Validierer die bei dem bisherigen Validierungslehrgängen Vali A und Vali B teilgenommen haben, haben die Zulassungsvoraussetzung für die neuen Module Vali C und Vali D wenn Sie zusätzlich nachgewiesene Kenntnisse über Reinigungs- und Desinfektionsgeräte bzw. Siegelnahtgeräte im Gesundheitswesen nachweisen können. Die neuen Module sind Voraussetzung um die Kenntnisse zur Leistungsqualifizierung vom maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesse, Verpackungsprozesse und Manuelle Aufbereitung zu erwerben.

Nach bestandener Prüfung erhält der Validierer eine Teilnahmebescheinigung und Zeugnis der Bildungsstätte (Vali A und B) und ein Zertifikat der DGSV über die erfolgreiche Teilnahme (Vali C, D, E)

### Ausblick:

In der neuen 6. Auflage der Leitlinie von DGSV, DGKH und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte<sup>5</sup> werden die Inhalte der Lehrgänge zur Qualifizierung der Validierer überarbeitet und in grundsätzliche Anforderungen und in gerätespezifische Anforderungen eingeteilt.

Ein Termin der Veröffentlichung steht noch nicht fest.

### Fazit:

Der Rahmenlehrplan vom Bildungsausschuss der DGSV e.V Module Vali A-E sowie die Norm DIN 58341<sup>2</sup> sind wichtige Voraussetzungen zum Erlangen der Kenntnisse gemäß MPBetreibV<sup>1</sup> § 5 und sind Bausteine für die Zertifizierung.

### Literaturverzeichnis

1. MPBetreibV Medizinprodukte- Betreiberverordnung Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten.
2. DIN 58341: 2020-07 Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.
3. DIN EN ISO 15883-1:2014-10  
Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014.
4. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte.  
5. Auflage 2017 Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung von Medizinprodukten.
5. Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
6. DIN EN ISO 13485: 2016-08  
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016
7. DIN EN ISO 14971: 2020-07  
Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14971:2019
8. DIN EN ISO 17664: 2018-04  
Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017); Deutsche Fassung EN ISO 17664:2017
9. KRINKO BfArM Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
10. FK1 bzw. FK2 Fachkunde 1 und Fachkunde 2 Lehrgang der DGSV e.V
11. Rahmenlehrplan der DGSV e.V. Leistungsqualifizierungen bei Prozessen der Aufbereitung von Medizinprodukten für Validierer gemäß Medizinproduktebetreiberverordnung in der jeweiligen gültigen Fassung



**Aaron Papadopoulos**  
Marketing Manager  
Healthcare Central  
Instrument Reprocessing

## „3 Fragen an...“

*Aaron Papadopoulos*

*1. Worauf muss man bei der Auswahl der Prozesschemikalien für ein RDG besonders achten?*

Die Prozesschemikalien sollten neben den erwarteten und erforderlichen Ansprüchen wie Reinigung, Neutralisation, Desinfektion und Klarspülung, auch weitere Anforderungen erfüllen. Dazu gehört eine gute Materialverträglichkeit der Prozesschemikalien mit dem Aufbereitungsgut sowie mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät selbst. Besonders zu beachten ist, dass die Prozesschemikalien aufeinander abgestimmt sind, damit es im Falle einer Verschleppung der Chemikalien nicht zu Kreuzreaktionen kommt. Die Prozesschemikalien müssen für den Anwendungszweck der maschinellen Aufbereitung ausgelobt sein, denn dann sind diese auch hinsichtlich Prozessstabilität im RDG beispielhaft getestet worden. Weiterhin müssen die Prozesschemikalien u.a. die Anforderungen der Biokompatibilität erfüllen und eine Nachweismethode vorhanden sein.

*2. Was macht die Aufbereitung von thermolabilen flexiblen Endoskopen so schwierig?*

Die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen ist aufgrund des endoskoptypischen Designs und dem hohen Materialmix mit vielen sensiblen Materialien (unter anderem: Leichtmetalle, Kunststoffe, Klebeverbindungen, Glas) besonders herausfordernd.

Um das geforderte Aufbereitungsergebnis zu erzielen sind unterschiedliche und umfassende Prozessschritte erforderlich – beginnend mit einer Vorbehandlung direkt am Untersuchungsplatz, über eine manuelle Bürstenreinigung bis hin zur Abschlussdesinfektion des flexiblen Endoskops. Nicht umsonst wird für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen speziell geschultes Personal eingesetzt. Die verwendeten Prozesschemikalien müssen im Hinblick auf Materialverträglichkeit, Reinigungs- und Desinfektionsleistung für den Anwendungsbereich der Endoskopaufbereitung zugelassen sein. Dieses Zusammenspiel und deren Pro-

zesswirksamkeit wird im Rahmen der nach DIN EN ISO 15883 geforderten Typprüfung durch den RDGE-Hersteller/Vertreiber nachgewiesen. Das ist auch ein Grund weshalb die RDGE-Hersteller die Verwendung bestimmter Prozesschemikalien vorschreiben.

Für mehr Informationen und eine detaillierte Übersicht empfehle ich die Broschüre: „Instrumenten Aufbereitung: Werterhaltende Aufbereitung Flexibler Endoskope“, zu beziehen unter [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

*3. Was sind zukünftige Trends in der Aufbereitung von Medizinprodukten?*

Hier sind meine Meinung nach drei Schlagwörter zu nennen: Automatisierung, Digitalisierung und Nachhaltigkeit.

Als einen Trend sehen wir, wo immer möglich, eine Automatisierung der Prozessschritte, um eine gleichbleibende Prozessqualität zu gewährleisten und Fehlerquellen zu minimieren. Prozesse, ob manuell oder automatisch, werden bei der Aufbereitung von Medizinprodukten validiert und auf Abweichung stetig überprüft. Hier hilft der zweite Trend der Digitalisierung von Prozessschritten, Prozessparametern und Checklisten. Eine Digitalisierung ermöglicht eine neue Dimension der Datenerfassung und Bearbeitung und kann helfen das Qualitätsmanagement zu optimieren. Mit neuen Möglichkeiten der Analyse von Kurzzeit über Mittel- bis Langzeitanalysen können Abweichungen schnell erkannt und zeitnah behoben werden. Als dritten Trend sehen wir das Thema Nachhaltigkeit. Hierzu gehört zum Beispiel die Schonung von Ressourcen und die Vermeidung von Abfällen. Hier kann der Einsatz von innovativen Prozesschemikalien wie beispielsweise Hochkonzentrat Abhilfe schaffen. Dies spart nicht nur Verpackungsmüll, sondern auch Lager- und Transportkapazität, verringert den Verbrauch und schont somit wertvoll Ressourcen.



## Kongressankündigung WFHSS



Der diesjährige WFHSS Kongress wird vom 16.11. bis 19.11. in Barcelona stattfinden. Geplant als Präsenzveranstaltung bietet der Kongress die Möglichkeit, wissenschaftliche Vorträge rund um die Themen Aufbereitung und Hygiene zu besuchen und sich in der angeschlossenen Industrieausstellung über die neusten Trends und Technologien in der Hygienewelt zu informieren. Aktuelle Entwicklungen wie die Digitalisierung der AE-

MP, aber auch das Thema Nachhaltigkeit bilden das thematische Herzstück beim diesjährigen Kongress. Die einzelnen Programmpunkte, Organisatorisches und die Möglichkeit zur Anmeldung sind hier zu finden: <https://www.wfhss-congress.com/>

## Freiburger Infektiologie- und Hygienekongress vom 19. – 21.10.2022 unter der Schirmherrschaft von Gesundheitsminister Lauterbach

Vom Mittwoch 19. bis Freitag den 21. Oktober 2022 findet der Freiburger Infektiologie- und Hygienekongress statt. Eine große und abwechslungsreiche Themenvielfalt erwartet die rund 1.500 Krankenhaushygieniker, Hygienefachkräfte und Infektiologen des gesamten deutschsprachigen Raums im schönen Ambiente des zentral gelegenen Freiburger Konzerthauses.

### Corona ist weiterhin ein brisantes Thema

Passend zur aktuellen Lage wird eine sehr differenzierte Betrachtung der vergangenen knapp drei Jahre aus hygienischer, infektiologischer sowie organisatorischer Sicht auf die SARS-CoV-2-Pandemie geboten. Einen

ganz wesentlichen Mehrwert für die Teilnehmer bieten die stets rege unvoreingenommene Diskussion im Anschluss an die Referate sowie der fachliche Austausch mit den Kolleginnen und Kollegen.

Kongressanmeldung unter <https://www.bzh-freiburg.de/Hygienekongress/Kontakt/Kongressanmeldung>, [www.bzh-freiburg.de](https://www.bzh-freiburg.de)

## Impressum

### Wissenschaftlicher Beirat:

H. Biering, Düsseldorf  
F. Brill, Hamburg  
A. Hartwig, Berlin  
H. L. Holz, Mainz  
T. Miorini, Graz  
U. Junghannß, Köthen  
S. Kaufmann, Saarbrücken  
I. Kanschake, Stendal  
M. Pietsch, Mainz  
B. Wilbrandt, Berlin  
F. v. Rheinbaben, Schwerin

### Herausgeber:

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

### Verantwortlich für den Inhalt:

Dr. Ulrike Weber  
Business Unit Miele Professional  
Miele & Cie. KG  
Carl-Miele-Straße 29  
33332 Gütersloh  
Telefon: 05241 89-1494  
E-Mail: [ulrike.weber@miele.com](mailto:ulrike.weber@miele.com)

### Gesamtherstellung:

COLLET Concepts Communication  
Ziethenstraße 10  
33330 Gütersloh  
Telefon: 05241 50 56 664  
E-Mail: [info@aseptica.com](mailto:info@aseptica.com)  
Internet: [www.aseptica.com](http://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, Germany  
**Veolia Water Technologies**  
Deutschland GmbH  
Lückenweg 5 | 29227 Celle

### Redaktion:

Aaron Papadopoulos, Ecolab  
Ulrike Weber, Miele  
Stella Nehr-Werner, Dentsply Sirona  
Iven Kruse, ebro  
Tobias Junke, Veolia

Titelbild: Miele  
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

## Editorial

Dear readers,

as experts get up to date with the latest developments in hygiene and reprocessing and learn all you need to know about these and other topics in our current issue.

Under Technology and Hygiene, Dr. Kohnen highlights various methods of indoor air hygiene as part of pandemic control. In particular, he discusses the different types of ventilation measures and their possibilities and limitations.

Mr. Papadopoulos provides information in his article "Correctly assessing and analyzing surface changes: Residues due to process chemicals" about the origin and causes of surface changes, as well as how to avoid and eliminate them.

In the Clinic and Hygiene section, learn more about the effectiveness and benefits of UV disinfection processes in hospitals. Learn about the possibilities offered by UV disinfection and where these devices can be used effectively.

I hope you enjoy reading and reading this issue of aseptica.  
Stay healthy!



Stella Nehr-Werner

## Report

### Number of patent applications in Europe at a record high

Following a decline caused by the pandemic, the number of patent applications in Europe rose again last year. This was announced by the European Patent Office (EPO) in Munich. According to the EPO's patent index, 188,600 patent applications were filed last year, an increase of 4.5 % compared to the previous year. This was a new record for the EPO. According to the EPO's patent index, the main driving factors were digital and medical innovations, as well as Chinese companies. 15,400 applications were filed in the field of digital communication – 9.4 % more than in 2020. The field of medical technology was close behind with 15,231 applications, an increase of 8.8 %, ahead of computer technology with 14,671 applications, an increase of 9.7 %. The figures for 2021 indicate a "return to normality", said the EPO's Chief Economist Yann Ménière. Most patent applications came from the USA and Germany, followed by Japan and China. The USA filed 46,533 applications, around 5 % more than in the previous year, and China filed 16,665 applications, almost a quarter more than in the previous year. There were 25,969 applications from Germany, an increase of 0.3 %.

Source: aertzeblatt.de

## Contents

### Latest News

aseptica's editorial team attends this year's DGKH Congress in Berlin 27

### Hospitals & Hygiene

Efficacy and benefits of UV disinfection methods in hospitals – implications for hospital hygiene 28

### Info from Industry

The NEW Data logger for Routine control EBI 12-TP237 33

Defective contra-angle handpiece? Defective turbine? Discover our instrument repair service! 33

### Technology & Hygiene

COVID-19: assessing ventilation methods, taking into account mobile air purifiers 34

Effectiveness of air purifiers in reducing particles 36

[www.aseptica.com](http://www.aseptica.com)  
Download a digital copy of the latest edition now and browse through the extensive archive.

DIN EN ISO 15883-5:2021 – a new standard for the cleanliness of medical devices after the cleaning stage of reprocessing procedures 38

Accurately assessing and analysing surface changes: residues from process chemicals 41

New DGSV e.V training curriculum for validators 43

### Miscellaneous & Legal Notice

"3 questions for ..." Aaron Papadopoulos 46

WFHSS announcement 47

Freiburg Infectiology and Hygiene Congress, October 19-21, 2022 47



## aseptica's editorial team attends this year's DGKH Congress in Berlin



**Fig. 1:** left to right: Iven Kruse, Aaron Papadopoulos, Stella Nehr-Werner, Dr. Ulrike Weber

Some members of aseptica's current editorial team were among the attendees at this year's DGKH Congress in Berlin, held from 01.–04.05.2022. In addition to various fascinating lectures and workshops about hygiene and reprocessing, this year's Congress also provided an opportunity to finally share ideas in person again, at the specialist exhibition just next door. Our editorial team seized this opportunity to find out about new developments and trends. The topical issues discussed in talks and lectures are actively used to make the content of aseptica even more exciting. We very much look forward to discussing exciting topics and sharing ideas in person again at the DGSV Congress in Fulda and the WFHSS Congress in Barcelona in autumn.



# Efficacy and benefits of UV disinfection methods in hospitals – implications for hospital hygiene

## Authors

Elena Kraft, Janine Kunzmann,  
Mathias Kunzmann, Jörg Steinmann  
Institute of Clinical Hygiene,  
Medical Microbiology and  
Clinical Infectiology,  
Paracelsus Medical University  
Klinikum Nuremberg  
Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1  
90419 Nuremberg, Germany

Florian H.H. Brill  
Dr. Brill + Partner GmbH  
Institute for Hygiene and Microbiology  
Stiegstück 34  
22339 Hamburg, Germany

*Elena Kraft,  
Janine Kunzmann,  
Mathias Kunzmann,  
Jörg Steinmann,  
Florian H.H. Brill*

Nosocomial infections have been linked to increased morbidity and mortality in hospitalised patients. According to estimates, 400,000 to 600,000 nosocomial infections occur in Germany every year.<sup>1</sup>

These figures make it clear that the prevention of nosocomial infections is enormously important when it comes to patient care in hospitals. The transmission of and infection

with bacteria, fungi, viruses and parasites can occur in various ways. In addition to hand and skin contact, contaminated surfaces or medical devices are also possible causes of transmission, as are contaminated drinking water and pathogens in the air. Efficient and reliably effective disinfection methods are a key factor for successfully preventing hospital-acquired infections. In hospital hygiene, the various sources of contamination and routes of transmission mentioned above must be taken into account when it comes to selecting suitable disinfection procedures and agents.

One well-known method for damaging microorganisms is irradiation with ultraviolet light. The effectiveness of UV-C radiation in preventing microbial growth, in addition to eradicating and reducing the persistence of microorganisms – both bacteria and viruses, as well as other pathogens – was first discovered in 1877 and has been described and proven many times since.<sup>2</sup>

## How UV-C disinfection works

Ultraviolet radiation (UV radiation for short) is a part of the optical radiation spectrum. It covers the wavelength range from 100 to 400 nm. UV rays are divided into the following three groups based on their physical and biological properties: UV-A (400–315 nm), UV-B (315–280 nm) and UV-C (280–100 nm) radiation. The UV-C radiation produced by the sun is absorbed by the upper layers of the atmosphere, meaning that it doesn't

reach the earth. In order for UV-C radiation to be used, it must be generated artificially.<sup>3</sup>

UV-C disinfection works by damaging the genetic material of microorganisms using high-energy and short-wavelength radiation. UV light is generated with a wavelength of 254 nm using, for example, a low-pressure mercury lamp. Light of this wavelength is adsorbed by the DNA or RNA of the microorganisms, which is subsequently damaged.<sup>4</sup>

The further away the irradiated surface is from the light source, the less effective the disinfection and therefore the damage to the potentially pathogenic agents. The intensity decreases with the square of the distance from the radiation source; in practice, efficacy is limited to a distance of 2.4 m.<sup>5</sup> Essentially, the irradiation time and intensity must be great enough to achieve a desired result. The reduction of various microorganisms, including nosocomial infectious agents, at different UV doses has been summarised by Mahsa Masjoudi and colleagues<sup>6</sup>. The table on the following page provides examples of the radiation doses required at a wavelength of 254 nm for a 4-log reduction of some relevant human pathogens. This shows that microorganisms react to UV-C radiation with varying degrees of sensitivity.

The next section should provide an insight into the effectiveness and benefits of disinfection using UV rays and possible uses in hospitals.

## Use of UV disinfection in hospitals

UV disinfection can be used in hospitals to disinfect surfaces and indoor air, but also in the treatment of drinking water and wastewater systems.

UV-C disinfection has become established as a proven method for the treatment and disinfection of drinking water.<sup>13</sup> UV-C irradiation is also used as a disinfection method in dialysis, to reduce the number of germs in dialysis water or in the wetted parts of dialysis machines.



UV disinfection is also an established method in the treatment of drinking water, used primarily by drinking water providers to ensure that, for example, the water kept in storage tanks remains free of germs. One Austrian study monitored a UV disinfection plant for drinking water over ten years, with UV irradiance at 254 nm. This study found that the ageing of the lamps, the UV transmittance of the water and the water temperature all affect the operation and effectiveness of the plant.<sup>14</sup> One advantage of UV disinfection of drinking water compared to chemical disinfection is that it does not alter the taste or odour of the water. The microorganisms in the water do not build up any resistance to UV radiation.

The coronavirus pandemic has brought more public attention to the quality of indoor air. In research and development, it has also given rise to new methods and options for air purification. The installation of UV-C disinfection units in mobile air purifiers or in the central air handling units gives the impression that low-germ indoor air is being produced. However, the air often remains in the effective range of the UV-C rays for such a short time, especially in central air handling units, that the dose is not high enough to successfully eliminate germs, or only eliminates them in small numbers. It would only be practical for the air handling unit to reduce germs when it is in recirculation mode, since otherwise it would only be disinfecting outdoor air, which already has a low level of pathogen contamination. When it comes to deciding whether or not to use UV disinfection within central air handling units

or via mobile air purifiers, there are certain factors that must be carefully considered in relation to the desired disinfection performance: the specific parameters of the room size, irradiation intensity, flow velocity and, above all, the dwell time of the air. UV disinfection of air has not yet become established in the hospital sector, compared to filtration via HEPA filters.

The use of UV-C rays to disinfect surfaces has become more important due to the coronavirus pandemic, among other things. Pathogenic germs can remain on different surfaces for different lengths of time and therefore represent a source of transmission and infection. High-energy UV-C radiation not only damages potentially pathogenic germs; exposure to UV-C radiation can also be harmful to humans, causing considerable damage to the eyes and skin. All UV rays have been classified as carcinogenic by the International Agency for Research on Cancer.<sup>15</sup> For this reason, UV disinfection processes may only be carried out if they are guaranteed not to pose a risk to humans.

One study showed a significant reduction in the number of germs on computer keyboards in patient rooms following irradiation with UV-C.<sup>16</sup> Other studies report positive effects associated with disinfectants and UV use, showing a reduction in the incidences of *Clostridium difficile* and vancomycin-resistant enterococci.<sup>17, 18</sup>

In some German hospitals, autonomous UV disinfection robots are used to disinfect surfaces. These robots usually consist of tubular light sources and can trav-

Microorganism	Required dose in mJ/cm <sup>2</sup> for a 4-log reduction	Reference
<i>Acinetobacter baumannii</i>	4.8	7
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	12	8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6.3	9
VRE	13	9
MRSA	10	9
Adenovirus Type 4	116	10
Hepatitis A	16	11
<i>Candida auris</i> (AR Bank 0384)	100	12

**Tab. 1:** Reduction of hospital-typical pathogens depending on the UV dose



el through rooms to reach every surface. Some very important factors for ensuring successful disinfection are different exposure times, to account for the different microorganisms, and correct radiation intensity, in addition to the deep cleaning process required beforehand. Troublesome “shadow-forming” objects may prevent the disinfection of surfaces behind them. The varying exposure times for different microorganisms, mentioned above, mean that it is difficult to make any general statement about duration and intensity. Manufacturers specify periods of between 10–20 minutes per room for complete disinfection. Controlled studies on the prevention of nosocomial infections are not yet available. A UV-C system used in Switzerland as one of the measures for containing an outbreak of vancomycin-resistant enterococci (VRE) was shown to have probably helped to end the outbreak<sup>5</sup>. It is not possible to evaluate the individual impact of UV irradiation when it is one of many hygiene measures.

UV disinfection robots are always an extra measure, carried out in addition to standard room reprocessing, and they require a small number of personnel to

carry out the disinfection procedure. In addition, the lay-out of rooms must be recorded, or “learned”, prior to commissioning, and this process must be carried out again after repositioning furniture, etc. The robot can only operate fully autonomously if the paths to the sites of operation are completely barrier-free. There must be safety features in place when using the robot to prevent human exposure<sup>19</sup>. UV disinfection robots are particularly useful in sensitive areas such as intensive care units, surgeries and canteens/kitchens. Similarly, spaces that may not be used for a longer period of time but are nevertheless highly frequented, with surfaces contaminated with pathogenic microorganisms, such as unclean work rooms, might also be considered for UV-C disinfection.

Depending on the type of UV-C disinfection used, whether autonomous UV-C robots or freestanding appliances, lamps permanently installed in rooms or air ducts, or smaller hand-held devices, there are some criteria that must be considered when selecting a suitable location and the desired effect. These criteria include accessibility to the location, time windows during



**Fig. 1:** UV disinfection robots in a patient's room. Source: authors



which the room will be unoccupied, the provision of additional safety measures if someone enters the room, positioning in the room or in the ventilation system and an indication of the rooms in which UV-C disinfection would be most effective.

Before disinfecting with UV-C radiation, physical cleaning measures must be carried out to remove any dirt and debris, so that the microorganisms are exposed and can be reached by the UV rays. As an additional safety measure for surfaces in highly sensitive areas, such as intensive care units and surgeries where it is particularly important to keep the number of germs to a minimum, or when disinfecting water or air, UV disinfection can help to reduce germs and therefore prevent infection.

As yet, there is little research on the effects of radiation on materials that are exposed to UV-C radiation during the disinfection of surfaces. It is therefore not yet possible to say whether frequent treatment with UV radiation causes faster wear and tear in surfaces.

## Summary

In conclusion, it can be said that in some areas, such as dialysis, UV disinfection methods have already been in use for years. There are not yet any recommendations or guidelines from national or international agencies or medical associations regarding the use of UV disinfection as the sole method for preventing the transmission of infectious diseases. Although the efficacy of the method in damaging microorganisms is undisputed, there are still few findings or studies providing evidence that the method reduces hospital-acquired infections, especially compared with other established methods of cleaning and disinfection. It should also be noted that the durability of the UV lamps and the relevant maintenance and servicing cycles would need to be taken into account.

Before a decision is made to invest in a UV-C system, it is important to define the exact purpose and desired benefit, which relates to the other infection prevention

measures in place. Ask yourself the following questions:

- Where and when would the machine be used? Which rooms would be available for the disinfection process and when? Isolation rooms? Intensive care units? Surgeries?
- What other benefits am I expecting from this system with regard to improving infection prevention? Will this system help me conserve resources and therefore possibly relieve the pressure on some departments? How will the introduction of a new form of technology affect the motivation of the staff who will be responsible for operating it?
- What documents/validation data am I expecting from the manufacturer? Proof of efficacy, for example, pursuant to DIN EN 17272? Field studies from other hospitals/departments? What does the manufacturer recommend for validation in the field? Is there support or training available for validation?
- Who will be responsible for the machine when it comes to validating its efficacy, maintenance and servicing, storage and updating the programmed rooms and spaces? What costs will be incurred in the operation of the machine and who will bear them? Who will be responsible for using the machine? It is important to clarify whether the use of the machine will be organised by staff from the cleaning team, the hygiene department or the ward, and which of these departments will be responsible for operating it. Sufficient resources must then be made available in these departments and the staff must be trained accordingly.

## Outlook

New research methods, such as the use of UV LEDs, pulsed xenon ultraviolet, experiments with other wavelengths that may not have harmful effects on humans or research into disinfection with visible light, show that disinfection with UV radiation has a great deal of potential and may become an established method for reducing germs and therefore containing infectious diseases in the future, and not just in the field of hospital hygiene.



## Literature references:

1. Zacher B, Haller S, Willrich N et al. Application of a new methodology and R package reveals a high burden of healthcare-associated infections (HAI) in Germany compared to the average in the European Union/European Economic Area, 2011 to 2012 p. 28. *Euro Surveill.* 2019;24(46). doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2019.24.46.1900135
2. Downes A, Blunt T, The influence of light upon the development of bacteria. Nature Publishing Group 1877. doi.org/10.1038/016218a0
3. What is UV radiation?, German Federal Office For Radiation Protection; [https://www.bfs.de/DE/themen/opt/uv/einfuehrung/einfuehrung\\_node.html](https://www.bfs.de/DE/themen/opt/uv/einfuehrung/einfuehrung_node.html), accessed on 08.06.2022 at 09:18
4. Wacker A, Dellweg H, Weinblum D., Radiation chemical modification of bacterial deoxyribonucleic acid in vivo. *The Science of Nature 1960*; Vol. 47 (Issue 20), p. 477. doi.org/10.1007/BF00638304
5. Damonti L, Steiger W, Senn L, et al. UV decontamination in healthcare facilities. *Swissnos National Center for Infection Control. Swissnos Bulletin*, 2021 / 01
6. Masjoudi M, Mohseni M, Bolton J. R, Sensitivity of Bacteria, Protozoa, Viruses, and Other Microorganisms to Ultraviolet Radiation, *Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology 2021*; Volume 126, Article No. 126021. doi.org/10.6028/jres.126.021
7. Templeton MR, Antonakaki M, Rogers M, UV dose-response of *Acinetobacter baumannii* in water. *Environmental Engineering Science 2009*; 26(3):697–701. doi.org/10.1089/ees.2008.0048
8. Giese N, Darby J, Sensitivity of microorganisms to different wavelengths of UV light: Implications on modeling of medium pressure UV systems. *Water Research 2000*; 34(16):4007–4013. [https://doi.org/10.1016/S0043-1354\(00\)00172-X](https://doi.org/10.1016/S0043-1354(00)00172-X)
9. McKinney CW, Pruden A, Ultraviolet disinfection of antibiotic resistant bacteria and their antibiotic resistance genes in water and wastewater. *Environmental Science & Technology 2012*; 46(24):13393–13400. doi.org/10.1021/es303652q
10. Gerrity D, Ryu H, Crittenden J et al., UV inactivation of adenovirus type 4 measured by integrated cell culture qPCR. *Journal of Environmental Science and Health Part A 2008*; 43(14):1628–1638. doi.org/10.1080/10934520802329919
11. Battigelli DA, Sobsey MD, Lobe DC, The inactivation of hepatitis A virus and other model viruses by UV irradiation. *Water Science and Technology 1993*; 27(3–4):339–342. doi.org/10.2166/wst.1993.0371
12. Lemons AR, McClelland TL, Martin SB et al., Inactivation of the multi-drug-resistant pathogen *Candida auris* using ultraviolet germicidal irradiation. *Journal of Hospital Infection 2020*; 105(3):495–501. doi.org/10.1016/j.jhin.2020.04.011
13. Publication of the List of Treatment Substances and Disinfection Procedures pursuant to Section 11 of the Drinking Water Ordinance – 23rd Amendment – (as of December 2021), German Federal Environment Agency
14. Schmalwieser AW, Cabaj A, Hirschmann G et al., Ten-year monitoring of an ultraviolet disinfection plant for drinking water, *Journal of Environmental Engineering and Science 2015*; Volume 10 Issue JS2, pp. 34–39, ISSN 1496-2551. doi.org/10.1680/jees.14.00014
15. Climate change and the risk of UV-related illness, Federal Office For Radiation Protection; <https://www.bfs.de/DE/themen/opt/uv/klimawandel-uv/klima-uv-erkrankung/klimawandel-uv-erkrankung.html>, accessed on 15.06.2022 at 13:45
16. A. Gostine, Gostine D, Donohue C et al., *American Journal of Infection Control 2016*; 44 1089–1094. doi.org/10.1016/j.ajic.2016.06.012
17. Anderson DJ, Moehring RW, Weber DJ et al., Effectiveness of targeted enhanced terminal room disinfection on hospital-wide acquisition and infection with multidrug-resistant organisms and *Clostridium difficile*: a secondary analysis of a multicentre cluster randomised controlled trial with cross-over design (BETR Disinfection). *Lancet Infect Dis 2018*. 18(8): p. 845–853. doi:10.1016/s1473-3099(18)30278-0
18. Sampathkumar P, Folkert C, Barth JE et al., A trial of pulsed xenon ultraviolet disinfection to reduce *Clostridioides difficile* infection. *American Journal of Infection Control 2019*. 47(4): p. 406–408. doi.org/10.1016/j.ajic.2018.09.018
19. DIRECTIVE 2006/25/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2006 on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to risks arising from physical agents (artificial optical radiation) (19th individual Directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC)





## The NEW Data logger for Routine control EBI 12-TP237



is developed for routine control in RUMED / CSSD as well as for validation of WD, WD-E and steam sterilization processes,

The temperature and pressure data logger EBI 12-TP237 with a measuring range of 0... 140 °C and 1... 4,000 mbar had a high accuracy of +/- 0.1 °C and +/- 20 mbar.

Included in the scope of delivery is a hose connection that can be used to connect to the washer disinfector or the endoscope washer for measuring the rinsing pressure.

The evaluation of the data logger measurement data can be used with the TÜV certified Winlog.med and Winlog.validation software systems. In addition, the A0 value can be determined in the WD parallel to the spray pressure. In the steam sterilizer, the data logger records the temperature and pressure and the theoretical saturated steam temperature can be calculated with the software Winlog.

The Temperature / Pressure Data Logger EBI 12-TP237 has standard compliant sensors according to EN 285, EN 13060 and ISO 15883 and has a calibration certificate.



## Defective contra-angle handpiece? Defective turbine? Discover our instrument repair service!



Our new and simplified process makes it even easier for you to send your broken contra-angle, turbine, handpiece or motor directly to the manufacturer - who knows the product better than us? Follow the simple process and you will quickly be reunited with your instrument - then fully functional, of course.

Our cooperation with UPS brings you valuable time flexibility and no running to the post office before it closes. AND: No more waiting for the estimate - we show full transparency with our new fixed prices.



[www.dentsplysirona.com/isc](http://www.dentsplysirona.com/isc)

Just fill out the form and off you go!\*

\*not available in all countries – please contact your local Dentsply Sirona representative for more information.

# COVID-19: assessing ventilation methods, taking into account mobile air purifiers

## Author

Dr. Wolfgang Kohnen

Deputy Head of the Department of Hygiene  
and Infection Prevention

University Medical Center Mainz  
Hochhaus am Augustusplatz  
55131 Mainz, Germany  
[www.unimedizin-mainz.de/ahi](http://www.unimedizin-mainz.de/ahi)

*Wolfgang Kohnen*

Indoor air hygiene has been the subject of intensive discussion since the start of the COVID-19 pandemic, due to the airborne transmission of SARS-CoV-2. The debate has focussed primarily on the situation in school classrooms. But in hospitals, too, there are discussions as to how indoor spaces can be used in ways that also take air hygiene into account. This article will discuss some fundamental aspects and present a ventilation model that is suitable for conference rooms.

### Effective air hygiene practices

When it comes to indoor air hygiene, one key factor is the regular exchange of air. This not only reduces the number of pathogens, but also minimises the amount of chemical pollutants, odour-active substances and CO<sub>2</sub>, while also removing humidity.

Generally speaking, there are three methods available for carrying out this exchange of air; they are listed below in order of effectiveness:

- Ventilation by means of air handling units (AHU) requires systems built in accordance with existing standards. These machines are usually equipped with heat exchangers so that the incoming air from outside is heated. Filters are built in to ensure the remov-

al of corpuscular pollutants. Units that are not freely accessible and are regularly inspected in accordance with existing standards are safe from a hygienic point of view.

- Ventilation via windows and doors is easy to implement. It is important to ensure that the ventilation concept selected is suitable for the purpose of the room. The cooling of the indoor air that occurs during the colder months is reversible. By implementing suitable ventilation intervals and ventilation times, it is possible to achieve a sufficient improvement in air quality.
- The installation of fan-assisted supply and return air systems (e.g. in window openings) can support the principle of outdoor air supply. For this method, it is important to ensure a sufficient air supply. If necessary, these systems can be used to support simple window ventilation.

In principle, all three procedures have been tested and are now established. They can also be used to minimise aerosol transmission of SARS-CoV-2. However, in the case of air handling units, the percentage of recirculated air should be reduced to 0 % (i.e. fresh-air mode only) or additional, high-performance material filters should be installed.<sup>1</sup>

### Decentralised air purifiers

In addition to the ventilation options listed above, there have also been discussions about the possibility of installing decentralised air purifiers in used indoor spaces to reduce the amount of aerosols occurring there and therefore reduce exposure to SARS-CoV-2. From a hygienic point of view, these machines do offer some benefits – though these may still need to be proven – but they also pose some risks:

- The lack of air supply means that there is no minimisation of other pollutants.
- A cross-flow of pathogens is created, which runs through the room towards the air purifiers. This pos-



**Fig. 1:** Materials for a ventilation system for conference rooms.

es an increased risk to people in the flow field between the infected person and the machine. This applies in particular to those in the vicinity of the machine.

- The machine itself is located in the sink of a contaminated flow field, which means that a high level of surface contamination is to be expected. The free accessibility of the machines can therefore pose an additional safety hazard.
- The effectiveness of the machines depends heavily on the room geometry and the lay-out of the machines. This can result in limitations with different levels of effectiveness in the room.
- Depending on the cleaning method used (e.g. ozone), secondary pollutants may be produced.

Studies on decentralised air purifiers focus primarily on the reduction of aerosols.<sup>2</sup> This means there is insufficient data on germ loads (effectiveness) or on germ problems in cross-flows or on the machines, especially when it comes to viral loads. Concepts designed to prevent cross-flows by means of additional protective walls<sup>2</sup> incur subsequent costs, but do not change the fundamental problem. Air purifiers are therefore not a substitute for compliance with direct preventive measures. They cannot replace ventilation and ventilation systems with the option of fresh-air supply. One also cannot rule out the possibility that the machines themselves may cause risks, up to and including infection of a person. It is therefore important to follow the recommendations of the German Environment Agency, i.e. to use rooms with ventilation options instead of air purifiers.<sup>3,4</sup>

## Ventilation model

Soon after the realisation that the essential transmission medium for SARS-CoV-2 is air, staff at the Max Planck Institute for Chemistry in Mainz developed a ventilation model for school classrooms, which they then presented to the public.<sup>5</sup> The model is constructed using materials from the hardware store, which can be assembled by users themselves using a template available on the Internet. This model was adapted for the conference room of the Department of Hygiene and Infection Prevention at the University Medical Center Mainz. However, significantly more prefabricated parts were used for this model, especially for the assembly of the ventilation pipes (Fig. 1). All materials were purchased



**Fig. 2:** Installed ventilation system with extractor hoods.

at the hardware store. The cost of the finished system (Fig. 2), including the fan, was about €200 euros. The extraction power of the fan is 170 m<sup>3</sup> per hour. Given the size of the room, which is about 75 m<sup>3</sup>, the air in the room will be completely extracted around once every 25 minutes. Ideally, the fan should be installed in rooms with a sliding window, through which a stable shelf with the fan can be inserted. Installation is slightly more complicated with hinged windows. The advantage of both systems is the fact that extractor hoods are installed above the seats. After a short time, these create a continuous upward movement of air, so that exhaled particles, including microorganisms, are sucked in, transferred into the pipe system and taken outside by the fan. This model is suitable for rooms in which air movement is restricted and whose doors can be kept closed to avoid interrupting the upward air flow.

### Literature references

1. Statement by the Indoor Air Hygiene Commission at the German Federal Environment Agency: the risk of transmission of SARS-CoV-2 indoors can be reduced by appropriate ventilation methods (2020). [www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/2546/dokumente/irk\\_stellungnahme\\_lueften\\_sars-cov-2\\_0.pdf](http://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/2546/dokumente/irk_stellungnahme_lueften_sars-cov-2_0.pdf)
2. Kähler CJ, Fuchs T, Mutsch B, Hain R. (2020): School teaching during the SARS-CoV-2 pandemic - which concepts are safe, feasible and environmentally sound? DOI:10.13140/RG.2.2.11661.56802
3. Statement by the Indoor Air Hygiene Commission on air purifiers, German Federal Health Bulletin 58, p. 1192 (2015)
4. Helleis F, Klimach T, Pöschl U. (2021): Comparison of window ventilation systems and other ventilation/air purification methods with regard to reducing aerosol transmission of COVID-19 and improving air quality in classrooms (1.1). Zenodo. <https://doi.org/10.5281/zenodo.5154017>



# Effectiveness of air purifiers in reducing particles

## Author |



*Dirk Peltzer*

Dirk Peltzer  
Hygiene Technician, Head of the  
Department of Indoor Air Technology &  
Building Hygiene  
HYBETA GmbH  
Nevinghoff 20  
48147 Münster, Germany

Since the pandemic of 2020/2021, various measures have been implemented in many places, some of which have not yet been proven to be effective. Especially in enclosed spaces, there is a high risk of COVID-19 transmission. Among other things, air purifiers are used to reduce the virus concentration and thus the risk of infection. The efficacy of HEPA-filtering air purifiers should be verified using the following experimental set-up. In this case, the machine used was the Miele AirControl PAC 1080 air purifier.

To prove the efficacy of this machine, aerosol concentrations were continuously measured at fixed points around the room. To ensure the conditions in the room were as realistic as possible, six people were represented by heated dummies (Fig. 1).

An aerosol outlet was installed on each of these dummies, simulating human aerosol emission. When the air purifier was used, it was set to an air change rate of  $\geq 6$  air changes per hour.

-  Aerosol discharge points
-  Measuring points



The following scenarios were simulated with the  $0.5 \mu\text{m}$  aerosols:

### **Aerosol concentration with windows closed, with and without air purifier**

The graphs show aerosol concentrations during constant aerosol discharge, measured at four points in the room. Data was recorded over a period of 45 minutes. Fig. 2 shows the aerosol concentration with the windows closed and without the air purifier. The measurements showed that the aerosol concentration increased by a factor of 2.5 within 45 minutes.

Fig. 3 shows the measurements at the same locations with the air purifier running. The orange horizontal line indicates the maximum values (across all test points) without the air purifier (measured after 45 minutes of aerosol discharge). In the scenarios with the air purifier running, an approximate mean increase of just 120,000 particles was measured across all test points over 45 minutes. Using an air purifier with the windows closed therefore reduces the aerosol load by a factor of approx. 3.6.

### **Aerosol concentration with windows open for ventilation, with and without air purifier**

Fig. 4 and Fig. 5 show aerosol concentrations during constant aerosol discharge, measured at four points in the room. Data was recorded over a period of 100 minutes. Fig. 4 shows the aerosol concentration without the air purifier. Every 20 minutes, the windows were opened for 5 minutes (green arrow: window opened, red arrow: window closed), resulting in the jagged pattern on the graph.

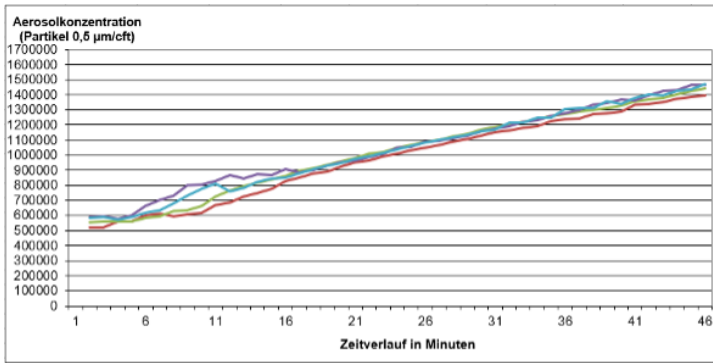


Fig. 2: Aerosol concentration without air purifier

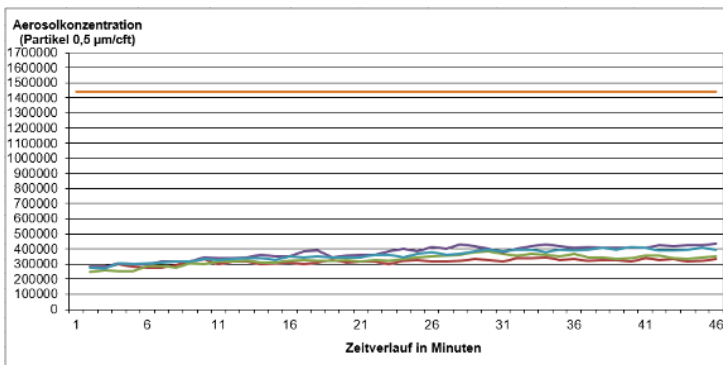


Fig. 3: Aerosol concentration with air purifier

Fig. 5 shows the aerosol concentration after opening the window twice, after 45 and 95 minutes, with the air purifier running. This results in a considerably smaller increase in the aerosol concentration.

### Conclusion

In both scenarios, the air purifier reduces the aerosol concentration. The recorded data shows that, both after ventilation and, most importantly, when ventilation is not possible, the air purifier reduces the concentration of potentially infectious aerosols in the room. This means that, during the colder winter months, the intervals between ventilation phases could be extended without increasing the concentration of aerosols. Dispensing with ventilation completely is not possible or recommended. Air purifiers should be viewed primarily as an accompaniment to ventilation, since it was the combination of room ventilation and an air purifier that achieved the lowest aerosol concentrations in the experiment.

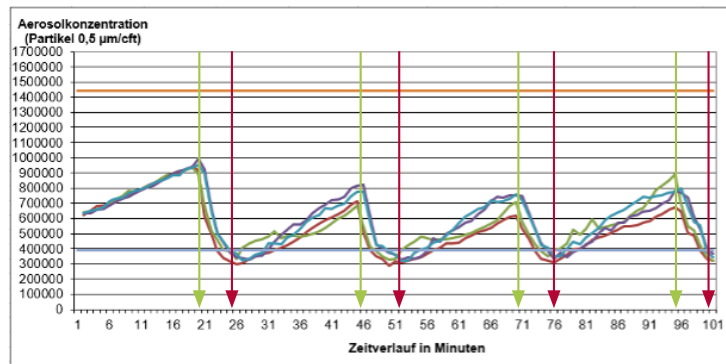


Fig. 4: Aerosol concentration without air purifier

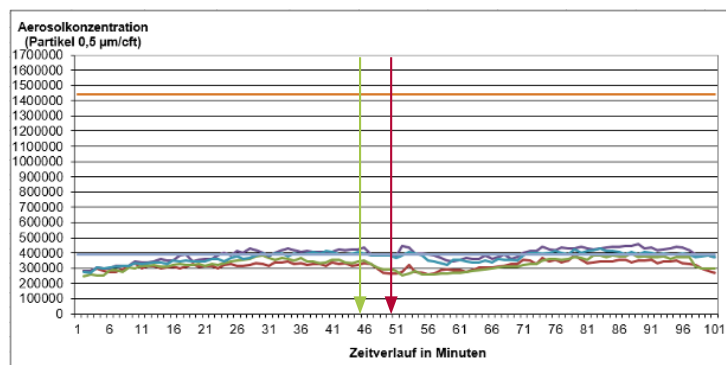


Fig. 5: Aerosol concentration with air purifier



# DIN EN ISO 15883-5:2021 – a new standard for the cleanliness of medical devices after the cleaning stage of reprocessing procedures

## Author |

*Holger Biering*

PD Dr. Holger Biering  
Holger Biering Consulting  
Gladiolenstr. 19  
41516 Grevenbroich, Germany

In the series of standards DIN EN ISO 15883 “Washer-disinfectors”, the German version of the new Part 5 “Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy” was published in November 2021.<sup>1</sup> The previous version of Part 5 of this series was a “Technical Specification”, which comprised a compilation of various national test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy.<sup>2</sup> The more recently published Part 5, on the other hand, is a standard that replaces the previous “Technical Specification”. This new Part 5 not only details test soils and methods, but also

- performance criteria to demonstrate cleaning effectiveness,
- acceptance criteria for analytes, such as protein or haemoglobin, and
- alert and action levels for the respective analytes.

Analytes are components of test and/or clinical soils that can be quantified using primarily chemical analytical methods. Descriptions of test soils and methods are provided in the annexes of the standard or listed in tables with corresponding literature references.

This standard is used for

- type testing of washer-disinfectors under simulated use conditions, with defined test soils, and for
- performance qualification testing under clinical use conditions, with medical devices contaminated from use during a procedure on a patient, as part of the validation and requalification of washer-disinfectors.

The evaluation of cleaning efficacy is initially carried out by means of a visual inspection, as well as by measuring of the residual amount of protein. For invasive medical devices, the residual amount of at least one other analyte should be measured. The analytes listed in the standard and their respective alert and action levels are summarised in Table 1.

The standard specifies the following acceptance criteria for the performance qualification testing of cleaning efficacy with medical devices contaminated from clinical use, conducted as part of the validation or requalification of washer-disinfectors: the medical device must demonstrate an absence of visible soil and it must fall below the action level for protein and, if applicable, other analytes. The values specified for the residual amount of protein are in line with the acceptance criteria detailed in Annex 5 of the “Guidelines published by DGKH, DGSV and AKI on the validation and routine monitoring of machine-based cleaning and thermal disinfection processes for medical products”.<sup>3</sup>

When it comes to operational qualification testing as part of validation and requalification, the standard does not directly specify any acceptance criteria for test models contaminated with test soil (for example, Crile forceps or test hoses). In this case, the author would recommend applying the acceptance criteria specified for type testing of washer-disinfectors with contaminated medical devices, i.e. the medical device should be visibly clean and should not exceed the alert level for the respective analyte. If measured values fall between the alert and action levels, steps must be taken to review the cleaning process. The values must not be allowed to exceed the action level.

These acceptance criteria correspond to the specifications in the German “Guidelines on the validation of machine-based cleaning and disinfection processes for the reprocessing of thermolabile endoscopes” as per Annex 8 for test hoses, with a guide value of  $\leq 100 \mu\text{g}$  of protein/test objects.<sup>3,4</sup>



## Testing the efficacy of subsequent process stages

After determining the criteria for the cleanliness of medical devices after the cleaning stage, it is logical to take these amounts of potential residual soiling into account when testing the efficacy of the subsequent reprocessing steps, such as terminal disinfection or sterilisation. The author will now outline the current status of, as well as unresolved questions and problems for, the following process steps: terminal disinfection, steam sterilisation and low-temperature sterilisation with hydrogen peroxide.

### Terminal disinfection

If the specifications of the standard DIN EN 14885 are applied when testing the efficacy of disinfectants for terminal disinfection under “clean conditions”, the test organisms are mixed with 0.03 % bovine serum albumin (protein) in a carrier test. Then, 50 µl of this mixture is applied to a 1x1 cm area of the test surface<sup>5</sup>. This results in a protein load of 15 µg/cm<sup>2</sup>.

This value is significantly higher than the alert and action level for the analyte “protein”, providing a corresponding safety margin (see Table 1).

### Steam sterilisation

The efficacy of steam sterilisation processes is tested either by means of thermometric tests, in accordance with the test method stipulated in DIN EN 285 for large sterilisers, or by means of thermometric and microbiological tests (which use bio indicators), in accordance with the test method stipulated in DIN EN 13060 for

small sterilisers.<sup>6,7</sup> The standard DIN EN ISO 17665-1 also describes the possibility of conducting microbiological tests in addition to thermometric tests for the validation of steam sterilisation processes.<sup>8</sup>

The bio indicators are produced in accordance with the standards DIN EN ISO 11138 Part 1 and Part 3, which do not stipulate the presence of protein or other analytes.<sup>9,10</sup>

In the author’s opinion, the efficacy of these procedures should be tested in the presence of residual amounts of corresponding analytes, in compliance with the relevant alert and action levels, and the results should be considered in new versions of the standards, if necessary.

### Low-temperature sterilisation with hydrogen peroxide

An international ISO-level working group is currently devising a standard for testing the efficacy of low-temperature sterilisation processes using hydrogen peroxide, which has already been published as a discussion draft.<sup>11</sup> However, the agent used in these processes (hydrogen peroxide) can be inactivated by protein, for example, which may result in an intolerance to residual amounts of this analyte.<sup>12</sup>

For this reason, the author believes that the new standard should describe methods for testing the efficacy of these procedures that take into account residual amounts of analytes in accordance with the relevant alert and action levels (see Table 1).

Analyte	Alert level	Action level
Protein	≥ 3 µg/cm <sup>2</sup>	≥ 6.4 µg/cm <sup>2</sup>
Total organic carbon (TOC)	≥ 6 µg/cm <sup>2</sup>	≥ 12 µg/cm <sup>2</sup>
Carbohydrates	≥ 0.9 µg/cm <sup>2</sup>	≥ 1.8 µg/cm <sup>2</sup>
Haemoglobin	≥ 1.0 µg/cm <sup>2</sup>	≥ 2.2 µg/cm <sup>2</sup>
Adenosine triphosphate (ATP)	≥ 10 femtomole ATP/cm <sup>2</sup>	≥ 22 femtomole ATP/cm <sup>2</sup>
Endotoxin	≥ 2.2 EU/device	≥ 20 EU/device

Tab. 1: Alert and action levels for analytes according to DIN EN ISO 15883-5:2021



## Conclusion

The standard DIN EN ISO 15883-5:2021 defines tolerable amounts of residual soiling on cleaned medical devices for the first time. These residual amounts must not be exceeded, either during type testing of washer-disinfectors for thermostable and thermolabile medical devices using artificial soil or during performance qualification testing (as part of the validation and requalification of these devices) using clinically contaminated medical devices. The agents and procedures for the subsequent process stages, such as disinfectants for terminal disinfection or sterilisation processes, should be tested for their efficacy, if they haven't been already, taking these residual amounts into account.

## Literature references

1. DIN EN ISO 15883-5: Washer-disinfectors – Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2021.
2. ISO/TS 15883-5: Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2005.
3. DGKH, DEGEA, DGSV, AKI: Guidelines on the validation of machine-based cleaning and disinfection processes in the reprocessing of thermolabile endoscopes. Zentr. Steril 2011; 19(Suppl. 3): 1-72.
4. Communication by the working group of DGKH, DEGEA, DGSV and AKI, with the participation of endoscope and washer-disinfectant manufacturers: on the guidelines for the validation of machine-based cleaning and disinfection processes in the reprocessing of thermolabile endoscopes. Zentr. Steril 2016; 24(4): 204.
5. DIN EN 14885 Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics. Beuth Verlag, Berlin; 2019.
6. DIN EN 285: Sterilisation – Steam sterilisers – Large sterilisers. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2021.
7. DIN EN 13060: Small steam sterilisers. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2019.
8. DIN EN ISO 17665-1: Sterilisation of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2006.
9. DIN EN ISO 11138-1: Sterilisation of health care products – Part 1: General requirements. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2017.
10. DIN EN ISO 11138-3: Sterilisation of health care products – Part 3: Biological indicators for moist heat sterilisation processes. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2017.
11. ISO/DIS 22441: Sterilisation of health care products – Low-temperature vaporised hydrogen peroxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices. Beuth Verlag GmbH, Berlin; 2021.
12. Prüfert-Freese, U: H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sterilisation – initial results”). Presentation at the 11th symposium of the Austrian Society for Sterile Supply (ÖGSV) (2019); [https://oegsv.com/wp/wp-content/uploads/15\\_Pruefert\\_H2O2neu\\_2019.pdf](https://oegsv.com/wp/wp-content/uploads/15_Pruefert_H2O2neu_2019.pdf)





# Accurately assessing and analysing surface changes: residues from process chemicals

*Aaron Papadopoulos*

In practice, a wide array of medical devices undergo changes over time, starting from the surface, due to chemical, thermal and/or physical influences. The causes of these surface changes can normally be traced back to the treatment process, provided they were not caused during use. If surface changes occur, there is a systematic sequence of steps that must be followed to rectify and prevent them.

- Locate the type, origin and cause
- Assess the risks
- If necessary, follow the manufacturer's recommendations for repair
- Determine preventive measures and conduct a new performance qualification if necessary

This article will outline the surface changes that most commonly affect metal instruments made from stainless steel and/or devices made from plastic or rubber, based on the system described above.

## Colour changes in metals due to oxidation

A shiny, grey-black passive layer of chromium oxide will only form on hardenable stainless steels; it is often first apparent on cutting instruments (e.g. scissors), but also on non-cutting instruments (e.g. forceps, tweezers).

On titanium materials (pure titanium or alloys), either an even, varying colour (e.g. grey, blue, violet, red, golden yellow, green) or a patchy, multi-coloured surface discolouration may form.

## Type of surface changes



**Fig. 1:** Retractor with black discoloured shank made from hardened Cr steel, as well as bare handle and blade made from non-hardenable CrNi steel.



**Fig. 2:** Detail of forceps: lock and ring area.



**Fig. 3: Detail – titanium blades:**  
Left blade – brand new.  
Right blade – cleaned by machine.



**Fig. 4: The colour change usually occurs evenly.** However, it may also appear patchy/multi-coloured.

## Author

Aaron Papadopoulos  
Marketing Manager Instrument  
Reprocessing, Healthcare  
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH  
Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein, Germany  
[www.ecolab.com](http://www.ecolab.com)



## Origin and causes

In the case of the above-mentioned stainless steels, the passive layer is formed during machine-based cleaning by the neutraliser carried over in the last rinse cycle and/or by other passive layer-forming factors not yet identified in the cleaning process. Depending on the composition, density and thickness of the stainless steels, passive layers can range from transparent (which is common) to black. In addition to the influences mentioned above, the tendency to form grey-black passive layers of chromium oxide depends on the material composition, in particular on the ratio of chromium to carbon. In practice, this means that the higher the carbon content, the faster a grey-black colouration may become visible.

In the case of titanium materials, moist heat and/or the cleaning chemicals used during the various reprocessing steps can cause oxidation of the surface and therefore discolouration.

Titanium oxide layers may appear transparent or colourful depending on composition, density and thickness.

## Recommendations for repair

It is not recommended that users repair this damage themselves due to the surface properties. If necessary, repairs should only be carried out in either case using a suitable surface treatment (mechanical for steel, chemical for titanium) by the manufacturer or a qualified repair service. In the case of stainless steels, the layer remains in place. Attempts to remove it with a basic cleaner would be ineffective due to the significant increase in corrosion resistance.

## Preventive measures

For stainless steels, it is important to ensure precise dispensing of the neutraliser. Prevent the neutraliser from being carried over by ensuring a sufficient final rinse.

This is difficult or impossible to avoid with titanium materials, as they always react more or less visibly with the surface due to the prevailing environmental conditions during reprocessing (temperature, process chemicals, humidity).

## Assessing potential risks

### No corrosion – cosmetic effect

In the case of titanium materials, provided that a colour change would not pose a safety risk through the loss of any labelling/coding function, for example colour coding to indicate blade width (see picture), the colour changes caused by the formation of oxide layers with varying properties are completely harmless, i.e. they do not impact biocompatibility, hygiene, functionality or service life.

Discolouration may make it more difficult to conduct visual inspections (e.g. when detecting residual contamination).

### Literature references

Instrument Reprocessing Working Group (AKI), Red Brochure, Reprocessing of Instruments to Retain Value, Edition 11, 2017.



# New DGSV e.V training curriculum for validators

*Performance qualification of procedures in the reprocessing of medical devices for validators in accordance with the German Medical Device Ordinance (MPBetreibV)*

Marion Stegner  
Iven Kruse

Under §8 of the German Medical Device Ordinance (MPBetreibV), medical devices may only be used if they have been reprocessed using a suitable validated procedure. The validation of all reprocessing procedures must be conducted on the instruction of the operator by qualified specialists/validators certified in accordance with §5.

Compliance with the requirements set out in §5, para. 1 can be confirmed by the issuance of a certificate by the responsible authority or another recognised body, such as ZLG, TÜV, or by the responsible authority in another EU country.

The operator can or should request the relevant proof of knowledge from the validator before awarding the validation contract.

One useful resource about the requirements for validation is the standard DIN 58341<sup>2</sup>, published in July 2020. DIN 58341<sup>2</sup> outlines, in detail, the conditions required to carry out validations and the knowledge required to carry out a validation of cleaning and disinfection processes.

The DIN 58341<sup>2</sup> standard and the revision of the DIN EN ISO 15883<sup>3</sup> standards were the starting point for the revision of the training curriculum for validators and the 5th edition of the “Guidelines published by DGKH, DGSV and AKI on the validation and routine monitoring of machine-based cleaning and thermal disinfection processes for medical devices”<sup>4</sup>.

## New training curriculum<sup>11</sup>

During 2022, the education committee of DGSV e.V. has developed and adopted a new training curriculum for the performance qualification (PQ) of reprocessing procedures for medical devices pursuant to MPBetreibV<sup>1</sup>. The training programme consists of several different modules and serves as a curriculum for validators of reprocessing procedures in healthcare facilities.

There are currently six modules in the training curriculum; four modules (Vali A, Vali B, Vali C and Vali E) were created and adopted in Revision 02 and two more modules (Vali D and Vali F) will be added to the curriculum at a later stage.

### The training content of each module is as follows:

#### Vali A:

In the Vali A module, trainees are taught the basic principles of reprocessing procedures for medical devices in the course of 24 teaching units (TU). To participate in the Vali A module, trainees are required to have suitable professional training pursuant to MPBetreibV<sup>1</sup>, for example technical training, and provide proof of at least 16 hours of observation in a CSSD.

## Authors

Marion Stegner  
Hygiene specialist  
Brandenburgisches Bildungswerk für  
Medizin und Soziales e.V.  
Zeppelinstr. 152  
14471 Potsdam, Germany  
www.bbwev.de

Iven Kruse  
aseptica editorial team  
Xylem Analytics  
Germany Sales GmbH & Co. KG  
Peringerstr. 10  
85055 Ingolstadt, Germany  
www.ebro.com



**Fig. 1:** Validator training programme at the Xylem/ebro competence centre in Ingolstadt.



**Fig. 2:** Practical training on process validation for washer-disinfector procedures.

This module covers the basic principles of medical device reprocessing:

- Hygiene
- Medical device reprocessing
- Quality management and validation
- Testing

#### **Vali B:**

The Vali B module covers the basic regulatory principles of performance qualification of reprocessing procedures in 24 TUs. To participate in this module, trainees must present confirmation of participation in the German professional qualification course “Fachkunde 1” or the German proficiency training course for medical and dental practices (“Sachkunde für Arzt- und Zahnarztpraxen”), or have successfully completed the Vali A module.

This module covers the basic principles of performance qualification of processes:

- Basic principles
- Planning and organisation
- Tasks and documentation
- Testing

#### **Vali C (C1, C2, C3):**

The Vali C module covers the performance qualification of cleaning and disinfection processes and consists of C1: performance qualification of machine-based cleaning and thermal disinfection processes (washer-disinfector processes), 24 TUs, C2: performance qualification of machine-based cleaning and chemothermal disinfection processes (washer-disinfectors for endoscopes), 24 TUs, and C3: performance qualification of manual cleaning and disinfection processes, 24 TUs. To participate in this module, trainees are required to have suitable professional training pursuant to MPBetreibV<sup>1</sup>, for example technical training, and provide proof of at



**Fig. 3:** Practical training on process validation for steam sterilisation procedures.

least 16 hours of observation in a CSSD. Trainees must also have successfully completed modules Vali A and Vali B and demonstrate knowledge of washer-disinfectors in the healthcare sector.

This module covers the performance qualification of cleaning and disinfection processes (C1, C2):

- Risk management
- Part of validation
- Conducting the PQ
- Tasks following the PQ
- Testing

#### **Vali D:**

The Vali D module covers the performance qualification of packaging processes and consists of 24 TUs.

To participate in this module, trainees are required to have suitable professional training pursuant to MPBetreibV<sup>1</sup>, for example technical training, and provide proof of at least 16 hours of observation in a CSSD. Trainees must also have successfully completed modules Vali A, Vali B and demonstrate knowledge of sealing devices in the healthcare sector.

This module covers the performance qualification of packaging processes:

- Risk management
- Part of validation
- Conducting the PQ
- Tasks following the PQ
- Testing

#### **Vali E:**

The Vali E module covers the performance qualification of steam sterilisation processes and consists of 24 TUs.

To participate in this module, trainees are required to have suitable professional training pursuant to MPBetreibV<sup>1</sup>, for example technical training, and provide proof of at least 16 hours of observation in a CSSD.



Trainees must also have successfully completed modules Vali A and Vali B and demonstrate knowledge of steam sterilisers in the healthcare sector.

This module covers the performance qualification of steam sterilisation processes:

- Risk management
- Part of validation
- Conducting the PQ
- Tasks following the PQ
- Testing

### Vali C3:

Performance qualification of manual processes

There is not yet a curriculum for the performance qualification of manual processes; this will be added to the training curriculum soon.

Entry requirements apply for all modules, meaning that trainees may only participate in one module at a time.

Validators who have completed the previous validation modules Vali A and Vali B meet the entry requirements for the new modules Vali C and Vali D, if they can also demonstrate knowledge of washer-disinfectors or sealing devices in the healthcare sector. The new modules are a prerequisite for understanding the performance qualification of machine-based cleaning and disinfection processes, packaging processes and manual reprocessing procedures.

After passing the examination, validators will receive a certificate of participation and a certificate from the training centre (Vali A and B) and a certificate from the DGSV confirming their successful completion of the module (Vali C, D, E)

## Outlook

In the new 6th edition of the “Guidelines published by DGKH, DGSV and AKI on the validation and routine monitoring of machine-based cleaning and thermal disinfection processes for medical devices”, the contents of the training courses for the qualification of validators are revised and divided into basic requirements and device-specific requirements.

A publication date has not yet been confirmed.

## Conclusion

The training curriculum devised by the education committee of DGSV e.V. (comprising modules Vali A-E) and the standard DIN 58341<sup>2</sup> are important prerequisites for acquiring the required knowledge pursuant to MPBetreibV<sup>1</sup> §5 and represent key stepping stones to certification.

### Literature references

1. German Medical Device Ordinance, Ordinance on the setting up, operation and use of medical devices”).
2. DIN 58341: 2020-07 Requirements for the validation of cleaning and disinfection processes.
3. DIN EN ISO 15883-1:2014-10 Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO 15883-1:2006+Amd 1:2014)
4. Guidelines published by DGKH, DGSV and AKI on the validation and routine monitoring of machine-based cleaning and thermal disinfection processes for medical devices. 5th edition 2017 Guidelines on the validation of machine-based cleaning and disinfection processes in the reprocessing of medical devices.
5. Guidelines on the validation of machine-based cleaning and disinfection processes in the reprocessing of thermolabile endoscopes.
6. DIN EN ISO 13485: 2016-08 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)
7. DIN EN ISO 14971: 2020-07 Medical devices – Application of risk management to medical devices”) (ISO 14971:2019)
8. DIN EN ISO 17664: 2018-04 Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices (ISO 17664:2017)
9. KRINKO BfArM, Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices: recommendation from the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO) at the Robert Koch Institute (RKI) and the German Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM”).
10. FK1 and FK2, Fachkunde 1 and Fachkunde 2, training courses run by DGSV e.V
11. Training curriculum devised by the DGSV e.V. Performance qualification of procedures in the reprocessing of medical devices for validators in accordance with the respective applicable version of the German Medical Device Ordinance.





**Aaron Papadopoulos**  
Marketing Manager  
Instrument Reprocessing,  
Healthcare

## “3 questions for ...”

*Aaron Papadopoulos*

*1. What key factors need to be considered when selecting process chemicals for a washer-disinfector?*

In addition to the expected and necessary requirements, such as those relating to cleaning, neutralisation, disinfection and rinsing, there are other requirements that process chemicals should meet. For example, the process chemicals should demonstrate good material compatibility with the material being reprocessed, as well as with the washer-disinfector itself. It is particularly important to ensure that the process chemicals are compatible to prevent any cross reactions from occurring if the chemicals are carried over. The process chemicals must be specifically labelled for the purpose of machine-based reprocessing, because this means they will also have been thoroughly tested with regard to stability in washer-disinfector processes. Furthermore, the process chemicals must fulfil the requirements for biocompatibility, among others, and there must be a detection method available.

*2. What is it that makes the reprocessing of flexible thermolabile endoscopes so difficult?*

Due to the typical endoscope design and the combination of many different sensitive materials (including light metals, plastics, adhesive joints, glass), the reprocessing of flexible endoscopes is particularly challenging.

In order to achieve the required reprocessing result, various comprehensive process steps must be carried out – starting with a pre-treatment directly at the examination site, followed by a manual brush cleaning and then by the terminal disinfection of the flexible endoscope. There’s a reason specially trained personnel are employed for the task of reprocessing flexible endoscopes. The process chemicals used must be approved for use in the field of endoscope reprocessing with regard to material compatibility, as well as cleaning and disinfection performance. This interaction and the process efficacy is verified by manufacturers/dis-

tributors of washer-disinfectors for endoscopes as part of the type testing required by DIN EN ISO 15883. This is also one reason why manufacturers of washer-disinfectors for endoscopes prescribe the use of certain process chemicals.

For more information and a detailed overview, I recommend reading the brochure: “Instrumenten Aufbereitung: Werterhaltende Aufbereitung Flexibler Endoskope” (English: “Instrument reprocessing: reprocessing of flexible endoscopes to retain value”), available at [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org).

*3. What future trends have been identified in the reprocessing of medical devices?*

In my opinion, there are three key factors here: automation, digitalisation and sustainability.

We are seeing a trend towards automating process steps wherever possible in order to ensure consistent process quality and minimise any sources of error. In the reprocessing of medical devices, all processes – both manual and automatic – are validated and constantly checked for deviations. The second trend, that is, the digitalisation of process steps, process parameters and checklists, is sure to be of benefit here. Digitalisation opens up a new dimension of data collection and processing and can help optimise quality management. Thanks to new possibilities for analysis, from short- to medium- to long-term analyses, deviations can be detected quickly and remedied promptly. The third trend we’re seeing is sustainability. This includes, for example, the conservation of resources and the prevention of waste. The use of innovative process chemicals, such as high concentrates, can be helpful in this regard. These not only save packaging waste, but also storage and transport capacity, while also reducing consumption and therefore saving valuable resources.



## WFHSS announcement



This year's WFHSS congress will take place from November 16-19 in Barcelona. Planned as a face-to-face event, the congress offers the possibility to attend scientific lectures around the topics of reprocessing and hygiene as well as information on the latest trends and technologies in the hygiene world shown in the connected industrial exhibition. Current developments such as the digitalization of CSSD, but also the topic of sustainabili-

ty, form the core of the topics at this year's congress. The individual program items, organizational details, and the opportunity to register can be found here: <https://www.wfhss-congress.com/>

## Freiburg Infectiology and Hygiene Congress, October 19-21, 2022 under the auspices of Health Minister Lauterbach

The Freiburg Infectiology and Hygiene Congress is set to take place from Wednesday, October 19 until Friday, October 21, 2022. A broad and diverse collection of topics awaits around 1500 hospital hygienists, hygiene specialists and infectiologists from the entire German-speaking world in the appealing setting of the centrally located Freiburg Concert Hall.

### Corona continues to be a controversial subject

Reflecting the current situation, delegates will be presented with a highly nuanced reflection on the SARS-CoV-2 pandemic which has lasted almost 3 years from the viewpoint of hygiene, infectiology and administration. One key added-value benefit for participants will

be the animated and dispassionate discussions which follow the presentation of papers as well as an exchange of views with colleagues.

Congress registration: <https://www.bzh-freiburg.de/Hygienekongress/Kontakt/Kongressanmeldung>.  
[www.bzh-freiburg.de](http://www.bzh-freiburg.de)

## Legal notice

### Scientific advisory council:

H. Biering, Düsseldorf  
F. Brill, Hamburg  
A. Hartwig, Berlin  
H. L. Holz, Mainz  
T. Miorini, Graz  
U. Junghannß, Köthen  
S. Kaufmann, Saarbrücken  
I. Kanschake, Stendal  
M. Pietsch, Mainz  
B. Wilbrandt, Berlin  
F. v. Rheinbaben, Schwerin

### Publisher:

Office, das Büro der aseptica  
Bernd Vieregge  
Frieda-Nadig-Straße 53  
33332 Gütersloh, Germany  
E-mail: [info@aseptica.com](mailto:info@aseptica.com)

### Responsible for content:

Dr. Ulrike Weber  
Business Unit Miele Professional  
Miele & Cie. KG  
Carl-Miele-Straße 29  
33332 Gütersloh  
Telefon: 05241 89-1494  
E--Mail: [ulrike.weber@miele.com](mailto:ulrike.weber@miele.com)

### Overall production:

COLLET Concepts Communication  
Ziethenstraße 10  
33330 Gütersloh, Germany  
Tel.: +49 5241 50 56 664  
E-mail: [info@aseptica.com](mailto:info@aseptica.com)  
Website: [www.aseptica.com](http://www.aseptica.com)  
Stefan Collet, Sandra Acikportali

### In co-operation with:

Ecolab Deutschland GmbH  
Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim am Rhein,  
Miele & Cie. KG  
P.O. box | 33325 Gütersloh, Germany;  
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,  
Veolia Water Technologies Deutschland  
GmbH  
Lückengeweg 5 | 29227 Celle

### Editorial team:

Aaron Papadopoulos, Ecolab  
Ulrike Weber, Miele  
Stella Nehr-Werner, Dentsply Sirona  
Iven Kruse, ebro  
Tobias Junke, Veolia

Title image: Miele  
Circulation: 6500

Publication schedule: three times a year  
Printed on chlorine-free bleached paper

Only to be reprinted with the permission of the editorial team. Articles by named authors do not necessarily reflect the opinion of the editorial team. No liability is assumed for unsolicited manuscripts and photographs. The editorial team reserves the right to shorten letters from readers.

ISSN 1439-9016



## Nie war Hygiene leichter. Mit DAC Universal.

Blieben Sie bei der Aufbereitung von Instrumenten im Fluss. Alles, was Sie tun müssen, ist sie aufzustecken, sich zurückzulehnen, sie rauszunehmen und sie zu benutzen.

## Infection Control Made Easy - With DAC Universal

Stay in the flow while reprocessing instruments. All you have to do is PLACE them, LEAVE them, TAKE them, USE them.

THE DENTAL  
SOLUTIONS  
COMPANY™

 Dentsply  
Sirona



Temperature / Pressure Data Logger  
EBI 12-TP237

Temperature Data Logger  
EBI 12-T222

## PROFESSIONAL DATA LOGGER SYSTEMS FOR VALIDATION AND ROUTINE CONTROL OF PROCESSES

- Steam sterilizers
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-, LTSF- and EtO-Sterilization
- Incubators
- Stability chambers
- Washer disinfectors / Washer disinfectors for endoscopes / Bedpan washer
- Depyrogenation / Heat tunnel
- Refrigerators and Freezers / Cooling rooms

[www.ebro.com](http://www.ebro.com)

Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG, ebro · Peringerstr. 10 · 85055 Ingolstadt · Tel: +49 841 954780 · Fax: +49 841 95478-80 · [ebro@xylem.com](mailto:ebro@xylem.com)

