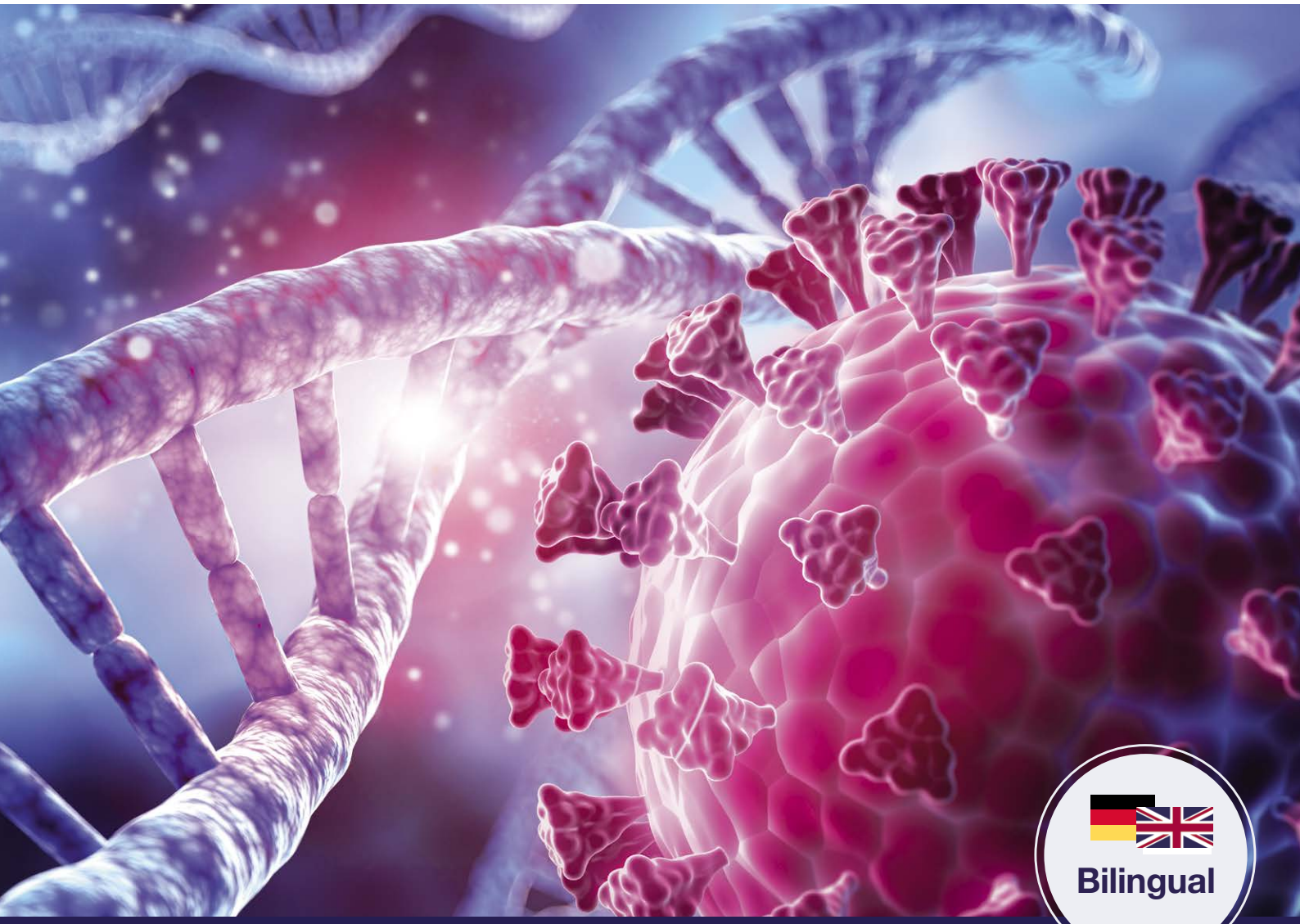
Das Fachmagazin für Krankenhaus- und Praxishygiene

Schutzgebühr 6,– €

aseptica

Besuchen Sie www.aseptica.com und nutzen Sie das umfangreiche Archiv!

27. Jahrgang 2021 | Heft 1



Bilingual

Stabilität von SARS-CoV-2 und anderen behüllten Viren auf Oberflächen

Stability of SARS-CoV-2 and other enveloped viruses on surfaces

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

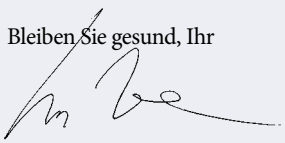
die Covid-19 Pandemie hat uns weltweit auch 2021 fest im Griff und wir kämpfen in Deutschland und in vielen Ländern weltweit mit dem dritten Lockdown. Vieles hat sich in den letzten 12 Monaten geändert, so können wir unsere lieben Mitmenschen oft nur „virtuell" besuchen, Geschäfte und Restaurants sind geschlossen und das Berufsleben findet im Homeoffice statt.

Trotz allem blicken wir mit den Impfstoffen von Biontech, Modena, AstraZeneca und anderen Impfstoffherstellern optimistisch in die Zukunft. Schwerpunkt und besonders aktuelle Beiträge der neuen aseptica sind der Artikel „Stabilität von SARS-CoV-2 und anderen Viren auf Oberflächen" und der Artikel „Antivirale Oberflächen – Prüfverfahren und die praktische Relevanz". Welche Herausforderungen ergeben sich für die Desinfektion? Für die Überprüfung der Viruswirksamkeit antimikrobiell ausgerüsteter Oberflächen stehen zwei ISO-Normen zur Verfügung.

Besonders für Validerer lesenswert ist der Artikel „Die parametrische Prüfung bei der Leistungsqualifikation von Niedertemperatur Sterilisationsprozessen mit Wasserstoffperoxid" Für die parametrische Messung sind neue Druck Temperatur Datenlogger verfügbar, die im Druckbereich von 0,1 bis 1050 mbar (0,1 bis 788 Torr) mit einer hohen Genauigkeit von 0,25 mbar und in einem Temperaturbereich von 0°C bis 85°C mit einer Temperaturgenauigkeit von 0,1°C arbeiten.

Ich wünsche Ihnen eine spannende aktuelle aseptica und viel Spaß beim Lesen.

Bleiben Sie gesund, Ihr



Iven Kruse

Meldung

Corona führt zur weniger Patentanmeldungen

Während der Corona-Pandemie kommt es weltweit zu mehreren Lockdowns mit teils dramatischen Folgen für einzelne Wirtschaftszweige. Neben den finanziellen Einschnitten und Insolvenzen, die vielen Unternehmen drohen, scheint Corona auch Einfluss auf den Erfindergeist zu haben: Im Vergleich zu 2019 (62.105 Patente) wurden in 2020 (56.778 Patente) in Deutschland deutlich weniger Patente für Erfindungen angemeldet. Das Deutsche Patent- und Markenamt beziffert den Rückgang hierzulande auf fast acht Prozent. Andere große Industrienationen wie die USA oder Japan haben ebenfalls mit ähnlichen Rückgängen zu kämpfen. Besonders betroffen ist demnach die Autotechnik, das Transportwesen sowie der Maschinenbau. Bereiche wie die Medizintechnik oder die Elektromobilität profitieren dagegen von der Corona-Krise mit hohen Zuwachszahlen an Patentanmeldungen von teilweise zehn Prozent.

Quelle: heise.de

www.aseptica.com
Jetzt die aktuelle Ausgabe digital downloaden sowie im umfangreichen Archiv stöbern.

Inhalt

Aktuelles

Gedanken zur Tenazität von Viren 3

Stabilität von SARS-CoV-2 und anderen behüllten Viren auf Oberflächen – Neue Herausforderungen für die Desinfektion? 7

Klinik & Hygiene

Ein Erfahrungsbericht aus dem Veränderungsmanagement: der Verzicht auf Innenvlies in den Sterilcontainern 10

Antivirale Oberflächen – Prüfverfahren und die praktische Relevanz 12

Die Industrie informiert

Validierung und Requalifizierung der Prozesse im H2O2 Sterilisator 15

Sichere und automatische Oberflächendekontamination mit dem Bioquell BQ-50 15

Technik & Hygiene

Niedertemperatur-Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid 16

Oberflächenveränderungen richtig bewerten und analysieren: Rückstände durch Prozesschemikalien 23

Diverses & Impressum

"3 Fragen an..." Dr. Ulrike Weber 25

Gedanken zur Tenazität von Viren

Friedrich v. Rheinbaben

Bau und Umweltresistenz der Viren

Unter der Tenazität versteht man bei Viren, deren Fähigkeit auch unter Umweltbedingungen, d. h. außerhalb ihres Wirtes ihre Infektiösität zu bewahren. Der Begriff beschreibt deshalb die Stabilität gegenüber Umwelteinflüssen und chemischen Noxen.

Um dies besser einschätzen zu können sollte man sich zunächst mit dem Bau von Viren vertraut machen. Hier unterscheidet man zwischen zwei Kategorien, den unbehüllten (nackten) und den behüllten Viren (Abb. 1).
Will man die Resistenz der beiden Gruppen gegenüber Umwelteinflüssen abschätzen, so lassen sich allerdings aus dieser Einteilung allein keine allgemeinen Regeln ableiten, die unkritisch auch für einzelne Virusarten übernommen werden können und Einflussfaktoren wie beispielsweise die Stabilität in trockener oder in wässriger Umgebung können sogar innerhalb der unterschiedlichen Arten einer einzigen Virusgattung erheblich voneinander abweichen. In den beiden Kategorien der behüllten wie unbehüllten Viren können so gleichermaßen Angehörige gefunden werden, die Jahre bis Jahrzehnte außerhalb des jeweiligen Wirtesorganismus vermehrungsfähig bleiben oder umgekehrt nur wenige Stunden überdauern.

Neben dem Aufbau der äußeren Umhüllung fällt in Abbildung 1 der Hinweis auf die Art des genetischen Materials im Partikelinneren auf. Hieraus lassen sich eher Rückschlüsse auf die Empfindlichkeit gegenüber Einflüssen wie zum Beispiel energiereicher Strahlung im UV-Bereich ziehen. Jedoch können auch hier keine allgemeinen Regeln aufgestellt werden. Dies gilt sogar für die Wirkung radioaktiver Strahlung, beispielsweise der Gamma-Strahlung einer Cobalt-Strahlenquelle (^{60}Co).

Allen Viren ist jedoch eine Eigenschaft gemein: Gegenüber direkter Sonneneinstrahlung sind sie empfindlich. Aus gutem Grunde wird damit Sonne, Helligkeit und die Farbe "weiß" mit Hygiene und einem Höchstmaß an Sicherheit vor Krankheitserregern, so auch vor Virusinfektionen assoziierte; eine Sichtweise, die sich ganz offensichtlich aus den Erfahrungen der Menschen über Jahrhunderte speist.

Resistenz gegenüber chemischen Einflüssen und Europäische Richtlinien zur Ermittlung der Wirksamkeit von Bioziden

Die Resistenz gegenüber chemischen Einflüssen, gegen Desinfektionsmittel und -verfahren ist dagegen besser vorhersagbar und hier leistet die Unterteilbarkeit in unbehüllte und behüllte Viren wertvollste Dienste. Behüllte Viren erweisen sich durchgehend gegenüber Desinfektionswirkstoffen als sehr sensibel. Nackte Viren erfordern dagegen oxidierend wirkende Substanzern, die ggf. noch durch physikalische Einflüsse wie beispielsweise Hitze verstärkt werden müssen. Daher wurden für die Ermittlung der viruziden Wirksamkeit von Bioziden, von Desinfektionsmitteln und Desinfektionsverfahren repräsentative Prüfviren gewählt, die eine dreistufige Aussage zur viruziden Wirksamkeit zulassen: Unter dem Begriff "begrenzt viruzid" werden Verfahren geführt, die sich lediglich gegenüber behüllten Viren als wirksam erwiesen haben. Als Prüfvirus dient dem entsprechend ein behülltes Virus (Vakziniavirus).

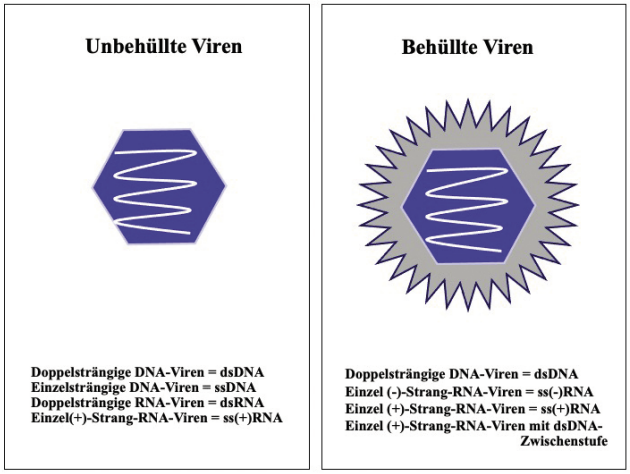


Abb. 1: Bau von Viren.

Autor

Friedrich v. Rheinbaben
PD Dr. rer. nat. Dr. med. habil.
Virologie, Mikrobiologie, Hygiene
Stellv. Wissenschaftlich-Technischer Leiter
Stellv. Abteilungsleiter Mikrobiologische Prüfungen/V

HygCen Germany GmbH
Bornhövedstrasse 78
19055 Schwerin
T.: +49 (0) 385 5682 65
www.hygcen.de

Als "begrenzt viruzid plus" dürfen dagegen nur solche Verfahren bezeichnet werden, die eine erheblich höhere Wirksamkeit aufweisen und die gegen zwei unbehüllte, relativ chemikalienresistente Viren geprüft werden müssen (Adenovirus und Murines Norovirus).

Der Begriff "viruzid" darf dagegen nur auf solche Biozide und Verfahren bezogen werden, welche sämtliche, für den humanmedizinischen Bereich relevante Viren zu inaktivieren vermögen. Es sind daher nur "viruzide Desinfektionsverfahren", die sowohl behüllte wie nackte, umweltresistente, trockenstabile, thermo- wie auch Desinfektionsmittel-resistente Viren zu inaktivieren vermögen. Das für derartig weitreichende Aussagen zu wählende Prüfvirus ist hier vor allem das unbehüllte und hoch temperaturresistente Bovine Parvovirus.

Was ist hilfreich bei der Einschätzung der Tenazität?

Wenn also die bekannte Unterteilung in behüllte und unbehüllte Viren für die Einschätzung von deren Resistenz gegenüber Bioziden hilfreich ist, jedoch kaum allgemeine Vorhersagen zur Stabilität in der Umgebung zulässt, welche Möglichkeiten stehen dann hierfür zur Verfügung?

Zielführender ist letztlich die Berücksichtigung der Biologie eines Virus, was uns hier die entscheidenden Hinweise gibt. Hilfreich sind dann Antworten auf die folgenden Fragen:

- Wie verhält sich das jeweilige Virus in seinem Wirt? Verursacht es persistierende Infektionen oder nicht?
- Wie und auf welche Weise verlässt das fragliche Virus seinen Wirt?
- Welche Begleitmaterialien fallen dabei zwangsläufig an?
- Wie gut sind dabei die Aussichten rasch einen neuen empfänglichen Wirt zu erreichen und diesen zu infizieren?

In der Beantwortung all dieser Fragen liegt der Schlüssel zu Abschätzung der Tenazität.

Biologie von Virusinfektionen

Wie verhält sich nun aber ein Virus in seinem Wirt? Auf diese Frage gibt es vor allem drei grundsätzliche Antworten.

- Der Erreger verursacht eine akute Infektion und verlässt seinen Wirt einige Zeit später wieder vollständig. Viren, welche eine derartige Infektion verursachen, müssen entweder eine hohe Tenazität besitzen, oder sie müssen ihren Wirt unter Vermeidung eines längeren Aufenthaltes in der Umwelt rasch wechseln können. Wer zu welcher Gruppe gehört zeigt die Art des bevorzugt gewählten Übertragungswegs, der wiederum mit der Art der Ausschleusung aus dem Wirt zusammenhängt.

  Wer, wie beispielsweise Grippeviren, durch Husten mittels Aerosole über die Atemwege in das Umfeld seines Wirtes gelangt, dem ist eher eine nur begrenzte Tenazität zu unterstellen (Beispiel Influenza A-Viren). Infektionen über Aerosole müssen deshalb rasch erfolgen. Auch wenn dies vor dem Hintergrund der aktuellen Coronaproblematik oft anders diskutiert wird, ein längerer Aufenthalt in der Luft wird hier zur Falle.

  Wer dagegen mit Stuhl ausgeschleust wird, dessen verlängerter Aufenthalt im Umfeld ist wesentlich wahrscheinlicher. Ein derartiger Erreger erhöht seine Übertragungswahrscheinlichkeit, wenn er über eine hohe Tenazität verfügt. Oft tragen darüber hinaus weitere Faktoren dazu bei, einen neuen Wirt zu finden, beispielsweise eine (extrem) hohe Partikelzahl, mit der solche Viren in die Umwelt freigesetzt werden. Beispiele für derartige Erreger sind Noro- und Rotaviren.

  Aber selbst bei respiratorischen Virusinfektionen lohnt es sich, stets auch auf gastrointestinale Symptome zu achten. Diese weisen auf die Fähigkeit mancher Viren hin, eine Magenpassage zu überstehen und dann im Darm eine zweites Zielorgan zu finden (Beispiele: Coxsackieviren, ECHO-Viren). Ob ein Virus magengängig ist kann in solchen Fällen die Messung der Empfindlichkeit gegenüber einem pH-Wert von 2 bis 3 zeigen. Schulbeispiele für derartige Erreger liefern hier nicht nur die bereits erwähnten Coxsackie- und ECHO-Viren, sondern auch Vertreter aus der Familie der Rhino- und Enteroviren, der Coronaviren und sogar manche Influenzaviren. Eine Ausscheidung über den Darm weist dann aber immer auch auf eine hohe Tenazität und eine fäkal-orale Übertragungsweise derartiger Erreger hin.

- Erregern, welche die Fähigkeiten zur Entwicklung von persistierenden Infektionen unterschiedlicher Art besitzen, ist dagegen eine eher geringe Tenazität zuzutrauen (Beispiel HIV). Sie haben oft die gesamte verbleibende Lebensspanne ihres Wirtes zu Verfügung, um sich auf neue Wirte übertragen zu lassen und wählen in aller Regel weniger effiziente Übertragungswege wie beispielsweise den sexuellen Übertragungsweg. Folglich müssen sie sich nicht dem Selektionsdruck von Umweltfaktoren aussetzen.
  Kommt bei diesen Arten aus irgendwelchen Gründen aber keine sexuelle Übertragung infrage, so muss ein anderer Weg gewählt werden. Dann können derartige Viren zum Beispiel auch eine beachtliche Trockenresistenz zeigen wie das Herpes simplex Virus Typ 1 (labialis). Es verursacht Effloreszenzen im Bereich der Lippen und ggf. auch Augeninfektionen und es kann durchaus einige Zeit in Trockenheit auf Oberflächen persistieren.

Wasser und dessen Einfluss auf die Tenazität

Viren, die beispielsweise in das Umfeld und so auch ins Oberflächenwasser gelangen können, werden unter natürlichen Bedingungen meist mit Fäkalien ausgeschieden. Wer diesen Infektionsweg wählt, der muss nahezu zwangsläufig über eine sehr hohe Tenazität verfügen (Beispiel Polio- und Hepatitis A-Virus). Derartige Viren können bisweilen über Jahrzehnte im Umfeld überdauern, wie Zufallsbefunde, insbesondere auch aus dem Veterinärbereich nahelegen.

Diese Viren können sogar in Biotopen wie Gewässersedimenten und Schlamm erstaunliche Zeiträume überstehen und das, obgleich sie sich dort in einem mikrobiell hoch belasteten Umfeld befinden, oft geprägt durch aggressive Stoffwechselprodukte der jeweiligen Mikrobenflora. Das solche Viren immer auch eine besondere Tenazität gegenüber chemischen Substanzen entwickeln mussten, ist wenig erstaunlich. Dies gilt folglich auch dann, wenn sie in das Verdauungssystem des Menschen wie auch anderer Organismen, beispielsweise von Muschel gelangen. Damit eröffnet ihnen ihre Tenazität weitere Infektionswege wie beispielsweise die Übertragung über Lebensmittel und ggf. auch über Trinkwasser.

Aber auch die Trockenresistenz von manchen solcher Viren kann erstaunlich hoch sein. Dies gilt vor allem auch für diejenigen unter ihnen, die Arthropoden wie Fliegen als Transportmittel (Vehikel) nutzen können (Beispiel Coxsackie- und ECHO-Viren, Sommergrippe).

Wer dagegen auf eine Übertragung durch Vektoren, d.h. durch blutsaugende Insekten angewiesen ist, der muss sich in mehreren Wirten vermehren können (Beispiel Gelbfieberviren) und steht nicht unter dem Selektionsdruck, eine besondere Tenazität entwickeln zu müssen. Vektorübertragenen Viren sind in aller Regel gegenüber Umwelteinflüssen recht sensibel.

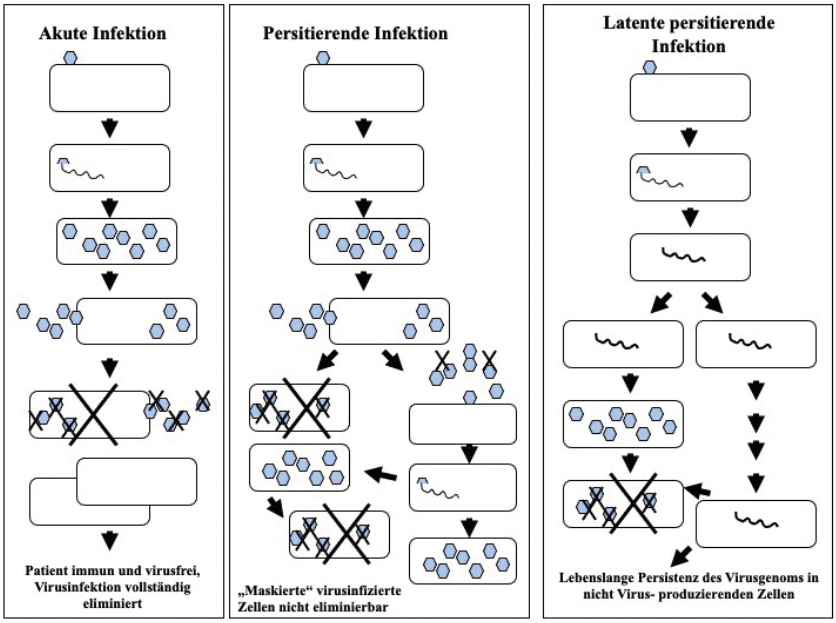


Abb. 2 Akute Infektion, persistierende Infektion, latente persistierende Infektion.
(Spätestens gegen Ende der Rekonvaleszenzzeit einer **akuten Infektion** ist der betroffene Wirt im allgemeinen virusfrei und immun. Bei der **persistierenden Infektion** führen virusinfizierte, bei verzögerten Replikationszyklen maskierte Zellen, die erst beim Freisetzen von Viruspartikel als infiziert erkannt und zerstört werden können, zu einer dauerhaft verankerten Infektion. Bei der **latenten persistierenden Infektion** wird der Replikationszyklus vollständig unterbrochen und es kommt erst nach Aktivierung des genetischen Materials und der Fortsetzung des Replikationszyklus zur Bildung infektiösen Virus).

Tenazität gegenüber Bioziden, eine besondere Situation
Aussage zur Viruzidie gegenüber Bioziden müssen präzisiert werden, um den Biozideinsatz und die damit verbundene Umweltbelastung gering zu halten. Deshalb sind die Parameter von Desinfektionsverfahren zwingend durch experimentelle Untersuchungen nach festgelegten Europäischen Standards zu ermitteln, je nach Anwendungsbereich für den humanmedizinischen und institutionellen Bereich durch Untersuchungen entsprechend den Prüfnormen EN 14476, EN 16777 und / oder EN 17111.

Die so erzielten Ergebnisse gelten dementsprechend für Flächen-, Instrumenten-, Hände- oder Wäschedesinfektionsverfahren und ermöglichen dann erst Aussagen zur "begrenzten", zur "begrenzt viruzid plus" und ggf. sogar zur "(voll)viruziden" Wirksamkeit eines Desinfektionsverfahrens. Als oberste Hürde für ein viruzides chemothermisches Aufbereitungsverfahren muss die Wirksamkeit gegen das (unbehüllte thermostabile) Parvovirus gezeigt werden. Die geringste Hürde stellt dagegen der Nachweis gegen das (behüllte) Vakziniavirus dar.

Parvoviren, die Extremisten mit höchster Tenazität
Murines Parvovirus kann Temperaturen von 80°C über einen Zeitraum von einer Stunde überstehen. Temperaturen von 60°C schaden diesem Virus praktisch nicht. Die Trockenstabilität der Parvoviren ist generell sehr hoch und eine Inkubation bei Raumtemperatur wird in aller Regel über Monate bis hin zu Jahren fast verlustfrei überstanden. Von den klassischen Desinfektionswirkstoffen sind meist nur Aktivsauerstoff-freisetzende Verbindungen, Aktivchlor und Aldehyde erfolgreich. Andere, beispielsweise in Desinfektionsmitteln verwendete Wirkstoffe, sind in aller Regel kaum bis gar nicht wirksam. Selbst gegenüber der Gamma-Strahlung einer radioaktiven Cobald-Strahlenquelle ist Parvovirus sehr resistent und übersteht eine Dosierung von 30 kGy (^{60}Co).

Im Vergleich dazu kommt kein behülltes humanpathogenes Virus auch nur annähernd in den die Nähe dieser Tenazität. Dies trifft besonders auch auf Coronaviren zu. Letztere sind gegenüber nahezu allen Desinfektionswirkstoffen hoch empfindlich und Temperaturen von 60°C allein können in vielen Verfahren schon eine gute Schutzwirkung erzielen. Dies darf allerdings nie zu Pauschalaussagen verleiten. Vielmehr müssen seriöse Aussagen zur Viruzidie von Desinfektions- und Aufbereitungsverfahren stets durch experimentelle Untersuchungen untermauert werden.

"Begrenzt viruzid" und "viruzid"
Erweist sich ein Desinfektionsverfahren als begrenzt viruzid, so kann daraus allenfalls eine Wirksamkeit gegen behüllte Viren abgeleitet werden. Wurde es speziell gegen Coronavirus geprüft, sollte aus dem Ergebnis höchstens auf eine Wirksamkeit gegen Coronaviren, jedoch niemals auch auf eine generelle Wirksamkeit gegen alle behüllten Viren geschlossen werden.

Hat sich dagegen ein Verfahren als wirksam gegen Parvoviren erwiesen so darf hieraus eine Wirksamkeit gegen alle, humanmedizinisch relevanten Viren abgeleitet werden: Unter Einhaltung der geprüften Verfahrensbedingungen kann dann mit einer vollumfänglichen viruziden Wirksamkeit geworben werden.

Einflussgröße Begleitmaterial

Über die Tenazität einzelner Viren ist immer wieder geschrieben worden, oft jedoch in irreführender Weise. Mitunter liegen solchen Einschätzungen experimentelle Daten zu Grunde. Leider handelt es sich bei den meisten dieser Untersuchungen um Experimente mit Virus, welches aus Zellkulturlysaten gewonnen wurde. Allein schon deshalb kann nie sicher ausgeschlossen werden, dass die so untersuchte Virusart einem Selektionsprozess unterzogen wurde und sie so die Eigenschaften von Wildviren nicht einmal annähernd abbildet. Außerdem tragen die allermeisten dieser Untersuchungen den natürlichen Begleitmaterialien wie Blut, Stuhl und anderen Sekrete und Exkrete keinerlei Rechnung. Diese sind es jedoch, welche die Tenazität von Viren entscheidend beeinflussen können, wie insbesondere Zufallsbeobachtungen aus der Praxis immer wieder zeigen.

Moderne Institutionen bestimmen Übertragungswege

Letztlich dient die Ermittlung der Tenazität von Viren der Entwicklung von Präventionsstrategien. Deshalb darf man sich niemals durch noch so gründlich erhobene Einzelbefunde täuschen lassen. Insbesondere dann, wenn es um die Unterbrechung von Infektionsketten geht spielen auch Faktoren wie das Alltagsverhalten, unsere häusliche und öffentliche Umgebung, unsere Mobilität und die Organisation unseres Alltags, kurz gesagt unsere Lebensweise und unser Verhalten eine besondere Rolle. In den von uns geschaffenen Institutionen wie Altenheime, Schulen, Kindergärten, Großküchen, Verkehrsmitteln und vielem anderen mehr, vor allem aber auch im gesamten medizinischen Bereich, können natürliche Übertragungsweise auf Grund der spezifischen Tenazität eines Erregers erheblich modifiziert werden. Hierzu ein abschließendes Beispiel: Der natürliche Infektionsweg des HIV, eines unstrittig nicht besonders umweltresistenten Virus ist beispielsweise der sexuelle Übertragungsweg. In dem von uns gestalteten medizinischen Umfeld und den dort praktizierten Verhaltensweisen, findet selbst dieser recht sensible Erreger viele neue Übertragungsweisen, wenn wichtige Verhaltensregeln außer acht gelassen werden.

Stabilität von SARS-CoV-2 und anderen behüllten Viren auf Oberflächen – Neue Herausforderungen für die Desinfektion?

Jochen Steinmann, Eike Steinmann, Florian H. H. Brill

Stabilität von Viren in Abhängigkeit von ihrer Morphologie

Die Stabilität humanpathogener Viren auf der Fläche war immer schon von besonderem Interesse, weil bei vielen Virusinfektionen eine Übertragung der Krankheitserreger des Respirationstraktes nicht nur aerogen, sondern z. B. auch über Flächen erfolgen kann. In einer früheren Übersicht von Kramer und Mitautoren ist bereits gezeigt worden, dass die Stabilität der humanpathogenen Viren auf der Fläche recht unterschiedlich ist.[1] Ganz allgemein kann formuliert werden, dass behüllte Viren mit einer Lipidmembran wesentlich weniger stabil sind als unbehüllte Viren. Wichtige Faktoren für die Stabilität der Viren in der Umwelt sind mögliche Eiweiß- und Blutzusätze, die Temperatur, die Luftfeuchtigkeit und die Art der Fläche. Nach der Übersicht von Kramer und Mitautoren liegt die Zeit bis zur Inaktivierung auf der Fläche bei behüllten Viren aus dem Bereich des Respirationstraktes und dem der blutübertragen Viren (HIV, Hepatitisviren) im Bereich von Tagen, während für unbehüllte Viren, die überwiegend aus dem Gastrointestinaltrakt stammen, sogar Wochen und Monate angegeben werden.[1]

Viruskontamination im patientennahen Umfeld bei SARS-CoV-2 Infektionen

Heute herrscht große Übereinstimmung, dass viele Infektion mit den SARS-CoV-2 durch Tröpfchen bzw. Aerosole übertragen werden. Deshalb kommt es darauf an, dass der Abstand des Einzelnen zu Anderen und die Maskenpflicht zur Eindämmung der Pandemie eingehalten werden. Daneben sind aber auch andere wichtige hygienische Maßnahmen gefragt. Die Händedesinfektion mit geeigneten Präparaten ist sicherlich eine wichtige Säule in der Virusbekämpfung. Aber während der laufenden COVID-19 Pandemie ist zurecht auch immer wieder gefragt worden, wo, wie und in welchem Umfang z.B. patientennahe Flächen von Personen mit positivem SARS-CoV-2 Nachweis im Nasen-/Rachenabstrich kontaminiert werden können. Die erhobenen Daten auf der Fläche basieren häufig nicht auf der Detektion von infektiösen Viruspartikel, nachgewiesen in der Zellkultur, sondern von genetischem Material, welches in diesen Fällen mit der PCR detektiert wird. Eine Studie aus Wuhan zeigte beispielsweise, dass mit der PCR bis zu 28 Tagen in Patientenzimmern das Virus nachgewiesen werden können.[2] Auch in einer anderen Studie wurde in 52,3 % der Proben in einem Londoner Krankenhaus genetisches Material detektiert.[3] Eine Studie in Singapore ergab ein unklares Bild mit negativen und positiven Befunden, wobei die Virusnachweise mit der PCR hauptsächlich im Badezimmer erfolgreich waren.[4] Da aber der positive Genomnachweis nicht immer mit einem Virusnachweis in der Zellkultur korreliert, ist deshalb intensiv diskutiert worden, welche Bedeutung für die notwendige Flächendesinfektion positive Befunde in der PCR überhaupt bei der Betrachtung einer möglichen Kontamination in der Umgebung eines positiven Patienten haben.[5] Ein zusätzliches Hilfsmittel für die Bewertung positiver Proben könnte der sogenannte Ct (cycle threshold) Wert sein, der beschreibt, wie viele Zyklen in der PCR benötigt werden, um ein positives Resultat zu generieren.

Die Stabilität des SARS-CoV2

Bei einer möglichen Viruskontamination im patientennahen Umfeld während der laufenden Pandemie mit dem SARS-CoV-2 spielt die Stabilität dieser Krankheitserreger eine große Rolle, da Viren wie oben geschildert auch auf der Fläche nachgewiesen werden. Zur Beschreibung der viralen Stabilität kann man allerdings auf Daten zurückgreifen, die bereits in der Vergangenheit nicht mit dem SARS-CoV-2, sondern mit anderen Vertretern der Familie Coronaviridae erhoben worden sind. Die Familie der Coronaviridae ist sehr groß und umfasst ca. 39 Arten. In jüngster Vergangenheit vor COVID-19 konnte beobachtet werden, dass bereits zwei Vertreter

Autoren

Dr. Jochen Steinmann
Scientific Director
Dr. Brill + Partner GmbH
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Norderoog 2, 28259 Bremen
jochen.steinmann@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Professor Dr. Eike Steinmann
Leiter der Abteilung für Molekulare und Medizinische Virologie
Ruhr-Universität Bochum
Universitätsstrasse 150, D-44801 Bochum
eike.steinmann@ruhr-uni-bochum.de
www.ruhr-uni-bochum.de/virologie/

Dr. Florian H. H. Brill
Geschäftsführender Gesellschafter
Dr. Brill + Partner GmbH
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Norderoog 2, 28259 Bremen
florian.b@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

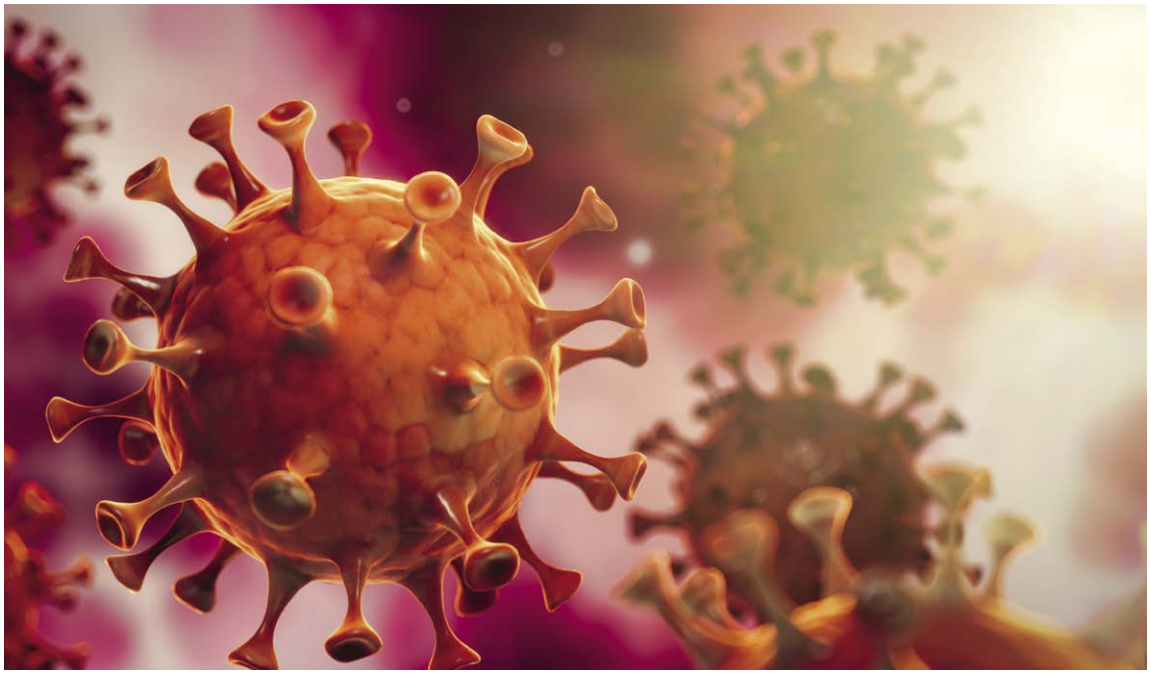


Abb. 1: Graphisches Modell eines Coronavirus aus der großen Familie Coronaviridae.

dieser Familie, dass Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus (SARS-CoV) und das Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV), auf den Menschen übergesprungen ist. Deshalb ist schon vor der laufenden Pandemie die Stabilität von Coronaviren auf Flächen überprüft worden.

Daten zur Stabilität, die mit dem humanen Coronavirus (HCoV-) 229 E vor der laufenden COVID-19 Pandemie erhoben worden sind, zeigen, dass in Anhängigkeit von der Art des Materials die Infektiosität des Virus für zwei Stunden bis zu neun Tagen erhalten geblieben ist. Auch Befunde von anderen Vertretern dieser großen Familie wie dem MERS-CoV, dem Transmissible Gastroenteritis Virus (TGEV), dem Maus-Hepatitis-Virus (MHV) und dem Kaninchen-Coronavirus zeigen eine residuale Infektiosität, die bei niedriger Temperatur bis zu ≥ 28 Tagen betragen kann. Der Typ der Oberflächen in diesen Studien war unterschiedlich. Hauptsächlich sind Stahl, Aluminium, Holz, Glass und Plastik eingesetzt worden.[6]
Die laufende Pandemie hat in jüngster Zeit aber auch dazu geführt, dass nunmehr gezielte Untersuchungen zur Stabilität des SARS-CoV-2 auf unterschiedlichen Flächen durchgeführt wurden und dass man sich nicht ausschließlich mit älteren Daten mit anderen Familienmitgliedern der Coronaviridae genügen wollte. Eine erste Untersuchung zeigte, dass das Virus auf Kupfer bis zu vier Stunden, auf Pappe/Karton bis zu 24 Stunden und auf Kunststoff/Edelstahl bis zu zwei bis drei Tagen infektiös blieb.[7] Eine Zusammenfassung bisheriger Daten hat ferner gezeigt, dass eine ausreichende Virusinaktivierung auf Kupfer bzw. auf einer Kupferoxid-beschichteten Oberfläche innerhalb von vier bzw. von einer Stunde erfolgte. In einer anderen Studie betrug die Stabilität auf hydrophilen Substraten wie z.B. ordinärem Papier und Papiertüchern drei Stunden. Bei anderen Oberflächen einschließlich dem Gewebe von Masken sind bis zu sieben Tage beobachtet worden, die benötigt werden, um kein Virus mehr nachzuweisen. Alle diesen Studien berücksichtigen die Temperatur und die Luftfeuchtigkeit. Die Temperaturen lagen zwischen 21-23°C und einer Luftfeuchtigkeit von 40 bis 70%.[8] Eine andere, sehr aktuelle Vergleichsstudie in 2021 aus Beijing hat nachgewiesen, dass bei einer Kontamination von 1 x 1 cm großen Flächen mit 10^6 $TCID_{50}$/ml Virussuspension das Virus sich bei Raumtemperatur nach sieben Tagen auf vielen Flächen nachweisen ließ mit der Ausnahme von Baumwolltücher und Papier.[9]

Insgesamt bleibt aber festzuhalten, ein direkter Vergleich der bislang erhobenen Daten in verschiedenen Studien doch recht schwierig ist, weil die Versuchsbedingungen zu sehr variieren.

Chemische Inaktivierung des SARS-CoV-2

Wie bei den Stabilitätsdaten stammen viele Untersuchungen, mit denen eine Aussage zur Inaktivierung des SARS-CoV-2 getroffen werden sollte, von anderen Mitgliedern der großen Coronavirusfamilie. Auch wenn ein direkter Vergleich der verschiedenen Vertreter bislang nicht existiert, kann von einem weitestgehend identischen Verhalten der einzelnen Familienmitglieder der Coronaviridae gegenüber chemischen Desinfektionsmitteln gesprochen werden.

Neuere gezielte Untersuchungen von Handelspräparaten zur Flächendesinfektion mit dem SARS-CoV-2 sind sicherlich nur im Einzelfall erforderlich. Bei der Prüfung der Viruzide der chemischen Desinfektionsmittel werden in der Regel einzelne apathogene und möglichst gut zu vermehrende Vertreter mit hohen Titern in der Zellkultur als Prüfviren im quantitativen Suspensionsversuch und in praxisnahen Versuchen in deutschen und Europäischen Normen unter Belastung eingesetzt werden. Bekanntlich fungiert hier das Vacciniavirus als Prüfvirus für alle behüllte Viren (begrenzt viruzid) und erlaubt so auch Aussage zur Wirksamkeit gegenüber dem SARS-CoV-2. [10]

Dies bedeutet, dass das in Deutschland und in Europa etablierten System der Surrogatviren in der Desinfektionsmittelprüfung mit dem Vacciniavirus und der Auslobung einer begrenzten Viruzidie (enveloped viruses) weiterhin eine Gültigkeit besitzt. Eine solche Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln im quantitativen Suspensionsversuch und dann in einem praxisnahen Oberflächenversuch stellt ein sachgerechtes Vorgehen dar, um so geprüfte und zertifizierte Flächendesinfektionsmittel auch in Zeiten von COVID-19 zielgerecht zur Inaktivierung des SARS-CoV-2 einzusetzen. Flächendesinfektionsmittel mit einem erweiterten Wirkbereich wie begrenzt viruzid PLUS und viruzid können ebenfalls bei der Inaktivierung des SARS-CoV-2 eingesetzt werden.

Literaturverzeichnis

1. Kramer, A, Schwebke I, Kampf G. How long do nosocomial pathogens persist on animate surfaces. A systematic review. BMC Infectious Diseases 2006, 6:130. doi:10.1186/1471-2334-6-130.
2. Zhou Y, Zeng Y, Chen C. Presence of SARS-CoV-2 RNA in isolation ward environment 28 days after exposure. Int J Infect Dis. 2020; 97:258-259. doi: 10.1016/j.ijid.2020.06.015.
3. Zhou J, Otter JA, Price JR et al. Investigating SARS-CoV-2 surface and air contamination in an acute healthcare setting during the peak of the COVID-19 pandemic in London. Clin Infect Dis. 2020. doi: 10.1093/cid/ciaa905.
4. Ong SWX, Tan YK, Chia PY et. al. Air, Surface Environmental, and Personal Protective Equipment Contamination by Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) From a Symptomatic Patient. JAMA. 2020; 28; 323(16): 1610–1612. doi: 10.1001/jama.2020.3227.
5. Kampf G, Lemmen S, Suchomel M. Ct values and infectivity of SARS-CoV-2 on surfaces. The Lancet Infectious Diseases. November 19, 2020. doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30883-5. (a).
6. Kampf G, Todt D, Pfaender S et al. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. J Hosp Infect 2020; 104:246-251. doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022. (b).
7. Van Dormalen N, Bushmaker T, Morris DH et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. N Engl J Med 2020; 382:1564-1567. doi: 10.1056/NEJMc2004973.
8. Chin AWH, Chu JTS, Perera MRA et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. Lancet Microbe. 2020 May;1(1): e10. doi: 10.1016/S2666-5247(20)30003.
9. Liu Y, Li Y, Deng Y wt al. Stability of SARS-CoV-2 on environmental surfaces and in human excreta. J Hosp Infect 2021; 107:105-107. doi.org/10.1016/j.jhin.2020.10.021.
10. Schwebke I, Blümel J, Eggers M et al. Mitteilung der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV) und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Veröffentlichung der aktualisierten Fassung der Leitlinie zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Suspensionstest) – Fassung vom 1. Dezember 2014. Bundesgesundheitsbl 2015; 58:491–492. doi 10.1007/s00103- 015-2130-9.

Ein Erfahrungsbericht aus dem Veränderungsmanagement: der Verzicht auf Innenvlies in den Sterilcontainern

Sabine Kaufmann

Autor

Dr. Sabine Kaufmann
Leitung AEMP
Klinikum Saarbrücken gGmbH
Winterberg 1
66119 Saarbrücken
www.klinikum-saarbruecken.de

Der vorliegende Erfahrungsbericht diskutiert nicht das Für und Wider eines bestimmten Sterilbarrieresystems, sondern soll vielmehr dazu ermutigen, bestehende Prozesse zu hinterfragen und im Sinne der Klinik zu entscheiden, ob eine Veränderung sinnvoll ist und eventuell sogar einen Mehrwert hat. Was ein Sterilbarrieresystem ist und welche Aufgabe es hat, weiß jeder Mitarbeiter aus der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) und dem OP. Sowohl der Container als formsteifes Sterilbarrieresystem sowie das Vlies als flexibles Sterilbarrieresystem sind für sich betrachtet ein eigenständiges Sterilbarrieresystem. Die DIN EN ISO 11607 definiert ein Sterilbarrieresystem als die Mindestverpackung, die das Eindringen von Mikroorganismen verhindert und die aseptische Entnahme des Produktes am Verwendungsort ermöglicht.[1]

Neben weich verpackten Sets arbeiten wir im Klinikum Saarbrücken hauptsächlich mit in Containern verpackten Sets. Bis zu jenem Zeitpunkt waren so gut wie alle Medizinprodukte in den Containern in ein zusätzliches Vlies eingeschlagen. Ein klassisches Beispiel für „das haben wir schon immer so gemacht", aber somit auch ein Prozess mit Optimierungspotential, denn eine Innenverpackung ist nicht notwendig und wird von keiner Norm und keiner Richtlinie gefordert. Der Container-Hersteller Aesculap betont, „dass in allen Prüfverfahren entsprechend DIN EN ISO 11607 keine Innenverpackung verwendet wurde und außerhalb Deutschlands, z.B. in den USA, die Container von Aesculap gemäß FDA-Zulassung stets ohne Innverpackung verwendet werden".[2]

Bei der Auswahl der richtigen Verpackung spielen die Beschaffenheit der zu verpackenden Medizinprodukte, die Anforderungen der Anwender und die Transportlogistik eine entscheidende Rolle. Gleichermaßen zu berücksichtigen sind Anwenderfreundlichkeit und Sicherheitsaspekte. Die Anwenderfreundlichkeit und die Sicherheitsaspekte spielen eine entscheidende Rolle bei einer Umstellung. Denn es stellt sich die Frage, welche Auswirkungen das Entfernen des Innenvlieses auf die aseptische Präsentation der Medizinprodukte im OP und die Handhabung durch den Anwender haben?

Mitarbeiter bei der Umstellung einbinden und schulen

Grundsätzlich ist es immer wertvoll, Kollegen in anderen Kliniken um Rat zu fragen und Erfahrungen auszutauschen. Man muss schließlich nicht das Rad neu erfinden und es gibt zahlreiche Kliniken, die bereits denselben Weg gegangen sind. Die Rückmeldungen waren durchweg positiv, was uns natürlich bestärkte. Oberste Priorität hat es jedoch, die Kollegen in der eigenen Klinik in den Optimierungsprozess zu involvieren und die Beweggründe für den Schritt zu erklären. Nicht etwa, um einstimmig die Absolution für eine Umstellung zu erhalten, sondern um die Akzeptanz zu fördern und konstruktive Kritik zu erfahren. Bestehende Strukturen aufzuweichen, erfordert ein gewisses Maß an Fingerspitzengefühl. Letzten Endes muss eine Veränderung jedoch vollzogen werden, um sie objektiv bewerten zu können.

Bei einer solchen Umstellung kann beispielsweise auch der Hersteller der Container unterstützen. Um Verunsicherungen beim Personal vorzubeugen, ist eine Routine in der Handhabung entscheidend. Dazu sind zielgerichtete Schulungen der Anwender wichtig. Zudem ist es hilfreich, die Gegebenheiten und die vorhandenen Sets kritisch zu prüfen und zu bewerten. Dabei spielen unter anderem die Größe der Container und die der enthaltenen Siebkörbe und Trays hinsichtlich der aseptischen Entnahme eine entscheidende Rolle. Daraus können sich Handlungsempfehlungen ergeben, welche die Umstellung erleichtern bzw. optimieren. Ist die Entnahme ohne Vlies erschwert, weil etwa zwischen Containerwanne und Siebkorb nur sehr wenig Platz ist, oder weil es sich um ein sehr schweres Set handelt, empfiehlt sich eine Einzelfallprüfung, ob ein Innenvlies doch weiterverwendet werden sollte. Sicherheit geht vor.

Jede Umstellung braucht Zeit und muss gefestigt werden. Umso wichtiger ist es, immer wieder Rücksprache zu halten, sowohl mit der OP-Pflege als auch mit der Ärzteschaft. Eine konstruktive Kritik von der Bereichsleitung der Orthopädie und Unfallchirurgie war beispielsweise, dass beim Öffnen der Container unbedingt Vorsicht geboten ist. Die Plomben müssen vor dem Öffnen vollständig von den Verschlüssen an den Seiten der Sterilcontainer entfernt werden, um zu verhindern, dass Teile der Plom-

ben direkt in das Set gelangen und somit die Medizinprodukte im Set unsteril werden. Auch Ärztinnen und Ärzte müssen in den Umstellungsprozess eingebunden werden, denn ihre Sicht umfasst nicht nur die Umstellung des gewohnten Handlings, sondern auch potentielle Auswirkungen auf den Erfolg einer OP. Erhöht sich möglicherweise die Infektionsrate bei den Patienten nach einem Verzicht auf das Innenvlies? Solche Bedenken sind unbedingt ernst zu nehmen.

Keine Veränderung bei den Infektionszahlen

Eine Anwendersicherheit wird erst durch eine Routine erreicht und das dauert ein Weilchen. An dieser Stelle wurde die Hygiene-Abteilung des Klinikums ins Boot genommen und es erfolgte eine Prüfung der Infektionsraten bei den relevanten OPs über einen definierten Zeitraum nach der Umstellung. Nach einem Zeitraum von 18 Monaten kam es im Klinikum Saarbrücken nicht zu einer Veränderung der Infektionszahlen, welche eine Korrelation mit dem Verzicht auf ein Innenvlies zulässt. Bei einem korrekten Handling ist folglich nicht mit einer Steigerung der Infektionsrate zu rechnen.

Positive Effekte der Prozessoptimierung

Durch den Verzicht auf das Innenvlies wird der Prozess an einigen Stellen signifikant verschlankt. Mit der Reduktion des Innenvlieses fällt in der AEMP ein Arbeitsschritt beim Packen weg. Arbeitszeit ist kostbar, besonders in den durch Personalmangel geplagten AEMPs. Die eingesparte Zeit kann an anderer Stelle effizient genutzt werden. Darüber hinaus verringert sich der Lagerplatz im AEMP-Lager deutlich. Auch der Entsorgungsaufwand im OP wird verringert. Der durch die Verwendung des Innenvlieses anfallende Müll ist beachtlich, gerade weil das Innenvlies in unserem Haus nicht weiterverwendet wird (z.B. als OP-Abdeckung). Die Kosten der Entsorgung werden folglich ebenfalls minimiert. Unter Umständen hat der Verzicht auf das Vlies sogar einen positiven Effekt auf die Trocknung der Medizinprodukte im Container. So war nach Rücksprache mit unserem Validerer der Sterilisatoren keine Revalidierung des Verpackungsprozesses und des anschließenden Sterilisationsprozesses notwendig.

Ohne Zweifel ist der bedeutendste Nebeneffekt dieser Umstellung die Kostensenkung. Jährlich lagen die Kosten für Vlies bei circa 20.000 Euro. Der stetig steigende Kostendruck in den Krankenhäusern, sicher noch verstärkt durch die omnipräsente und globale Corona-Pandemie, stellt die Verantwortlichen immer wieder vor die Herausforderung, Einsparpotentiale aufzudecken und Einsparungen vorzunehmen, aber auch ideenreich und flexibel

> „Die Kosten für das Vlies wurden innerhalb eines Jahres halbiert.

zu sein. Die ersatzlose Streichung eines Verbrauchsartikels hat selbstverständlich einen positiven Effekt auf die anfallenden Kosten. Je nach Anzahl der Container in einem Haus ist das Einsparpotential durchaus erheblich. Im Klinikum Saarbrücken konnten so die Kosten für das Vlies in einem Berechnungszeitraum von einem Jahr mehr als halbiert werden.

Der Drang nach Optimierung muss dennoch immer im Verhältnis zur Anwendung und Sicherheit stehen. In diesem Fall ändert sich für die OP-Pflege ein gewohnter Prozess, eine Routine, welche sich über Jahre eingespielt und immer gut funktioniert hat. Die Effekte der Optimierung spüren die Anwender im OP letztlich kaum. Darum ist die Akzeptanz der Mitarbeiter einer solchen Umstellung umso wichtiger.

Fazit

Nach anfänglichen Schwierigkeiten wird der Verzicht auf das Innenvlies durch die Mitarbeiter im OP als auch die Mitarbeiter der AEMP gut angenommen und hat für das Klinikum Saarbrücken ausschließlich positive Effekte.

Was sich für AEMP und OP nicht ändert ist, dass die Container regelmäßig nach Herstellerangaben geprüft und instandgehalten werden müssen. Nur intakte Sterilcontainer gewährleisten den Erhalt der Sterilität, unabhängig davon, ob ein Vlies darin enthalten ist oder nicht.

Literaturverzeichnis

1. DIN EN ISO 11607.
2. Ergebnispräsentation „Aseptische Präsentation mit Containern ohne Innenvlies“, Daniel Betz Sterilog GmbH.

Antivirale Oberflächen – Prüfverfahren und die praktische Relevanz

Autoren

Dr. Britta Becker
Laborleiterin
Dr. Brill + Partner GmbH
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Norderoog 2, 28259 Bremen
britta.becker@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Dr. Dajana Paulmann
Stellvertretende Laborleiterin
Dr. Brill + Partner GmbH
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Norderoog 2, 28259 Bremen
dajana.paulmann@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Birte Bischoff
Stellvertretende Laborleiterin
Dr. Brill + Partner GmbH
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Norderoog 2, 28259 Bremen
birte.bischoff@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Dr. Jochen Steinmann
Scientific Director
Dr. Brill + Partner GmbH
Institut für Hygiene und Mikrobiologie
Norderoog 2, 28259 Bremen
Jochen.steinmann@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Dr. Florian H. H. Brill
Geschäftsführender Gesellschafter
Dr. Brill + Partner GmbH I
nstitut für Hygiene und Mikrobiologie
Norderoog 2, 28259 Bremen
florian.b@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Britta Becker, Dajana Paulmann, Birte Bischoff, Jochen Steinmann, Florian H. H. Brill

Das Risiko der Übertragung von Viren über kontaminierte Oberflächen

Wichtige Übertragungswege für Viren, die respiratorische Infektionen oder Durchfallerkrankungen auslösen, sind neben der Tröpfcheninfektion und der Infektion durch einen direkten Körperkontakt mit infizierten Personen auch sogenannte Schmutz-/Schmierinfektionen. Das heißt bei Durchfall, Erbrechen, Niesen oder Husten können verschiedene Oberflächen mit virushaltigen Körpersekreten infizierter Personen verunreinigt werden. Durch einen nachfolgenden Kontakt mit diesen kontaminierten Oberflächen kann dann eine Virusübertragung stattfinden, die so zu einer indirekten Infektion weiterer Personen führen kann.

Wie hoch das Risiko der Übertagung von Viren über kontaminierte Oberflächen ist, hängt vom Virus selbst, den herrschenden Umweltbedingungen, der jeweiligen Viruslast auf der kontaminierten Oberfläche und der Infektiosität des jeweiligen Virus ab. Die Infektiosität beschreibt u. a. die minimale Menge an Viruspartikeln, die notwendig ist, um eine Infektion zu induzieren. Bei den humanen Noroviren (Auslöser schwerer Brechdurchfälle) liegt die minimale Infektionsdosis beispielsweise bei etwa 10 Viruspartikeln[1] und das Virus bleibt über Tage und Wochen auf porösen und nicht porösen Oberflächen infektiös.[2] Das Risiko der Übertragung von Noroviren über kontaminierte Oberflächen ist somit entsprechend hoch. Bei den zurzeit noch pandemisch verbreiteten humanen Coronaviren des Typs SARS-CoV-2 wird die minimale Infektionsdosis auf mehrere 100 bis etwa 1000 Viruspartikel geschätzt.[3] Sie fällt somit deutlich höher aus als bei den Noroviren, so dass auch das Risiko einer Übertragung des SARS-CoV-2 über eine Schmierinfektion als deutlich geringer einzuschätzen ist. Dennoch zeigten verschiedene Studien, die häufig auf der PCR als Detektionssystem basieren, dass sich das SARS-CoV-2 auf Oberflächen wie beispielsweise Metall, Glas oder Plastik sowie Textilien mehrere Tage nachweisen lässt.[4,5,6] Neben gezielten Desinfektionsmaßnahmen könnten antimikrobiell ausgestattete Oberflächen in öffentlichen Bereichen und in Gesundheitseinrichtungen gerade in Zeiten einer Epidemie oder Pandemie also dazu beitragen, die Ausbreitung von Viren zu verhindern. Bekräftigt wird dies durch eine kürzlich erschiensatz von antiviralen Produkten bei der COVID-19 Pandemie erlaubt (https://www.epa.gov/coronavirus/there-anything-i-can-do-make-surfaces-resistant-sars-cov-2-covid-19).

Antivirale Oberflächen

Die Auswahl der zur Verfügung stehenden antiviral ausgerüsteten Oberflächen ist bereits recht vielfältig und entwickelt sich permanent weiter. Das Spektrum reicht von intrinsischen Oberflächen mit antimikrobiellen Eigenschaften aus z. B. Kupfer, Silber oder Gold, funktionalisierten Oberflächen mit einer modifizierten Mikro- oder Nanostruktur bis hin zu Oberflächen, die eine antimikrobielle Substanz (z. B. Titan- oder Kupferoxid) enthalten oder mit einer antimikrobiellen Substanz (z. B. Peptide, Organosilanole) überschichtet sind. Die Funktion einer antiviralen Oberfläche basiert entweder darauf, die jeweiligen Mikroorganismen direkt abzuwehren, so dass sie gar nicht erst an der Oberfläche haften bleiben oder die Erreger direkt nach dem Kontakt mit der Oberfläche zu inaktivieren (vgl. Abb. 1).

Prüfverfahren zur Bestimmung der antiviralen Aktivität von Oberflächen

Für die Überprüfung antimikrobiell ausgerüsteter Oberflächen auf Viruswirksamkeit stehen momentan zwei ISO-Normen zur Verfügung. Einerseits die ISO 21702:2019-05 zur Messung der antiviralen Aktivität von Kunststoffen und anderen nicht-porösen Oberflächen[8] und andererseits die ISO 18184:2019-06 zur Bestimmung der antiviralen Aktivität von Textilerzeugnissen.[9] Bei beiden Normen handelt es sich um quantitative Keimträgerversuche unter standardisierten Bedingungen. Als Testviren werden das Influenza A virus (H3N2): A/Hong

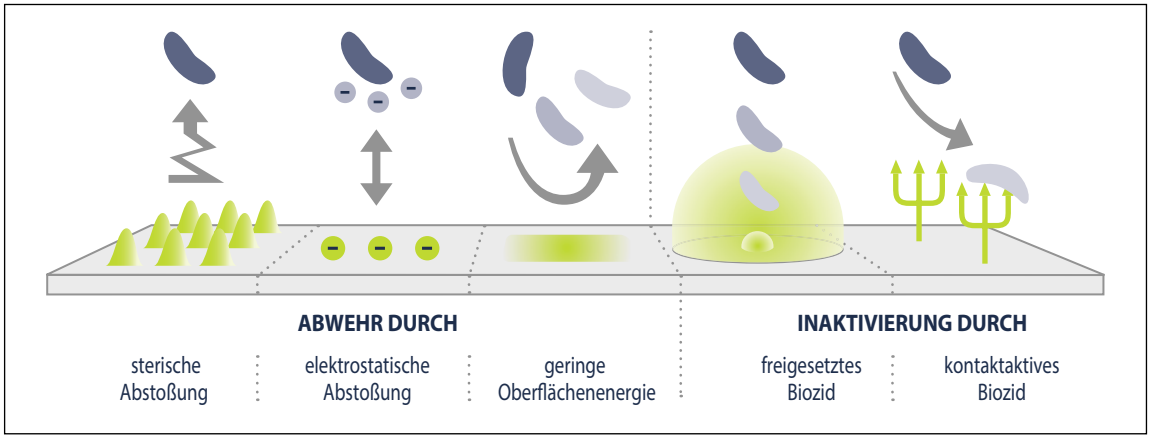


Abb. 1: Wirkmechanismen antiviraler OF (modifiziert nach Felix Siedenbiedel and Joerg C. Tiller - Antimicrobial Polymers in Solution and on Surfaces: Overview and Functional Principles, Polymers 2012, 4, 46-71; https://www.mdpi.com/2073-4360/4/1/46/htm).

Kong/8/68 (ATCC VR-1679) (behüllt) und das feline Calicivirus, Stamm F-9 (ATCC VR-782) (unbehüllt) aufgeführt, wobei auch andere Viren für Untersuchungen nach diesen Normen zum Einsatz kommen können.

In den Versuchen gemäß ISO 21702 werden die antimikrobiell ausgerüsteten, nicht porösen Oberflächen der Prüfmuster mit einer definierten Menge einer Virussuspension kontaminiert. Dann wird der inokulierte Bereich jeweils mit einer Folie abgedeckt und die einzelnen Muster für eine vorgegebene Einwirkzeit (≤ 24 h) bei einer Luftfeuchtigkeit (RH) von ≥ 90 % inkubiert (siehe Abb. 2). Bei der ISO 18184 wird auf einem antimikrobiell ausgerüsteten Textilprodukt (gewebte und gestrickte Stoffe, Fasern, Garne, Zöpfe usw. => Muster mit einer Größe von 2 x 2 cm oder 2 cm Stränge und einer Masse von insgesamt 0,4 g ± 0,05 g pro Ansatz), eine definierte Menge an Virussuspension aufgetragen. Anschließend erfolgt eine Inkubation in einem geschlossenen Reaktionsgefäß für maximal 24 Stunden bei 25 °C. Nach Ablauf der jeweiligen Einwirkzeit wird die Restinfektiosität auf den Prüfmustern durch das Abspülen der Oberfläche mit (ISO 21702) oder durch Mischen in (ISO 18184) Elutionsflüssigkeit bestimmt. Liegt im Vergleich zur Viruskontrollprobe (unbehandelte Kontrollmuster) eine Titerreduktion im Testansatz vor, können dezidierte Aussagen über die antiviralen Eigenschaften der antimikrobiell ausgerüsteten Oberflächen unter den geprüften Bedingungen getroffen werden.

Nach der ISO 18184 besitzt eine antimikrobiell ausgerüstete Oberfläche einen guten antiviralen Effekt, wenn eine Titerreduktion von ≥ 2,0 bis 3,0 $\log_{10}$-Stufen erzielt wird. Bei einer Titerreduktion von ≥ 3,0 $\log_{10}$-Stufen wird dem Produkt sogar eine exzellente antivirale Eigenschaft zugesprochen. In der ISO 21702 dagegen finden sich keine Angaben, wann ein Produkt als antiviral wirksam eingestuft werden kann.

Die praktische Relevanz der Prüfverfahren

Die Vorteile der ISO 21702 und der ISO 18184 liegen in der verhältnismäßig einfachen Umsetzung der Methoden, ihrer guten Standardisierbarkeit und der damit verbundenen guten Reproduzierbarkeit der erzielten Ergebnisse.

Ein Nachteil der beiden beschriebenen Methoden ist, dass sowohl bei der ISO 21702 als auch der ISO 18184 durch die beschriebenen Prozesse der Inokulation und Inkubation der ausgerüsteten Prüfmuster mit der jeweiligen Virussuspension Bedingungen geschaffen werden, die in der Praxis in der Regel nicht vorliegen. Durch das Auflegen einer Folie bei der ISO 21702 beispielsweise und der damit einhergehenden gleichmäßigen Verteilung der Virussuspension auf der Prüfoberfläche wird eine maximale Exposition der ausgerüsteten Oberfläche mit der Virussuspension gewährleistet. Eine derartig gleichmäßige Verunreinigung ist aber in der Praxis eher

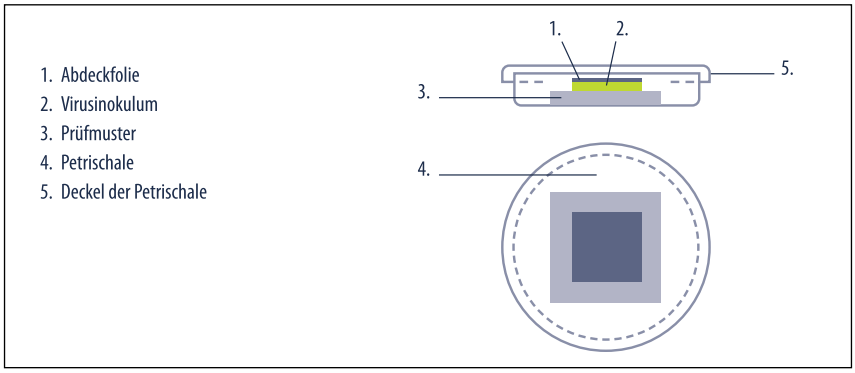


Abb. 2: Inokulation eines Prüfmusters gemäß ISO 21702.

nicht zu erwarten. Auch die Inkubation in einer feuchten Kammer (ISO 21702) bzw. die Inkubation in einem feuchten Milieu durch das Auflegen eines Deckels (ISO 18184), die das Antrocknen der Virussuspension verhindern oder einschränken soll, spiegeln keine praxisnahen Bedingungen wider. Zu bedenken ist auch, dass die Prüfverfahren in der Regel mit Mustern durchgeführt werden, bei denen das Produktionsdatum unbekannt ist oder die speziell für die jeweilige Untersuchung produziert wurden. Die im Labor generierten Ergebnisse lassen somit nur eine Aussage zu den aktuell erzielten Wirksamkeiten zu. Sie sind somit nicht auf eine anhaltende Wirksamkeit nach z. B. mehrmaligen Gebrauch, dem mehrmaligen Waschen und/oder einer längeren Zeitspanne über Monate oder Jahre übertragbar.

Fazit

Insgesamt gesehen stellen die beiden Normen eine gute Möglichkeit dar, um Aussagen zur grundsätzlichen Wirksamkeit ausgerüsteter Materialien zu generieren, auch wenn sich die erzielten Ergebnisse der beiden Untersuchungsmethoden zur Virusinaktivierung nicht direkt auf die Praxis übertragen lassen. Hier müssen neue, deutlich praxisnähere Verfahren eingesetzt oder bereits bestehende Methoden weiterentwickelt werden, um praxisrelevante Aussagen zur Wirksamkeit antiviral ausgerüsteter Oberflächen entsprechend ihrem Anwendungsbereich zu erzielen.

Literaturverzeichnis

1. RKI-Ratgeber Infektionskrankheiten - Merkblätter für Ärzte. Erkrankungen durch Norwalk-ähnliche Viren (Norwalk-like-Viren) - aktualisierte Fassung vom August 2002, Erstveröffentlichung 28.1.2000.
2. Kramer, A, Schwebke I, Kampf G. How long do nosocomial pathogens persist on animate surfaces. A systematic review. BMC Infectious Diseases 2006, 6:130. doi:10.1186/1471-2334-6-130.
3. van Schaik W in "Expert reaction to questions about covid-19 and viral load; Science Media Centre, 24.3.2020.
4. Riddell S, Goldie S, Hill A et al. The effect of temperature on persistence of SARS-CoV-2 on common surfaces Virology Journal 2020, 17:145. doi:10.1186/s12985-020-01418-7.
5. Kampf G, Todt D, Pfaender S et al. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. J Hosp Infect 2020; 104:246-251. doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022.
6. Van Dormalen N, Bushmaker T, Morris DH et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. N Engl J Med 2020; 382:1564-1567. doi: 10.1056/NEJMc2004973.
7. Behzadinasab S, Chin A, Hosseini M et al. A Surface Coating that Rapidly Inactivates SARS-CoV-2. ACS Appl. Mater. Interfaces 2020;12, 31:34723-34727. doi.org/10.1021/acsami.0c11425.
8. International Standard ISO 21702. Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces. ISO 21702:2019.
9. International Standard ISO 18184. Textiles - Determination of antiviral activity of textile products. ISO 18184:2019; Second edition.

Validierung und Routinekontrolle der Prozesse im H2O2 Sterilisator (Wasserstoffperoxid)

Bei der Validierung und Routinekontrolle von VH2O2 Prozessen werden die vom Hersteller vorgegebenen Sollwerte mittels unabhängiger Messtechnik z.B. Druck/Temperatur Datenloggern gemessen, dokumentiert und bewertet, um die Sterilisationsbedingungen nachzuweisen. Für die Aufzeichnung des Vakuumtest und der Sterilisationsparameter Druck, Temperatur und Zeit eignet sich hervorragend der neue hochgenaue Temperatur- und Drucklogger von Xylem/ebro. Der Datenlogger arbeitet in einem Druckmessbereich von 0,1… 1050 mbar (0,1… 788 Torr) mit einer extrem hohen Genauigkeit von +/- 0,25 mbar (0,1 mbar..50 mbar Messbereich) und eignet sich damit hervorragend für die Messung im Vakuum des H2O2 Sterilisators. Zusätzlich wird im Datenlogger die Temperatur mit einer Genauigkeit von +/- 0,1°C im Messbereich 0..85°C gemessen.

Abb. 1: Unabhängige Prüfung mit dem Drucktemperatur-datenlogger EBI 12-TP290 im VH2O2.

Hier gehts zum ebro-Shop:

Sichere und automatische Oberflächen-dekontamination mit dem Bioquell BQ-50

Abb. 2: Bioquell BQ-50.

Bioquell bringt mit dem Bioquell BQ-50-System Mobilität in die bewährte 35%-Wasserstoffperoxiddampf-Technologie. Sie eliminieren jegliche Mikroorganismen (Bakterien (Gram+/-), Sporen, Viren, Pilze) auf allen exponierten Oberflächen in den behandelten Räumen mit dem so gut wie rückstandsfreien Desinfektionsmittel Wasserstoffperoxid.

Die Wirksamkeit ist in Räumen bis zu einem Volumen von 200m³ durch ein aktives Dampfverteilungssystem gegeben und auch geöffnete Schubladen, Schränke und Badezimmer können in einem Zyklus direkt mit dekontaminiert werden. Auch empfindliche Elektronik die sich im Raum befindet kann dort verbleiben und mitbehandelt werden. Mit Hilfe einer aktiven Entfernung des eingesetzten Wasserstoffperoxids am Ende eines Zyklus wird der sichere Zutritt von Personal und Patienten in den frisch dekontaminierten Raum sichergestellt. Das Gerät ist einfach zu Bedienen und kann durch den mitgelieferten Trolley schnell von Raum zu Raum gefahren werden.
Biozide vorsichtig verwenden, vor Gebrauch bitte sorgfältig die Bedienungsanleitung und Produktinformation lesen

Weitere Informationen finden Sie unter www.bioquell.com.

Niedertemperatur-Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VH2O2)

Parametrische Prüfung bei Routinekontrolle und Leistungsprüfung

Robert Streller, Iven Kruse

Autoren |

Robert Streller
R&D
Lab Kompetenz Centrum ebro

Iven Kruse
Sales Director
ebro Xylem Analytics
Germany Sales GmbH & Co. KG
Peringerstraße 10
85055 Ingolstadt
T: +49 841 95478-0
F: +49 841 95478-80
ebro@xyleminc.com

In den letzten Jahren ist die Anzahl der Hersteller von Sterilisatoren mit VH2O2 ständig gestiegen, es gibt europäische, amerikanische und eine Vielzahl von asiatischen Anbietern. Die Akzeptanz der VH2O2 Sterilisatoren und die Verbreitung in deutschen AEMPs steigt gleichzeitig ständig an.

So vielfältig wie die Hersteller sind auch die VH2O2 Prozesse. Denn anders als bei NTDF (Niedertemperatur Dampf- und Formaldehyd) mit der Norm DIN EN ISO 25424[1] und EtO (Ethylenoxid) mit der Norm DIN EN ISO 11135[2], gibt es für VH2O2 keine Norm in der die Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle der Anwendung des Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte geregelt ist. Stattdessen wird die allgemeine Anforderungsnorm DIN EN ISO 14937[3] und die E-DIN EN 17180[4] herangezogen.

Im Augenblick arbeitet die ISO (International Organisation for Standardisation) im Technischen Komitee TC 198, Arbeitsgruppe WG 16 eine Norm (ISO 22441) aus. Eine Veröffentlichung wird nicht vor 2022 erwartet. Anders als bei den bekannten Prozessen mit Wasserdampf ist eine reine physikalische Prüfung des Prozesses bei den Niedertemperatur Sterilisationsverfahren nicht möglich. Hier müssen bei einer Leistungsprüfung – zusätzlich zur Prüfung der Prozessparameter – auch Bioindikatoren eingesetzt werden, um die Abtötung von Prüforganismen nachzuweisen.
Grundlage für eine ausreichende Keimabtötung sind die physikalischen Parameter die im Prozess erreicht werden müssen.

Die Zyklen

• *Vakuumtest-Zyklus* (Nach Herstellerangabe)
In der E-DIN EN 17180[4] ist der tägliche Vakuumtest nicht definiert, die Verwendung des Vakuumtests ist deshalb nach Herstellerangabe durchzuführen.

Abb. 1: Vakuumtest mit Prüfdruck < 2mbar abs. (1,5 Torr.).

Abb. 2: Automatisch erzeugter Vakuumtest nach E DIN EN 17180; Anhang D 6.24, Ergebnis mit der ebro Auswertesoftware Winlog.validation / Winlog.med.

Im VH2O2 Sterilisator wird, wenn vom Hersteller freigegeben, ein Vakuum-Testzyklus durchgeführt (Abb. 1). Der Vakuumtest ist ein Mittel um die Funktion des Gerätes sicherzustellen. Dieser wird, wenn verfügbar, arbeitstäglich vor Arbeitsbeginn durchgeführt. Der Ablauf entspricht dem vom Dampfsterilisator bekannten Prozess.
Ein Vakuum bis 1 mbar und eine Leckrate von < 10% vom Testdruck (z.B. 0,1 mbar/min) unterscheiden den Vakuumtest deutlich von dem beim Dampfsterilisator (Abb. 2).

• *Sterilisations-Zyklen*
Geräte- und herstellerabhängig gibt es diverse Sterilisationszyklen. Diese unterscheiden sich grundsätzlich durch Anzahl und Länge der jeweiligen Prozessschritte. Verschiedene Sterilisationszyklen im Sterilisator sind erforderlich, um die Anforderungen an die Aufbereitung von verschiedenen Medizinprodukte zu erfüllen. Nachfolgend wird daher der Aufbau eines typischen Sterilisationszyklus mit VH2O2 geschildert (Abb. 3).

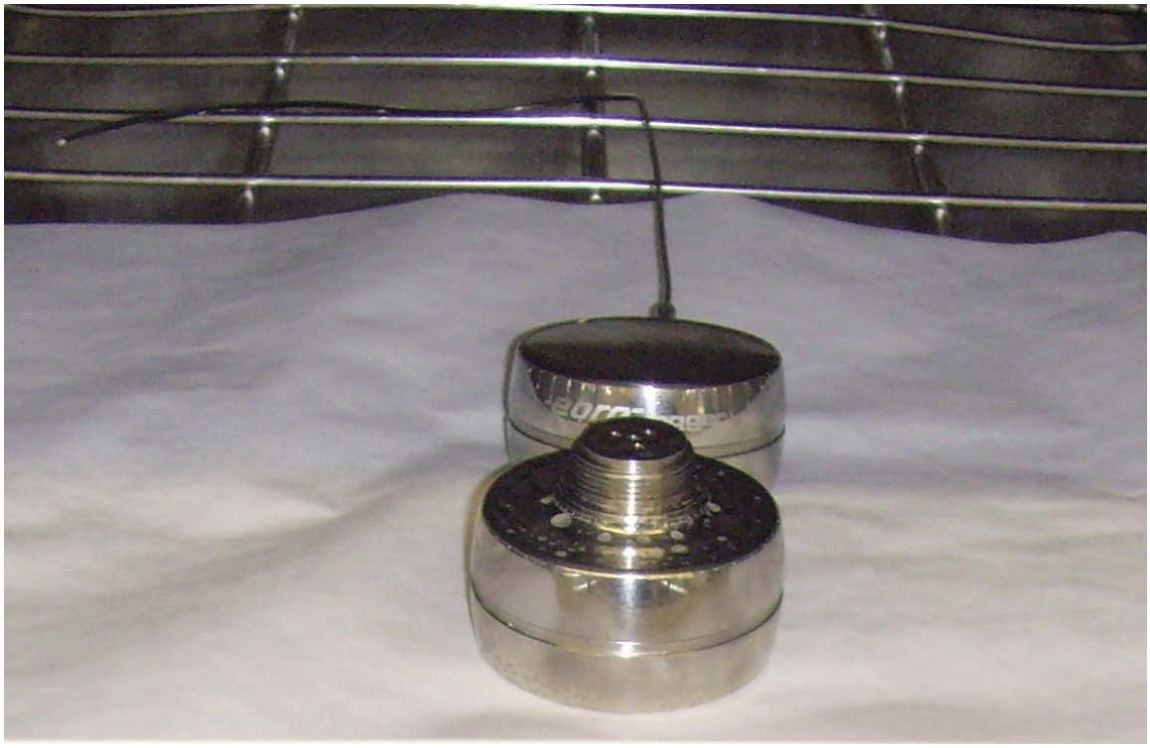


Abb. 8: EBI12-TP290 und EBI12-T220 im H2O2 Sterilisator.

· Vergleich der Werte mit den in der Leistungsprüfung ermittelten Werten.

Routine und Validierungsmesstechnik

Wegen des extrem niedrigen Vakuums und den starken elektromagnetischen Wellen können im VH2O2 Sterilisatoren keine Standard-Datenlogger verwendet werden, die auch im Dampfsterilisator oder RDG eingesetzt werden. Um die extreme, erforderliche Genauigkeit im Feinvakuum zu erreichen, können nur spezielle Drucklogger wie z.B. der EBI12-TP290 verwendet werden. So ein spezieller Datenlogger hat zusätzlich zur Unempfindlichkeit gegen elektromagnetische Strahlung eine sehr hohe Genauigkeit von ± 0,18 Torr im kritischen Bereich (0,5…10 Torr) und darüber hinaus.

Ein für den Einsatz im Dampfsterilisator konzipierter Druck-Datenlogger mit einer Toleranz von ± 20 mbar (± 15 Torr) würde bei der Berechnung der Dampfübergangstemperatur von H2O2 im Feinvakuum ± 15 K Fehler zeigen. Vorausgesetzt er misst in diesem Bereich überhaupt noch so genau, was unwahrscheinlich ist. Ein spezieller Drucklogger mit der Genauigkeit von ± 0,18 Torr (± 0,25 mbar) zeigt bei der Berechnung der Dampfübergangstemperatur einen maximalen Fehler von ± 0,3 K. Dieser Fehler entspricht annähernd dem der auch bei der Dampfsterilisation entstehen kann (± 20 mbar = ± 0,25 K bei

134°C). Bei den bei der Validierung zusätzlich eingesetzten Temperaturloggern können normkonforme Standard Temperaturlogger mit flexiblen Metallfühler, wie z.B. EBI12-T220 (Abb. 8), eingesetzt werden. Die Temperatursensoren und die Elektronik sind unempfindlich gegen elektromagnetische Strahlung. Große Temperaturunterschiede innerhalb der Beladung können dazu führen, dass der Druck innerhalb der Kammer absinkt. Dies kommt daher, dass an dieser Stelle zu viel VH2O2 kondensiert. Dadurch sinkt auch die Konzentration in der Kammer. Die Sterilisationsprozess wird gestört. Es kommt hier erschwerend hinzu, dass im Feinvakuum das Medium zur Temperaturverteilung fast vollständig fehlt und ein Ausgleich sehr schwierig ist. Überladung oder saugende Materialien wie z.B. Silikon können den gleichen Effekt erzeugen.

Zusammen mit der automatischen Auswertesoftware Winlog.Med / Validation können Parameter sicher überwacht und eine Dokumentation erstellt werden.

Fazit

Um sichere, reproduzierbare Sterilisationsergebnisse nachzuweisen, ist es erforderlich, parametrische Prüfungen bei der Routinekontrolle und der Leistungsüberprüfung mittels unabhängiger Druck-Temperatur-Datenlogger durchzuführen.

Literaturverzeichnis

1. DIN EN ISO 25424:2020-05
   Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018); Deutsche Fassung EN ISO 25424:2019.

2. DIN EN ISO 11135:2020-04
   Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014 + Amd.1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11135:2014 + A1:2019.

3. DIN EN ISO 14937:2010-03
   Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009); Deutsche Fassung EN ISO 14937:2009.

4. E-DIN EN 17180:2017-12 (Entwurf)
   Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Sterilisatoren mit verdampftem Wasserstoffperoxid - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche und Englische Fassung prEN 17180:2017.

5. Zentralsterilisation 4/2020
   Beurteilung chemischer Indikatoren zur Überwachung von Sterilisationsprozessen mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VH2O2)
   Von Brian Kirk, Sterilization Consaltancy Group Ltd.

Oberflächenveränderungen richtig bewerten und analysieren: Rückstände durch Prozesschemikalien

Aaron Papadopoulos

In der Praxis können im Laufe der Zeit an der Oberfläche von Medizinprodukten, bedingt durch mechanische, chemische, und/oder physikalische (z.B. thermische) Einflüsse, Veränderungen auftreten. 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 angeführten 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.

Beläge auf Metallen durch Prozesschemikalienrückstände

Je nach Ausmaß der Rückstände, Instrumententyp und Oberflächenbeschaffenheit können sich hell bis dunkelgraue flächige, fleckige oder punktuelle Beläge/Verfärbungen zeigen. Die visuelle Erkennbarkeit kann durch die Sterilisation noch verstärkt werden.

Autor

Aaron Papadopoulos
Marketing Manager Instrument Reprocessing, Healthcare
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein
E-Mail: aaron.papadopoulos@ecolab.com
www.ecolab.com

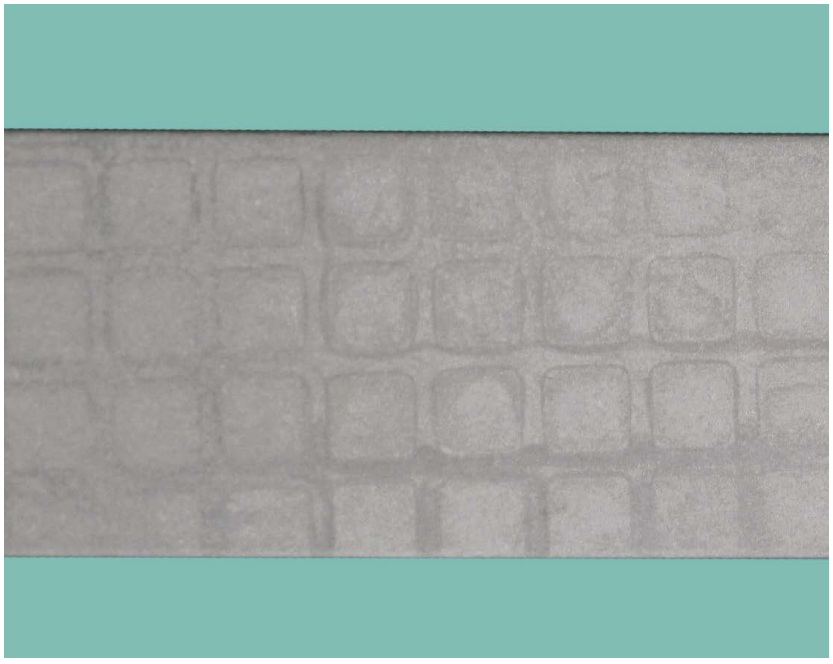


Abb.1 Oberfläche mit sichtbaren Rückständen.

Abb.2 Falsche Beladung/umgekippte Nierenschalen.

Abb.3 Geeigneter Beladungsträger zur Reinigung und Spülung ophthalmologischer (Miele A207) Instrumente.

Art der Oberflächenveränderungen Herkunft und Ursachen

Unzureichend entfernte Prozesschemikalien (evtl. Spülschatten, falsche Beladung) bei der Zwischen- und/oder Schlussspülung sind häufig ursächlich für die genannten Oberflächenveränderungen.

Empfehlung zur Beseitigung

Die Oberflächenveränderungen können durch ein Abreiben mit einem flusenarmen Tuch oder aber durch eine saure Grundreinigung mit vom Hersteller empfohlenen Spezialreinigern beseitigt werden.

Maßnahmen zur Vermeidung

Grundsätzlich sollte präventiv vorgegangen werden, um Oberflächenveränderungen zu vermeiden. Dazu sollte eine ausreichende Zwischen- und/oder Schlussspülung der metallischen Instrumente mit VE-Wasser vorgesehen sowie gegebenenfalls die Beladungsmenge und Beladungsanordnung korrigiert werden. Zudem sind Herstellerhinweise zur Demontage und Reinigung der Instrumente strikt zu beachten.

Bewertung eventueller Risiken

Bei ophthalmologischen Instrumenten kann durch Alkali- und/oder Tensidrückständen ein Patientenrisiko wegen Irritations- oder Verätzungsgefahr bestehen.

Literaturverzeichnis

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

Dr. Ulrike Weber
Business Unit Miele Professional
Customer Segments & Solutions

„3 Fragen an...“

Herausforderung bei der Instrumentenaufbereitung

1. Warum ist die Aufbereitung von Instrumenten ein so komplexes Thema?

Bei der Instrumentenaufbereitung sind alle Beteiligten (z.B. Hersteller der medizinischen Instrumente, RDG, Sterilisatoren, Prozesschemikalien) speziellen Anforderungen innerhalb der Zweckbestimmungen, rechtlichen Anforderungen und Einstufungen, unterworfen. Die Schritte der Aufbereitung sind dabei die "Schnittmenge" unter den Beteiligten.
Erst in der Kundeninstallation kommt diese Schnittmenge mit all den Variablen zusammen. Dort muss alles gemeinsam funktionieren. Und natürlich unterliegt die Instrumentenaufbereitung auch den üblichen Herausforderungen der „Hygiene“. Wenn alles läuft, "ist die Hygiene selbstverständlich", hat kein gesteigertes Infektionsgeschehen, keine Oberflächenveränderungen an Aufbereitungsgut oder Aufbereitungsequipment - alles ist wunderbar. Wenn etwas nicht passt, wird es unangenehm und meist hektisch.

2. Wie sind wir in Deutschland dazu im Vergleich zu anderen Ländern in Europa aufgestellt?

Die Kriterien, die an Medizinprodukte bzw. deren Aufbereitung gestellt werden, sind durch europäische Normen und Regularien weitestgehend geregelt. Auch in anderen Ländern gibt es ein klares Verständnis von Hygiene und Infektionsprävention. Unterschiede gibt es in einzelnen Detailthemen, wie bspw. bestimmte Haltezeit oder Verfahren zur Entfernung von Prionen, die jeweils anders gewertet werden. Grundsätzlich gibt es aber ein einheitliches Grundverständnis, was vor allem durch sehr aktive internationale Gremien (z.B. WFHSS, AKI) und persönlichen Austausch der Akteure gefördert wird.

3. Was würden Sie bei dem Thema optimieren, wenn Sie die Möglichkeit dazu hätten?

Ganz klar: Komplexität reduzieren, also bspw. einfach mal Instrumente irgendwo reinlegen, kurz warten, fertig. Das wäre toll. So einfach ist es aber leider nicht. Andererseits gibt es heutzutage die Möglichkeit flexibel und anpassbar den Aufbereitungsprozess zu gestalten, zum Beispiel durch unterschiedliche Adapterlösungen und modulare Kombinierbarkeiten. Ich würde gern weiter hin zur vollständigen Prozessbeherrschung mit Erfüllung all den Anforderungen der unterschiedlichen Akteure einschl. Wasserqualitäten ansehen. Dazu gehören beispielsweise validierte, reproduzierbare Prozesse, Prozessindikatoren als "quality monitoring system". Das bedeutet, nicht nur Endproduktkontrolle (wie beispielsweise Reinigungs- oder Sterilisationsindikatoren) sondern in-prozess-Kontrollen weiterer relevanter Parameter unter Zuhilfenahme technischer Möglichkeiten (z.B. 4D Sensor). Und dies natürlich unter Verwendung und Unterstützung von modernen digitalen Lösungen.

Impressum

Wissenschaftlicher Beirat:
H. Biering, Düsseldorf
F. Brill, Hamburg
J. Gebel, Bonn
A. Hartwig, Berlin
H. L. Holz, Mainz
T. Miorini, Graz
U. Junghannß, Köthen
S. Kauertz, Dortmund
S. Kaufmann, Saarbrücken
I. Konschake, Stendal
M. Pietsch, Mainz
B. Wilbrandt, Berlin

Herausgeber:
Office, das Büro der aseptica
Bernd Vieregge
Frieda-Nadig-Straße 53
33332 Gütersloh
E-Mail: info@aseptica.com

Verantwortlich für den Inhalt:
Dr. Ulrike Weber
Geschäftsbereich Professional
Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Telefon: 05241 89-1494
Fax: 05241 891950

Gesamtherstellung:
COLLET Concepts Communication
Ziethenstraße 10
33330 Gütersloh
Telefon: 05241 50 56 664
E-Mail: info@aseptica.com
Internet: 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 I 64625 Bensheim;
Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG
Ebro
Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt;
Innovations Medical Vertriebs GmbH
Badstraße 11 | 78532 Tuttlingen

Redaktion:
Aaron Papadopoulos, Ecolab
Ulrike Weber, Miele
Kathrin Sichler, Dentsply Sirona
Iven Kruse, ebro
Michael Schändlinger, Innovations Medical

Titelbild: adobe stock
Bild Seite 8 & Seite 32: adobe stock
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,

The Covid-19 pandemic has managed to retain its grip on the world into 2021, and Germany and many other countries across the globe are battling with a third lockdown. A great deal has changed over the past 12 months: in many cases, we are only able to pay virtual "visits" to the people we love, shops and restaurants are closed, and our professional lives have been relocated to home offices.

But in spite of all these challenges, the vaccines from BioNtech, Moderna, AstraZeneca and other manufacturers have made us feel optimistic about the future. This latest issue of aseptic focuses on the virus, with topical articles on the "Stability of SARS-CoV-2 and other viruses on surfaces" and "Anti-viral surfaces – testing processes and practical relevance". What disinfection challenges are we facing? There are two ISO standards that we can use to measure how effective an anti-microbial surface is against viruses.

For validators in particular, our article on "Parametric testing in the performance qualification of low-temperature sterilisation processes with hydrogen peroxide" will be of great interest. The field of parametric testing now has access to new pressure-temperature data loggers that operate in a pressure range of 0.1 to 1050 mbar (0.1 to 788 Torr) with 0.25 mbar precision, and in a temperature range of 0 °C to 85 °C with 0.1 °C precision.

I hope you enjoy reading this latest issue of aseptica.

Stay healthy,

Iven Kruse

Report

Coronavirus reduces number of patent applications filed

During the coronavirus pandemic, many countries around the world have been forced into lockdown – with drastic consequences for some sectors of the economy. In addition to the threats of financial losses and insolvency affecting many companies, coronavirus also seems to have had an impact on innovation and invention: in 2020, German inventors filed significantly fewer patent applications compared to 2019 (56,778 compared to the previous year's 62,105), with the German Patent and Trade Mark Office reporting a decline of almost eight per cent. Other large industrial nations, including the USA and Japan, have observed a similar downward trend, which suggests that the automotive manufacturing, transport and mechanical engineering sectors have been particularly severely affected. Sectors such as medical technology and electromobility have benefited from the crisis, with some reporting an increase in patent applications of as much as ten per cent.

Source: heise.de

www.aseptica.com
Download a digital copy of the latest edition now and browse through the extensive archive.

Contents

Latest News

Thoughts on virus tenacity 27

The stability of SARS-CoV-2 and other enveloped viruses on surfaces – new challenges for disinfection? 31

Hospitals & Hygiene

A report from change management: dispensing with inner liners in sterile containers 34

Anti-viral surfaces – testing processes and practical relevance 36

Info from Industry

Validation and requalification of processes in the H2O2 steriliser 39

Safe and automatic surface decontamination with the Bioquell BQ-50 39

Technology & Hygiene

Low-temperature sterilisation with vaporised hydrogen peroxide 40

Accurately assessing and analysing surface changes: residues from process chemicals 46

Miscellaneous & Legal Notice

"3 questions for ..." Dr Ulrike Weber 47

Thoughts on virus tenacity

Friedrich v. Rheinbaben

The structure and environmental resistance of viruses

In virus terms, tenacity describes the ability of a virus to maintain its infectiousness even when exposed to environmental conditions outside of its host. The term reflects the stability of the virus in the face of environmental factors and noxious chemicals.

To better understand the tenacity of viruses, it is important that we first understand how they are structured. There are two categories of virus: non-enveloped (naked) and enveloped (Fig. 1).
If you want to assess the resistance of both of these groups to environmental conditions, these categories cannot be used to derive any general rules that can be universally applied to individual virus types. Influencing factors such as stability in dry and wet environments can vary significantly, even between individual types within a single familiy of viruses. In both the enveloped and non-enveloped virus categories, it is possible to identify related viruses that retain their ability to multiply after years or even decades outside of the host organism or, conversely, that can only keep their stability for a few hours.

As well as the differences in the outer capside, figure 1 also shows that there are differences in the genetic material inside the particle. This allows us to draw conclusions about the sensitivity of the virus to influencing factors such as high-energy UV radiation. However, it is still not possible to derive general rules from this knowledge. This is even true of the effect of radioactive radiation, such as the gamma radiation emitted by a cobalt radiation source (^{60}Co).

There is, however, one characteristic that all viruses share: they are all sensitive to direct sunlight. This is why sun, light and the colour white have long been associated with hygiene and a high level of protection against pathogens and virus infections; as it has clearly been derived from centuries of human experience.

Resistance to chemical influences and European guidelines on determining the efficacy of biocides

Conversely, resistance to chemical influences, disinfectants and disinfection procedures is easier to predict, and this is where categorising a virus as either enveloped or non-enveloped can prove useful. Enveloped viruses are all very sensitive to disinfection agents. Naked viruses, on the other hand, are affected usually by oxidising substances only, and sometimes need to be further increased by physical factors such as the application of heat.
For this reason, when determining the virucidal efficacy of biocides, disinfectants and disinfection processes, we use representative test viruses that allow us to assign one

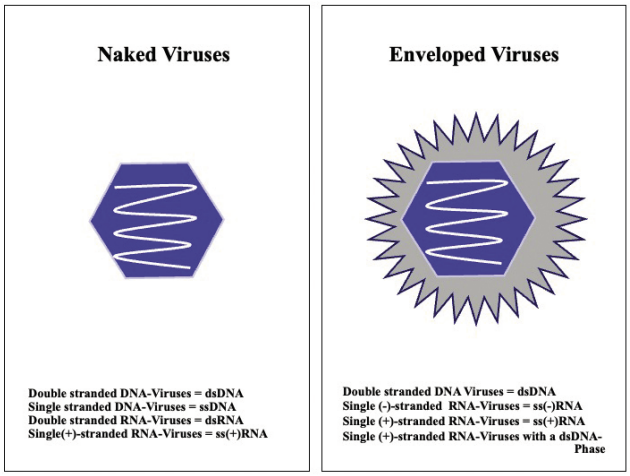


Fig. 1: Structure of viruses.

of three distinct virucidal efficacy gradations. The gradation "limited virucidal activity" is used for processes that have only been proven effective against enveloped viruses. An enveloped virus (Vaccinia virus) is used as the test virus.

Author

Friedrich v. Rheinbaben
PD Dr. rer. nat. Dr. med. habil.
Virology, Microbiology, Hygiene
Deputy Scientific-Technical Manager
Deputy Head of Microbiological Testing

HygCen Germany GmbH
Bornhövedstrasse 78
19055 Schwerin, Germany
T.: +49 (0) 385 5682 65
www.hygcen.de

The gradation "limited virucidal activity plus" is used for processes that have shown a significantly higher degree of efficacy and that have been tested on two non-enveloped, relatively chemical-resistant viruses (Adenovirus and Murine Norovirus).

Finally, the gradation "virucidal activity" may only be used for biocides and processes that have shown capacity to inactivate all viruses that are relevant to human medicine. Therefore, only "virucidal disinfection processes" are capable of inactivating enveloped and naked, environment-resistant, heat-resistant and disinfectant-resistant viruses and are stable when dried. The test virus that is most often used for such an expansive claim is the non-enveloped, highly temperature-resistant bovine parvovirus.

What information helps us to assess tenacity?

If the established enveloped and non-enveloped virus categories are helpful in assessing a virus' resistance to biocides, but do not allow us to draw any general conclusions with regard to its stability in the environment, what other information can we use for this purpose?

In such cases, the biology of the virus can provide us with the key information that we need. The answers to the following questions are helpful:

- How does the virus behave inside its host? Does it cause persistent infection or not?
- How and in what manner does the virus in question exit its host?
- Which patient materials are linked within this process?
- How high are the chances that the virus will rapidly reach and infect another susceptible host?

The answers to all these questions are key to determining the tenacity of a virus.

Biology of virus infections

How exactly does a virus behave inside its host? There are three main answers to this question.

- The pathogen causes an acute infection and later leaves its host completely. Viruses that cause this type of infection must either possess a high level of tenacity or be capable of switching hosts rapidly, without remaining in the environment for too long. Which viruses belong in which group becomes evident from their preferred transmission path, which in turn is connected to the manner in which they exit their host.

  Viruses like flu viruses, which get into their host's airways through cough aerosols in the environment, have a limited level of tenacity (the Influenza A virus is one example). Infection via aerosols must occur quickly. Although discussions about the current coronavirus problems often suggest otherwise, remaining in the air for extended periods of time inbecomes a trap here.

  Viruses that exit the host via the stool are significantly more likely to remain in the environment for longer. These kinds of pathogens increase their likelihood of transmission if they have high tenacity. Often, other factors help the virus to find a new host, for example the (extremely) high number of particles with which these viruses are released into the environment. Noroviruses and rotaviruses are examples of these kinds of pathogens.

  However, it is always a good idea to pay attention to gastrointestinal symptoms, even with respiratory virus infections. These symptoms indicate that the virus may be capable of surviving passage through the stomach and then finding a second target organ in the form of the intestine (examples: coxsackieviruses, ECHO viruses). In such cases, it is possible to determine whether a virus can survive the stomach by testing its sensitivity to a pH value of 2 to 3. Textbook examples of these kinds of pathogens include not only the aforementioned coxsackieviruses and ECHO viruses, but also representatives from the families of rhinoviruses and enteroviruses, coronaviruses and even some influenza viruses. Leaving the host via the intestine is always an indication of high tenacity and a faecal-oral transmission route for pathogens of this type.
- Pathogens that have the ability to cause persistent infections of various types are classed as possessing a low level of tenacity (HIV being one example). They often have the entire remaining lifespan of their pres-

ent host to transmit themselves to new hosts, and generally select less efficient routes of transmission, such as via sexual activity. As a result, they do not need to expose themselves to the selection pressures of environmental factors.

However, if sexual transmission is not available to these types of virus for any reason, they have to find another route. In this scenario, these kinds of viruses can also show significant resistance to drying, as seen in the case of the herpes simplex virus type 1 (labialis). This virus causes an exanthema around the lips, as well as eye infections in some cases. It can also remainstable for some time on dry surfaces.

Water and its influence on tenacity

Viruses that can get into the environment and into surface water are usually expelled with faeces in natural conditions. Viruses that use this route of infection must almost always possess a very high level of tenacity (examples include poliovirus and hepatitis A virus). These kinds of viruses can sometimes be stable in the environment for decades, as demonstrated by incidental findings from the veterinary medicine sector in particular.

They can even persist for astonishing periods of time in biotopes such as aquatic sediments and sludge, even though these environments have high levels of microbial activity, which are characterised by high levels of aggressive metabolites produced by the microbiota present. The fact that these kinds of viruses also always show particularly high levels of tenacity against chemical substances is therefor not surprising. This continues to apply when they enter the digestive systems of humans or other organisms, such as mussels. In these cases, their tenacity opens up new routes of infection, such as transmission via food and drinking water.

Some of these viruses also show astonishingly high resistance to drying. This is particularly true of viruses that can use arthropods such as flies as a means of transport (vehicle) (like the coxsackieviruses, ECHO viruses and summer flu).

However, viruses that rely on vectors (namely blood-sucking insects) for transmission must be capable of reproducing in multiple hosts (yellow fever viruses are one example) and these viruses are not subject to the selection pressure of needing to develop a particularly high level of tenacity. Vector-transmitted viruses are generally very sensitive to environmental influences.

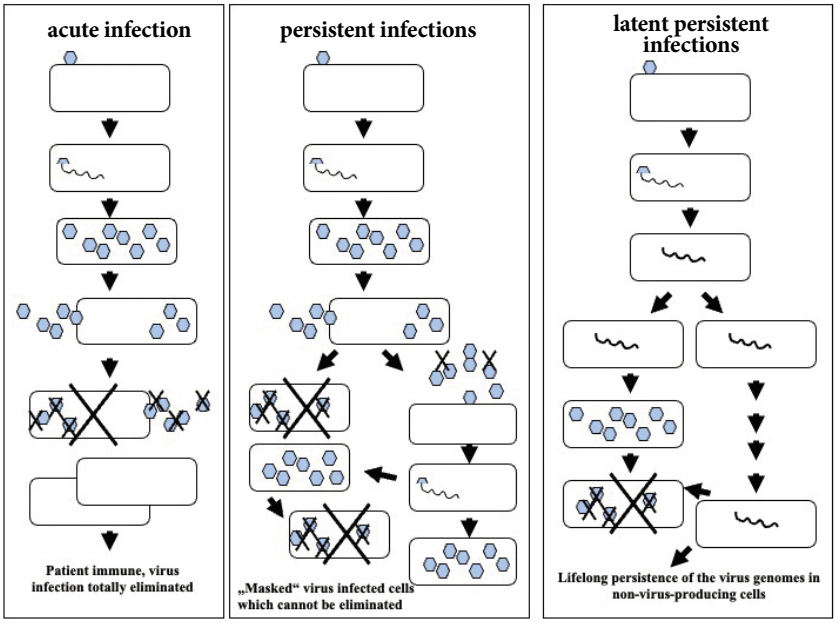


Fig. 2 Acute infection, persistent infection, latent persistent infection.

(The affected host is generally virus-free and immune by the end of the recovery period from an **acute infection**. With **persistent infections,** virus-infected cells are masked in delayed replication cycles and are only recognised as infected and destroyed when virus particles are released, leading to a sustained period of infection. In **latent persistent infections,** the replication cycle is completely interrupted and an infectious virus is formed only when the genetic material is activated and the replication cycle continues).

Tenacity towards biocides: a special case
It is essential to have a precise understanding of how a virus responds to biocides to minimise the use of biocides and the environmental impact associated with them. This is why the parameters of disinfection processes must be determined through experimental testing in accordance with the defined European standards, which are EN 14476, EN 16777 and / or EN 17111 depending on their application in medical and institutional settings.

The results of these tests apply to disinfection processes for surfaces, instruments, hands and laundry, and allows to determine whether a disinfection process is categorised as having "limited virucidal activity", "limited virucidal activity plus", or even "virucidal activity". The top standard for a virucidal chemo-thermal disinfection process is demonstrating efficacy against parvovirus (non-enveloped and thermostable). The lowest hurdle is demonstrating efficacy against the (enveloped) Vaccinia virus.

Parvoviruses: tenacious extremists
Murine parvovirus can survive temperatures of 80 °C for an hour; temperatures of 60 °C barely harm it at all. The dry stability of parvoviruses is generally very high and it can resist incubation at room temperature for periods of months to years with virtually no losses. Of the traditional disinfection agents, only active oxygen-releasing compounds, active chlorine and aldehyde tend to be successful. Other active substances used in disinfectants generally have little to no effect. Parvovirus even displays a high level of resistance to gamma radiation from a radioactive cobalt source, and can survive doses of 30 kGy (^{60}Co).

No enveloped human pathogenic virus even comes close to displaying this level of tenacity. This is also true of coronoviruses. These viruses are highly sensitive to virtually all disinfection agents and in many processes, exposure to a temperature of 60 °C can in itself provide good protection. However, this information must never be used as the basis for sweeping generalisations. The virucidal activity of all disinfection and preparation processes must always be determined by experimental testing.

"limited virucidal activity" and "virucidal activity"
If a disinfection process is found to be active against enveloped viruses, then its virucidal ability is limited to that category of virus. If it has been tested specifically against coronavirus, then the results should be used only as the basis for determining efficacy against coronaviruses, and never to draw general conclusions about its efficacy against all enveloped viruses.

However, if a process has been proven effective against parvoviruses, it is deemed effective against all viruses that are relevant to human medicine: as long as the tested process conditions are met, it can be advertised as having full virucidal activity.

The impact of accompanying materials

There is a wealth of published information on the tenacity of individual viruses, but much of this material is confusing. Some of the conclusions drawn are based on experimental data. Unfortunately, in most studies, experiments are conducted on viruses obtained from cell culture lysates. For this reason alone, it is not possible to be completely certain that the virus type being studied has not been subject to a selection process, which would mean that its characteristics would not be anything like those of a wild virus. Furthermore, most of these studies do not take account of natural accompanying materials such as blood, stool and other secretions and excretions. However, these substances can have a significant impact on the tenacity of viruses, as incidental observations from clinical practice have proven time and time again.

Modern institutions determine routes of transmission

Ultimately, the reason why we determine the tenacity of a virus is to develop prevention strategies. This is why we must never allow ourselves to be deceived by individual findings, however thorough or prominent they may be. This is particularly true when we need to break a chain of infection: in these cases, factors such as our everyday habits, home and public environments, mobility and the organisation of everyday life – in short, all aspects of our lifestyles and our behaviour – have an important role to play. In the institutions we have created – such as care homes, schools, kindergartens, professional kitchens, public transport and many others, and across the entire medical sector in particular – natural routes of transmission can change significantly based on the specific tenacity of a pathogen. One final example to conclude: the natural route of infection for HIV – which is widely acknowledged as a virus that is not particularly environmentally resistant – is sexual transmission. But in the medical environment we have created and during the behaviours we practice in this environment, even this highly sensitive pathogen can find new routes of transmission if we do not follow certain important rules.

The stability of SARS-CoV-2 and other enveloped viruses on surfaces – new challenges for disinfection?

Jochen Steinmann, Eike Steinmann, Florian H. H. Brill

Morphology-dependent virus stability

The stability of human-pathogenic viruses on surfaces has always been a topic of special interest because with many virus infections, the respiratory pathogens can be transmitted not just through the air, but also via surfaces. In a previous overview published by Kramer et al, it has already been proven that the stability of human-pathogenic viruses on surfaces differs greatly.[1] In general, we can conclude that enveloped viruses with a lipid membrane are significantly less stable than non-enveloped viruses. Factors that are key to the stability of a virus in the environment include the potential addition of protein and blood, the temperature, air humidity and the type of surface. According to the overview by Kramer et al, enveloped viruses from the respiratory tract area and viruses that are transmitted via the blood (HIV, hepatitis viruses) are inactivated on surfaces in a matter of days, while non-enveloped viruses – which primarily come from the gastrointestinal tract – can survive for weeks and months.[1]

Virus contamination in environments where infected SARS-CoV-2 patients are present

There is now widespread agreement that many SARS-CoV-2 infections are transmitted via droplets and aerosols. This is why it is important to maintain social distancing and wear masks to contain the pandemic. However, in addition to these measures, there are a number of other important hygiene rules that we must follow. Disinfection hands with an appropriate disinfectant is one of the key pillars of our virus response. However, during the ongoing COVID-19 pandemic, scientists have (rightly) raised one question time and time again: where, how and to what extent could surfaces in the vicinity of a person who has received a positive nasal or throat swab for SARS-CoV-2 be contaminated?

The data collected from the surfaces is often based not on the detection of infectious virus particles, backed up by cell cultures, but on the presence of genetic material, which is detected using PCR. One study from Wuhan showed that with PCR, the virus could be detected in patient rooms for up to 28 days.[2] In another study, 52.3 % of the samples collected in a London hospital were found to contain genetic material.[3] A study in Singapore produced an unclear picture with negative and positive findings; PCR was primarily successful at picking up signs of the virus in bathrooms.[4] However, because the positive genome evidence does not always correlate with evidence of the virus in cell culture, there has been much debate surrounding how relevant positive PCR findings are when determining the required level of surface disinfection and the potential for contamination in areas that have been frequented by a person who has tested positive.[5] An additional tool that could be useful in analysing positive samples could be the Ct (cycle threshold) value, which describes how many PCR cycles are required to generate a positive result.

The stability of SARS-CoV2

During the ongoing pandemic, where there is potential for virus contamination in areas frequented by patients with SARS-CoV-2, the stability of the pathogen is very important because – as mentioned above – viruses have been shown to be present on surfaces. To describe the stability of the virus, we can look back at historic data that has been collected not based on SARS-CoV-2, but using other members of the Coronaviridae family. The Coronaviridae family is a large family of approximately 39 types. In recent, pre-COVID-19 history, we had already seen two members of this family – Severe

Authors

Dr Jochen Steinmann
Scientific Director
Dr. Brill + Partner GmbH
Institute for Hygiene and Microbiology
Norderoog 2, 28259 Bremen, Germany
jochen.steinmann@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Professor Dr Eike Steinmann
Head of Molecular and Medical Virology Department
Ruhr-University Bochum
Universitätsstrasse 150, 44801 Bochum, Germany
eike.steinmann@ruhr-uni-bochum.de
www.ruhr-uni-bochum.de/virologie/

Dr Florian H. H. Brill
Executive Director and Co-Proprietor
Dr. Brill + Partner GmbH
Institute for Hygiene and Microbiology
Norderoog 2, 28259 Bremen, Germany
florian.b@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

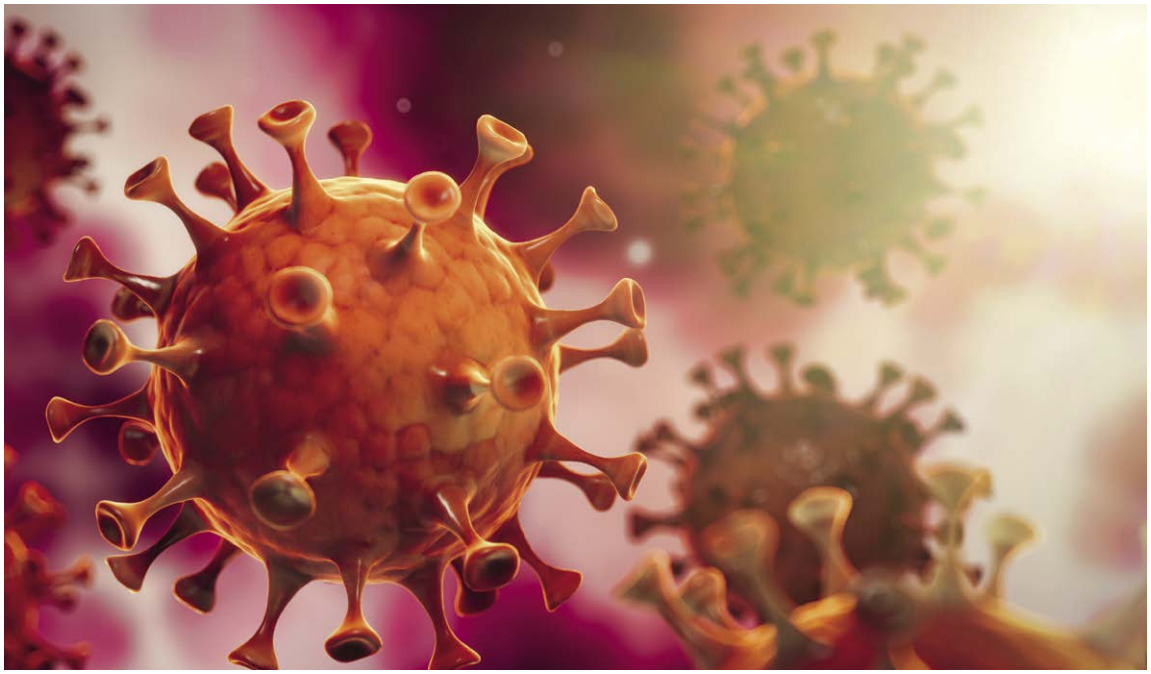


Fig. 1: Graphical model of a coronavirus from the large Coronaviridae family.

Acute Respiratory Syndrome Coronavirus (SARS-CoV) and Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) – jump into humans. For this reason, the stability of coronaviruses on surfaces had already been tested before the current pandemic.

Stability data collected on the human coronavirus (HCoV-) 229 E before the COVID-19 pandemic shows that the virus can remain infectious for periods from two hours up to nine days, depending on the material. Findings based on other members of this expansive family – including MERS-CoV, Transmissible Gastroenteritis Virus (TGEV), Mouse Hepatitis Virus (MHV) and rabbit coronavirus – show residual infectiousness that can endure for up to ≥ 28 days in low temperatures. These studies were carried out on a number of different types of surfaces, primarily steel, aluminium, wood, glass and plastic.[6]

Recently, however, the ongoing pandemic has led to the execution of more targeted studies on the stability of SARS-CoV-2 on various surfaces, and to a reluctance to rely solely on the historic data from other members of the Coronaviridae family. An initial study showed that the virus remained infectious for up to four hours on copper, up to 24 hours on cardboard and up to two to three days on plastic and stainless steel.[7] A summary of previous data also showed that the virus was adequately inactivated on copper or copper oxide-coated surfaces within four hours or within one hour respectively. In another study, the virus was found to remain stable on hydrophilic substrates such as ordinary paper and tissues for three hours. On other surfaces, such as the fabric used for masks, it took up to seven days for all traces of the virus to disappear. All of these studies took temperature and air humidity into account. The studies were carried out at temperatures between 21–23 °C and at an air humidity level of 40 to 70 %.[8] Another, very recent comparative study carried out in Beijing in 2021 showed that, when an area measuring 1 x 1 cm was contaminated with 10^6 $TCID_{50}$/ml of virus suspension, the virus could still be detected on many surfaces at room temperature after seven days, with the exception of cotton cloths and paper.[9]

However, it is important to note that it is difficult to directly compare the data collected in the studies carried out to date, because the test conditions are too varied.

Chemical inactivation of SARS-CoV-2

As is the case with the stability data, many of the studies used to draw conclusions about the inactivation of SARS-CoV-2 relate to other members of the large Coronavirus family. Although the members have not yet been directly compared, we can assume that each member of the Coronaviridae family will respond in a virtually identical way to chemical disinfectants.

New, more specific tests on surface disinfection agents will certainly only need to be carried out with SARS-CoV-2 in individual cases. When testing the virucides in chemical disinfectants, individual apathogenic and highly reproducible strains with high titre counts in cell cultures are generally used as test viruses in quantitative suspension testing and in practical testing under load conditions in accordance with German and European standards. As we know, the Vaccinia virus is used as a test virus for all enveloped viruses ("limited virucidal activity"), which means that it can also be used to draw conclusions about efficacy against SARS-CoV-2. [10]

This means that the established German and European system of using surrogate viruses in disinfection testing, based on the Vaccinia virus, and the category of "limited virucidal activity", remains valid. A quantitative suspension test performed on a chemical disinfectant on this basis, followed up with a practical surface test, is an objective procedure to ensure that tested and certified surface disinfectants are used to inactivate SARS-CoV-2 in the age of COVID-19. Surface disinfectants with greater efficacy, such as "limited virucidal activity plus" and "virucidal activity", can also be used to inactivate SARS-CoV-2.

References

1. Kramer, A, Schwebke I, Kampf G. How long do nosocomial pathogens persist on animate surfaces. A systematic review. BMC Infectious Diseases 2006, 6:130. doi:10.1186/1471-2334-6-130.
2. Zhou Y, Zeng Y, Chen C. Presence of SARS-CoV-2 RNA in isolation ward environment 28 days after exposure. Int J Infect Dis. 2020; 97:258-259. doi: 10.1016/j.ijid.2020.06.015.
3. Zhou J, Otter JA, Price JR et al. Investigating SARS-CoV-2 surface and air contamination in an acute healthcare setting during the peak of the COVID-19 pandemic in London. Clin Infect Dis. 2020. doi: 10.1093/cid/ciaa905.
4. Ong SWX, Tan YK, Chia PY et. al. Air, Surface Environmental, and Personal Protective Equipment Contamination by Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) From a Symptomatic Patient. JAMA. 2020; 28; 323(16): 1610–1612. doi: 10.1001/jama.2020.3227.
5. Kampf G, Lemmen S, Suchomel M. Ct values and infectivity of SARS-CoV-2 on surfaces. The Lancet Infectious Diseases. November 19, 2020. doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30883-5. (a).
6. Kampf G, Todt D, Pfaender S et al. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. J Hosp Infect 2020; 104:246-251. doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022. (b).
7. Van Dormalen N, Bushmaker T, Morris DH et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. N Engl J Med 2020; 382:1564-1567. doi: 10.1056/NEJMc2004973.
8. Chin AWH, Chu JTS, Perera MRA et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. Lancet Microbe. 2020 May;1(1): e10. doi: 10.1016/S2666-5247(20)30003.
9. Liu Y, Li Y, Deng Y wt al. Stability of SARS-CoV-2 on environmental surfaces and in human excreta. J Hosp Infect 2021; 107:105-107. doi.org/10.1016/j.jhin.2020.10.021.
10. Schwebke I, Blümel J, Eggers M et al. Notice from the German Association to Combat Viral Diseases (DVV) and the Robert Koch Institute (RKI) on the publication of the latest version of the guidelines on testing chemical disinfectants for efficacy against viruses in human medicine (suspension test) – version dated 1 December 2014. German Federal Health Bulletin 2015; 58:491–492. doi 10.1007/s00103- 015-2130-9.

A report from change management: dispensing with inner liners in sterile containers

Sabine Kaufmann

Author

Dr Sabine Kaufmann
Head of CSSD
Klinikum Saarbrücken gGmbH
Winterberg 1
66119 Saarbrücken, Germany
www.klinikum-saarbruecken.de

This report does not discuss the advantages and disadvantages of a particular sterile barrier system. Instead, it is intended to encourage readers to question existing processes and to decide, on clinical grounds, whether a change would be sensible and could even add value to the process. If you work in a central sterile services department (CSSD) or in an operating theatre, you will know what a sterile barrier system is and what it is for. The container as a rigid sterile barrier system and the liner as a flexible sterile barrier system are both considered independent stable barrier systems. DIN EN ISO 11607 defines a sterile barrier system as the minimum packaging that can prevent the ingress of micro-organisms and that allows the product to be removed aseptically at its location of use.[1]

At Saarbrücken hospital, in addition to soft-packaged sets, we primarily use sets packaged in containers. Previously, almost all medical devices were wrapped inside an additional liner inside the containers. This is a great example of continuing to do something just because "that's how we've always done it" – but there was potential to optimise the process, because inner packaging is not needed and is not required by any standard or guideline. Container manufacturer Aesculap points out that, "in accordance with DIN EN ISO 11607, no inner packaging was used in any product testing and outside Germany, for example in the USA, Aesculap containers are always used without inner packaging in accordance with FDA approval".[2]

When selecting appropriate packaging, the nature of the medical devices to be packed, the user's requirements and the transport logistics are all significant factors that must be taken into account. User-friendliness and safety are also equally important considerations. User-friendliness and safety play an important role during transitional periods; we must consider how the removal of the inner liner will affect the aseptic presentation of the medical devices in the operating theatre, and whether this change will have an impact on how the users handle the product.

Involve and train employees when changes are made

In general, asking colleagues from other hospitals for advice and listening to their experiences is always an useful exercise. After all, there is no need to reinvent the wheel, and there are countless hospitals that have already embarked on the same journey. Feedback from this stage was consistently positive, which of course was very encouraging for us. However, our top priority was to involve colleagues at our own hospital in the optimisation process and to explain the reasons why we were taking this step – not to seek unanimous approval for the change, but to promote acceptance and constructive criticism. Dismantling existing structures requires a sensitive touch. But ultimately, if you want to be able to assess the success of a change, you need to implement it.

Other parties, such as the manufacturers of the containers, can also provide support during the change process. A set routine is essential to prevent uncertainty among staff, so specific user training is important. It is also helpful to critically study and assess the conditions and the existing sets. The sizes of the containers and the mesh baskets and trays they contain, and how this affects aseptic removal, are also important considerations. From this analysis, you can derive a set of recommendations for use that will help to facilitate and optimise the transition. If it is difficult to remove the device without a liner because there is very little space between the container shell and the mesh basket, or because the set is very heavy, it is a good idea to check whether it might be better to continue to use an inner liner for that specific application. Safety is the top priority.

All changes take time and need to become established. This is why it is all the more important to consult with the theatre team and doctors on a regular basis. For example, the managers of our orthopaedics and trauma surgery teams told us that they had to be very careful when opening the containers. The seal had to be fully removed from all sides of the sterile container before opening to prevent any part of the seal from falling into the set and rendering the med-

ical device non-sterile. Doctors should also be involved in the change process, as they understand not only the changes in handling practices, but also the potential effects on the success of an operation. Could there be a higher risk of infections in patients if the inner liner is removed? These kinds of concerns must be taken seriously.

No change in infection rates

Users feel confident when a routine is established, and that takes a little while. At this point in the change process, we brought the hospital's hygiene team on board to check the post-implementation infection rates in the relevant operating theatres over a set period of time. After 18 months, there was no change in infection rates at Saarbrücken hospital that correlated with the removal of the inner liner. Based on these results, we do not anticipate any increase in infection rates with correct use.

Positive effects of process optimisation

Leaving out the inner liner has made our process significantly leaner in a number of areas. The reduced number of inner liners has virtually eliminated an entire work step in the CSSD packing process. Working time is a valuable resource, particularly in chronically understaffed CSSDs, and the time saved can now be efficiently utilised elsewhere. The amount of space required in the CSSD store has been significantly reduced, and the operating theatre generates less waste: using inner liners generates a lot of waste, as we do not use the liners for any other purpose (e.g. as surgical covers). And less waste means lower waste disposal costs. In some cases, leaving out the liner even had a positive effect on the drying of the medical device in the container. After checking with our steriliser validators, we found that it was not necessary to revalidate the packaging process and the subsequent sterilisation process.

Without a doubt, the most significant knock-on effect of this change is the reduction in costs. Each year, we were spending approximately €20,000 on liners. The constantly rising cost pressure in hospitals – which has only worsened during the coronavirus pandemic that has affected the entire world – is challenging managers to identify potential savings and cut costs, but also to be flexible and come up with new ideas. Of course, eliminating a consumable from the process without replacing it will have a positive effect on costs. Depending on the number of containers the organisation uses, there is potential for significant savings. At Saarbrücken hospital, we were able to reduce liner costs by more than half over the course of a year.

> "Expenditure on liners was halved within one year.

However, the drive to optimise must never come at the expense of the application or of safety. In this case, the operating theatre staff were asked to change a well-known process; a routine that had been established for years and that had always worked well. The users in theatre will barely notice the effects of the optimisation – which is why employee acceptance is all the more important with these kinds of change processes.

Conclusion

After working through some initial teething problems, the removal of the inner liner was well-received by the theatre and CSSD staff. The impact of the change has been exclusively positive for Saarbrücken hospital.

What has not changed for the CSSD and operating theatre team is that the containers must be regularly checked and maintained in accordance with the manufacturer's instructions. Only intact sterile containers guarantee that sterility is maintained, regardless of whether or not the container includes a liner.

References

1. DIN EN ISO 11607.
2. Results presentation: "Aseptic presentation with containers without an inner lining", Daniel Betz, Sterilog GmbH.

Anti-viral surfaces – testing processes and practical relevance

Authors

Dr Britta Becker
Laboratory Manager
Dr. Brill + Partner GmbH
Institute for Hygiene and Microbiology
Norderoog 2, 28259 Bremen, Germany
britta.becker@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Dr Dajana Paulmann
Deputy Laboratory Manager
Dr. Brill + Partner GmbH
Institute for Hygiene and Microbiology
Norderoog 2, 28259 Bremen, Germany
dajana.paulmann@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Birte Bischoff
Deputy Laboratory Manager
Dr. Brill + Partner GmbH
Institute for Hygiene and Microbiology
Norderoog 2, 28259 Bremen, Germany
birte.bischoff@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Dr Jochen Steinmann
Scientific Director
Dr. Brill + Partner GmbH
Institute for Hygiene and Microbiology
Norderoog 2, 28259 Bremen, Germany
Jochen.steinmann@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Dr Florian H. H. Brill
Executive Director and Co-Proprietor
Dr. Brill + Partner GmbH I
nstitute for Hygiene and Microbiology
Norderoog 2, 28259 Bremen, Germany
florian.b@brillhygiene.com
www.brillhygiene.com

Britta Becker, Dajana Paulmann, Birte Bischoff, Jochen Steinmann, Florian H. H. Brill

Virus transmission risks on contaminated surfaces

Alongside droplet infection and direct bodily contact, viruses that cause respiratory infection or diarrhoea are also often transmitted through contact with contaminated substances. If a patient is suffering from diarrhoea, vomiting, sneezing or coughing, surfaces in the environment may become contaminated with bodily secretions that contain the virus. The virus can then be transmitted via contact with these contaminated surfaces and passed on indirectly to others.

The risk of a virus being transmitted via a contaminated surface depends on the virus itself, the environmental conditions, the virus load on the contaminated surface and how infectious the virus is. Infectiousness is measured based on various parameters, including the minimum number of virus particles required to induce an infection. In the human noroviruses (which cause severe vomiting and diarrhoea), the minimum infection dose is around 10 virus particles[1] and the virus remains infectious for days or even weeks on porous and non-porous surfaces.[2] This means that there is a high risk of norovirus transmission via contaminated surfaces. In the case of the SARS-CoV-2 human coronavirus still circulating at a pandemic level, the minimum infection dose is estimated to be between a few hundred to around 1000 virus particles.[3] The number of virus particles required to cause infection is significantly higher than that of the noroviruses, which means that the risk of SARS-CoV-2 being transmitted via contact with contaminated surfaces is significantly lower. However, various studies – often using PCR as the detection system – have shown that SARS-CoV-2 can remain active on surfaces such as metal, glass, plastic and textiles for a number of days.[4,5,6] Alongside targeted disinfection measures, anti-microbial surfaces in public areas and healthcare environments could help to prevent the spread of viruses, which would be particularly useful during epidemics and pandemics. This idea is supported by a recent publication which proved that coating surfaces with cuprous oxide bound with polyurethane can reduce the virus titre of SARS-CoV-2 by around 99.9 % on a range of surfaces.[7] The United States Environmental Protection Agency (EPA), too, recently announced that anti-viral products could be used on an emergency basis under certain circumstances during the COVID-19 pandemic (https://www.epa.gov/coronavirus/there-anything-i-can-do-make-surfaces-resistant-sars-cov-2-covid-19).

Anti-viral surfaces

There is already a huge range of anti-viral surfaces available, and the selection is growing all the time. The spectrum ranges from intrinsic surfaces with anti-microbial properties from materials such as copper, silver or gold and functional surfaces with a modified micro-structure or nano-structure, to surfaces that contain an anti-microbial substance (e.g. titanium oxide or copper oxide) or that are coated with an anti-microbial substance (e.g. peptides, organosilanols). The function of an anti-viral surface is based either on its ability to directly repel the relevant micro-organisms so that they cannot adhere to the surface, or to inactivate the pathogens as soon as they come into contact with the surface (see Fig. 1).

Test procedure to determine the anti-viral activity of surfaces

There are currently two ISO standards that we can use to measure how effective an anti-microbial surface is against viruses. ISO 21702:2019-05 is used to measure the anti-viral activity of plastics and other non-porous surfaces[8] and ISO 18184:2019-06 is used to determine the anti-viral activity of textile products.[9] Both standards use quantitative germ carrier testing in standard-

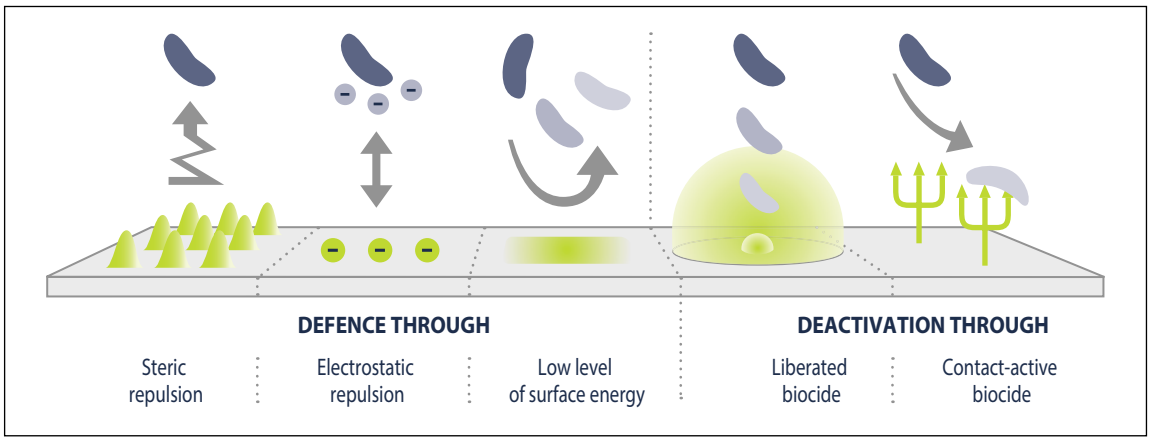


Fig. 1: Active mechanisms of anti-viral surfaces (adapted from Felix Siedenbiedel and Joerg C. Tiller – Antimicrobial Polymers in Solution and on Surfaces: Overview and Functional Principles, Polymers 2012, 4, 46-71; https://www.mdpi.com/2073-4360/4/1/46/htm).

ised conditions. The influenza A virus (H3N2): A/Hong Kong/8/68 (ATCC VR-1679) (enveloped) and the feline calicivirus, strain F-9 (ATCC VR-782) (non-enveloped) are listed as test viruses; other viruses may also be used for tests under these standards.

In tests carried out under ISO 21702, the anti-microbial, non-porous test sample surfaces are contaminated with a defined amount of virus suspension. The inoculated area is then covered with a film and the individual samples are incubated for a specified holding time (≤ 24 h) at a relative humidity (RH) of ≥ 90 % (see Fig. 2). With ISO 18184, a defined amount of virus suspension is applied to an anti-microbial textile product (woven and knitted fabrics, fibres, yarns, braids etc. => sample measuring 2 x 2 cm or 2 cm strands with a total weight of 0.4 g ± 0.05 g per sample). The samples are then incubated in a closed reaction vessel for a maximum of 24 hours at 25 °C. Once the appropriate holding time has elapsed, the residual infectiousness is determined by rinsing the surface with elution fluid (for ISO 21702) or immersing the textile in elution fluid (for ISO 18184). If there is a titre count reduction in the test sample compared to the virus control sample (untreated control sample), it is possible to draw direct conclusions on the anti-viral properties of the anti-microbial surfaces in the tested conditions.

According to ISO 18184, an anti-microbial surface has a good anti-viral effect if a titre count reduction of ≥ 2.0 to 3.0 $\log_{10}$ is achieved. If a titre count reduction of ≥ 3.0 $\log_{10}$ is achieved, the product is deemed to have excellent anti-viral properties. ISO 21702, on the other hand, does not define any thresholds for when a product can be categorised as anti-viral.

The practical relevance of testing processes

The advantages of ISO 21702 and ISO 18184 lie in the relatively simple methods of implementation, high level of standardisation and the associated high reproducibility of the results.

A disadvantage of both of the described methods is that both ISO 21702 and ISO 18184 rely on the creation of conditions – through the processes of inoculation and incubation of the samples contaminated with virus suspension – that would not generally occur in real life. Placing a film over the sample as prescribed by ISO 21702, for example, will cause the virus suspension to be evenly distributed across the test surface to maximise exposure to the virus suspension. However, this kind of evenly dis-

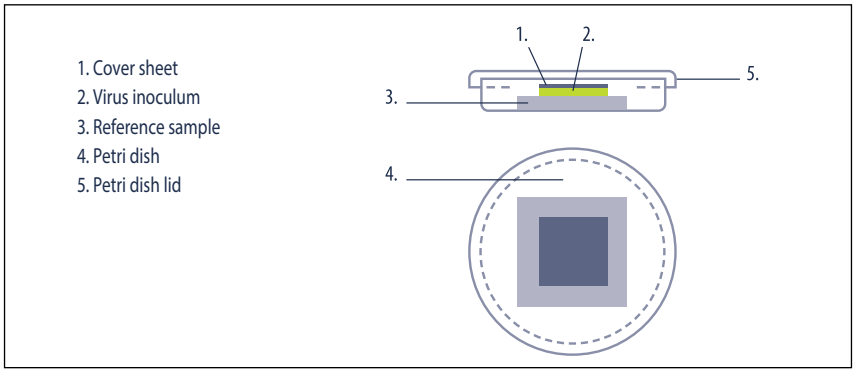


Fig. 2: Inoculation of a test sample in accordance with ISO 21702.

tributed contamination is unlikely to occur outside of the laboratory. Nor is the practice of incubating the samples in a damp chamber (ISO 21702) or creating a damp environment by placing a cover on the container (ISO 18184) to prevent or limit the drying of the virus suspension an accurate reflection of real-life conditions. It is also important to bear in mind that the test processes are generally carried out using samples produced on an unknown date or on samples that were produced specifically for the test. The results generated in the laboratory can therefore only be used to make observations about the levels of efficacy seen in the tests. They cannot be taken as confirmation of long-term efficacy after multiple uses, multiple washes or over extended periods of months or years.

Conclusion

Overall, both standards provide a good framework for generating data on the efficacy of anti-viral materials, even though the results achieved with the prescribed methods of investigation are not directly applicable to real-life practice. New and significantly more realistic procedures must be deployed, or existing methods must be further developed, to obtain directly applicable and highly relevant information on the efficacy of anti-viral surfaces in each application.

References

1. RKI recommendation on infectious diseases – information for doctors. Diseases caused by Norwalk-like viruses – updated version dated August 2002, first published 28.01.2000.
2. Kramer, A, Schwebke I, Kampf G. How long do nosocomial pathogens persist on animate surfaces. A systematic review. BMC Infectious Diseases 2006, 6:130. doi:10.1186/1471-2334-6-130.
3. van Schaik W in "Expert reaction to questions about covid-19 and viral load"; Science Media Centre, 24.03.2020.
4. Riddell S, Goldie S, Hill A et al. The effect of temperature on persistence of SARS-CoV-2 on common surfaces Virology Journal 2020, 17:145. doi:10.1186/s12985-020-01418-7.
5. Kampf G, Todt D, Pfaender S et al. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. J Hosp Infect 2020; 104:246-251. doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022.
6. Van Dormalen N, Bushmaker T, Morris DH et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. N Engl J Med 2020; 382:1564-1567. doi: 10.1056/NEJMc2004973.
7. Behzadinasab S, Chin A, Hosseini M et al. A Surface Coating that Rapidly Inactivates SARS-CoV-2. ACS Appl. Mater. Interfaces 2020;12, 31:34723-34727. doi.org/10.1021/acsami.0c11425.
8. International Standard ISO 21702. Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces. ISO 21702:2019.
9. International Standard ISO 18184. Textiles – Determination of antiviral activity of textile products. ISO 18184:2019; Second edition.

Validation and routine control of processes in the H2O2 (hydrogen peroxide) steriliser

During the validation and routine control of VH2O2 processes, target values specified by the manufacturer are measured, documented and assessed using independent measuring technology, such as pressure-temperature data loggers, in order to verify the sterilisation conditions. The new high-precision temperature and pressure logger from Xylem/ebro is ideal for recording the vacuum test and the sterilisation parameters of pressure, temperature and time. The data logger operates in a pressure measurement range from 0.1 to 1050 mbar (0.1 to 788 Torr) with an extremely high precision of +/- 0.25 mbar (0.1 mbar to 50 mbar measurement range), making it the perfect choice when measuring the vacuum in H2O2 sterilisers. The data logger also measures temperatures to within +/- 0.1 °C accuracy in a measurement range of 0 to 85 °C.

Fig. 1: Independent testing using the EBI 12-TP290 pressure-temperature data logger in the VH2O2 process.

Scan the code to visit the ebro shop:

Safe and automatic surface decontamination with the Bioquell BQ-50

Fig. 2: Bioquell BQ-50.

With the Bioquell BQ-50 system, Bioquell is making its tried-and-tested 35 % hydrogen peroxide vapour technology mobile. The technology uses hydrogen peroxide to eliminate all micro-organisms (bacteria (gram +/-), spores, viruses and mould) on all exposed surfaces in treated rooms, leaving virtually no residue behind.

The active vaporiser system has been proven effective in rooms up to 200 m^3, and can even decontaminate open drawers, cupboards and bathrooms with the main area in a single cycle. Sensitive electronic equipment can also be left in the room for treatment. The system actively removes the hydrogen peroxide at the end of the cycle to allow staff and patients to safely access the freshly decontaminated area. The machine is easy to operate and can be swiftly transported between rooms using the supplied trolley.
Use biocides carefully, before use please carefully read the instruction manual and product information

Further information is available at www.bioquell.com.

Low-temperature sterilisation with vaporised hydrogen peroxide (VH2O2)

Parametric testing in routine controls and performance checks

Robert Streller, Iven Kruse

Authors |

Robert Streller
R&D
Lab Competence Centre ebro

Iven Kruse
Sales Director
ebro Xylem Analytics
Germany Sales GmbH & Co. KG
Peringerstraße 10
85055 Ingolstadt, Germany
T: +49 841 95478-0
F: +49 841 95478-80
ebro@xyleminc.com

In recent years, the number of manufacturers of VH2O2 sterilisers has steadily increased, and the technology is now supplied by various European and American providers, as well as a large number of Asian companies. At the same time, acceptance of VH2O2 sterilisers and their use in German CSSDs has also risen.

This varied manufacturer landscape is reflected in the amount of variation between the VH202 processes themselves. Unlike LTSF (low-temperature steam and formaldehyde) processes, which are regulated in DIN EN ISO 25424[1], and EtO (ethylene oxide) processes, which are governed by DIN EN ISO 11135[2], there is no standard that sets out requirements for the development and validation of VH2O2 or for routine checks on its use as a sterilisation procedure for medical devices. Instead, the general requirements of DIN EN ISO 14937[3] and E-DIN EN 17180[4] are used as a framework.

Technical Committee TC 198, working group WG 16 at ISO (the International Organisation for Standardisation) is currently working on a standard (ISO 22441). It is not expected to be published before 2022. Unlike the well-known steam-based processes, it is not possible to perform purely physical checks on low-temperature sterilisation processes. To assess the performance of these processes, bio-indicators must be used – alongside process parameter checks – to demonstrate that the test organisms have been eliminated.
The physical parameters that must be achieved in the process are the basis for a sufficient level of germ elimination.

The cycles

• *Vacuum test cycle* (based on manufacturer's specifications)
E-DIN EN 17180[4] does not define a daily vacuum test, so the vacuum test must be used and performed in accordance with the manufacturer's instructions.

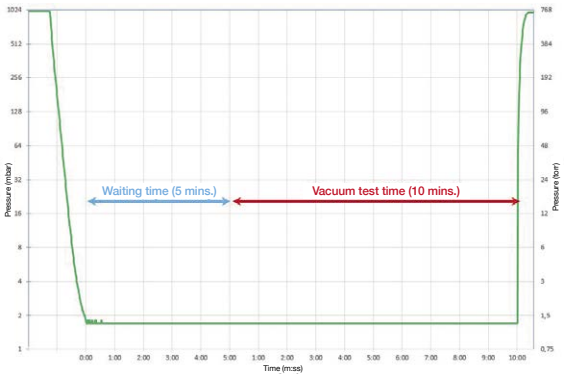


Fig. 1: Vacuum test with test pressure < 2 mbar abs. (1.5 Torr).

Fig. 2: Automatically generated vacuum test in accordance with E DIN EN 17180; appendix D 6.24, result with ebro Winlog.validation / Winlog.med analysis software.

With VH2O2 sterilisers, a vacuum test cycle is performed, subject to manufacturer approval (Fig. 1). The vacuum test is a way to ensure that the machine is functioning correctly. Where available, it is carried out daily before work is commenced. The process is the same as for steam sterilisers.
However, with a vacuum of up to 1 mbar and a leak rate of < 10 % of the test pressure (e.g. 0.1 mbar/min), the parameters of the vacuum test differ significantly from the same test in the steam steriliser (Fig. 2).

• *Sterilisation cycles*
Sterilisation cycles vary between different machines and manufacturers, with different numbers of process steps and varying durations of each step. Sterilisers must perform a number of sterilisation cycles to satisfy the requirements for reprocessing medical devices. Figure 3 shows the structure of a typical sterilisation cycle with VH2O2.

Cycle description

1. Preparation (pre-conditioning)
In this part of the cycle, the air is removed from the steriliser chamber. Introduced moisture is vaporised and extracted via suction. The temperature is adjusted to the process condition.
The defined preparations take place for the specific process.

2. First vacuum step (conditioning)
The air is removed. The vacuum may drop as low as < 1 mbar. The duration of the vacuum depends on the process. During this stage, a "plasma" is generated, depending on the process and the manufacturer. This reduces foreign gases and moisture to prevent the gaseous H2O2 from being bound or degraded by other elements.

3. Vacuum steps
The air is removed. The vacuum may drop as low as < 1 mbar. The duration of the vacuum depends on the process.

4. Sterilisation
At the start of the sterilisation process, the H2O2 is vaporised and fed into the chamber. This action increases the pressure in the chamber (20 mbar). The duration of the step depends on the process.

5. Diffusion
The pressure in the chamber rises and the H2O2 is diluted. This is when the H2O2 is split.
Three different processes may be used to split and remove H2O2:

a. The simplest process is based on the assumption that H2O2 is not stable and will degrade by itself. These processes draw the H2O2 out of the chamber using suction and direct it into the drain.
b. Another process involves using ozone (O3) as a catalyst. In this process, the H2O2 is split into water (H2O) and oxygen (O2); the additional catalyst increases the process costs.
c. The third process involves the use of plasma. In this process, strong electromagnetic waves (microwaves) are used to split the H2O2 into water (H2O) and oxygen (O2). There are two options for this process: the radiation can be generated in the chamber or, ideally, in the chamber drain. This second option protects sensitive instruments and allows metal sieves to be used.

6. Desorption
The final remaining residues of H2O2 are removed.

7. Ventilation
Pressurised to ambient level and end of cycle.

Pressure chart VH2O2 Flex programme in Steelco PL 130

Fig. 3: Cycle description – process steps in the Steelco PL 130.

Note on cycle description: steps 3 to 5 are repeated multiple times, depending on the process.

Parametric approval

As is the case for all low-temperature processes (LTSF, EtO), sterility must be demonstrated through microbiological and parametric testing. Parametric testing ensures that the machine also works within the specified range. To conduct these tests, you need to know the process parameters (Fig. 4).

During parametric testing, the pressure, temperature and time are documented. From the pressure data, the Antoine equation can be used to verify that vaporised H2O2 is present in the chamber. This equation applies to pure substances, but it can also be used as an approximation to generate figures for the various concentrations of H2O2 fluids. Many processes sterilise in a range of 9 to 10.5 mbar (7 to 8 Torr) and at temperatures around 50 °C. In such cases, the vaporisation temperature is around 45 °C (Fig. 5). This ensures that there is VH2O2 in the chamber. As the fluids used are not pure H2O2, the flash point is reduced. If the item being sterilised is too cold (sink) or the material creates suction (e.g. silicone), the amount of free VH2O2 in the chamber is reduced. It is no longer possible to per-

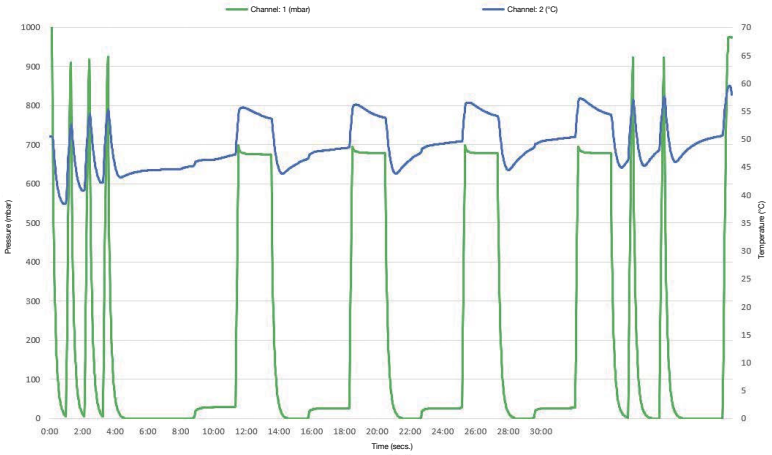


Fig. 4: Temperature and pressure in an H2O2 cycle.

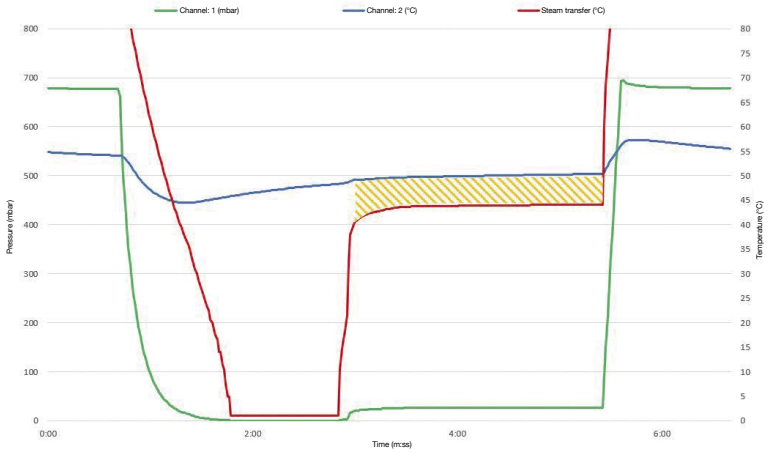


Fig. 5: The shaded area is the sterilisation range. It is important to note that the actual temperature (blue) is above the calculated vaporisation temperature of the H2O2 (red).

form reliable sterilisation and the process will cause the chamber pressure to fall. If the pressure remains stable during the sterilisation phase, this is a sign that sterilisation is taking place reliably.

Routine checks

The most important routine check is the daily vacuum test using independent measuring technology. For routine checks, low-pressure data loggers that operate in a range from 0.1 to 1050 mbar (0.1 to 788 Torr) with an accuracy of 0.25 mbar may be used. This measuring range and accuracy are required to allow the fine vacuum to be measured with the low limits of the process. Due to the required level of accuracy, it is not possible to use a standard pressure-temperature logger of the type used when performing routine checks and validation on washer-disinfectors, endoscope washer-disinfectors, LTSF, EtO or vapour sterilisation processes.

Process documentation

There are chemical indicators for monitoring the process in H2O2 sterilisers. Further information on the function and mode of action of these indicators can be found in the article by Brian Kirk published in Zentralsterilisation – Central Service, issue 4/2020.[5] The process is documented using an appropriate indicator and the parametric testing is conducted using an EBI12-TP290 pressure-temperature data logger (Fig. 6).

Performance validation

In the performance validation, the target values specified by the manufacturer are measured, documented and assessed using independent measuring technology, such as pressure-temperature data loggers, in order to verify the sterilisation conditions.

Basic process for a performance validation:

- Record and document vacuum test.
- Record and document the temperature-pressure profile of each process used.
- Compare the determined parameters of pressure, temperature and time with the cycle descriptions provided by the manufacturer.

The compared measured values (Fig. 7) can be used as test criteria in the automatic parameter checks performed with the data logger during process control, for the purposes of parametric approval.

Fig. 6: EBI12-TP290 pressure-temperature logger for measuring fine vacuums.

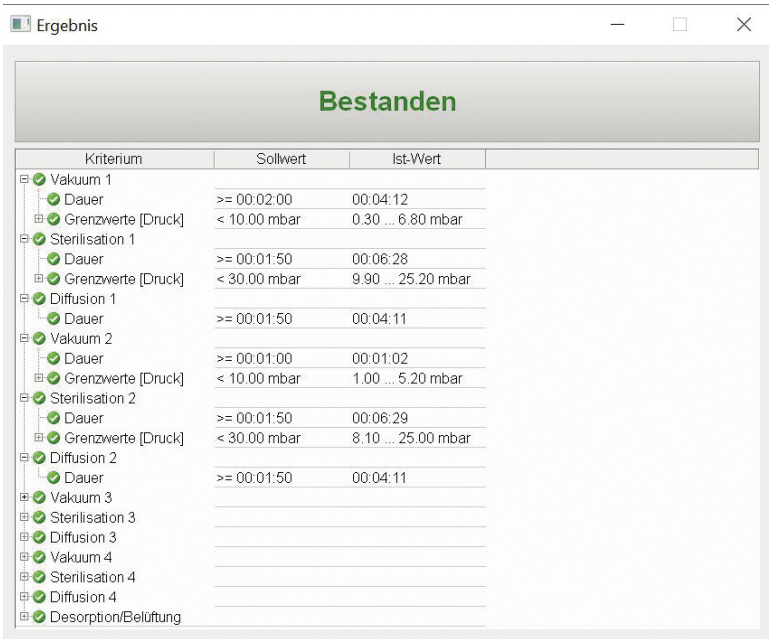


Fig. 7: Result of the automatic analysis with target and actual values in the ebro analysis software Winlog.validation.

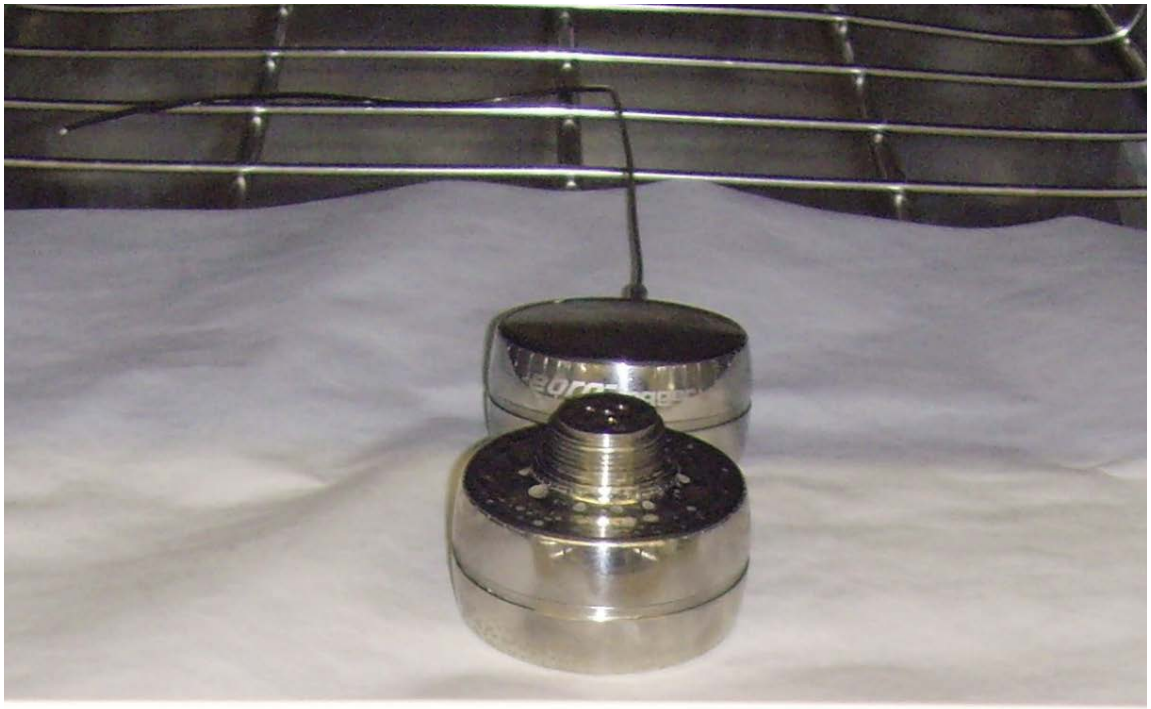


Fig. 8: EBI12-TP290 and EBI12-T220 in an H2O2 steriliser.

For the routine checks:

- Record and document the vacuum test each working day using the data logger.
- Use the data logger to perform regular parametric checks of the sterilisation processes used.
- Compare the values with the values determined in the performance validation.

Routine and validation measuring technology

Due to the extremely low vacuum and the strong electromagnetic waves, the standard data loggers used in steam sterilisers or washer-disinfectors cannot be used in VH2O2 sterilisers. To achieve the extremely high levels of precision required in the fine vacuum, only special data loggers such as the EBI12-TP290 may be used. These special data loggers are not sensitive to electromagnetic radiation and boast a very high level of accuracy of ±0.18 Torr in the critical range (0.5 to 10 Torr) and beyond.

A pressure data logger designed for use in a steam steriliser, with a tolerance of ±20 mbar (±15 Torr), will produce errors of ±15 K if it is used to calculate the vaporisation temperature of H2O2 in a fine vacuum – if it can even measure to this degree of accuracy in this range, which is unlikely. A special pressure logger with an accuracy of ±0.18 Torr (±0.25 mbar) will be accurate to within ±0.3 K when calculating the vaporisation temperature. This corresponds roughly to the margin of error that can occur with steam sterilisation (±20 mbar

= ±0.25 K at 134 °C). Standard-compliant temperature loggers with flexible metal probes, such as EBI12-T220 (Fig. 8), may be used as additional temperature loggers during validation. The temperature sensors and electronics are not sensitive to electromagnetic radiation. Significant temperature differences within the load can cause the pressure inside the chamber to fall. This is because too much VH2O2 condenses in these areas, which reduces the concentration process in the chamber and disturbs the sterilisation process. A further complicating factor is that in a fine vacuum, the medium required to distribute the temperature is almost completely absent, making it very difficult to balance the temperature. Overloading or the presence of materials that generate suction, such as silicone, can have the same effect.

In conjunction with the automatic analysis software Winlog.Med / Validation, it is possible to reliably monitor parameters and compile documentation.

Conclusion

In order to demonstrate reliable and reproducible sterilisation results, it is essential to use independent pressure-temperature data loggers for parametric testing during routine controls and performance checks.

References

1. DIN EN ISO 25424:2020-05
   Sterilisation of health care products – Low temperature steam and formaldehyde – Requirements for development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices (ISO 25424:2018); German version EN ISO 25424:2019.
2. DIN EN ISO 11135:2020-04
   Sterilisation of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices (ISO 11135:2014 + Amd.1:2018); German version EN ISO 11135:2014 + A1:2019.
3. DIN EN ISO 14937:2010-03
   Sterilisation of health-care products – General requirements for characterisation of a sterilising agent and the development, validation and routine control of a sterilisation process for medical devices (ISO 14937:2009); German version EN ISO 14937:2009.
4. E-DIN EN 17180:2017-12 (draft)
   Sterilisers for medical purposes – Low-temperature vaporised hydrogen peroxide sterilisers – Requirements and testing; German and English versions prEN 17180:2017.
5. Zentralsterilisation – Central Service, 4/2020
   An assessment of chemical indicators for monitoring sterilisation processes with vaporised hydrogen peroxide (VH2O2)
   By Brian Kirk, Sterilization Consultancy Group Ltd.

Accurately assessing and analysing surface changes: residues from process chemicals

Author |

Aaron Papadopoulos
Marketing Manager Instrument Reprocessing, Healthcare
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH
Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Germany
E-mail: aaron.papadopoulos@ecolab.com
www.ecolab.com

Aaron Papadopoulos

In clinical practice, the surfaces of medical devices may change over time as a result of mechanical, chemical and/or physical (e.g. thermal) influences. The causes of these surface changes can normally be traced back to the treatment process, provided they were not caused during use. Should surface changes occur, a systematic sequence of steps must be followed for rectification and prevention.

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

The example surface changes that most commonly affect metallic instruments made from stainless steel and/or products made from plastic or rubber are based on the system described above.

Films on metals caused by process chemical residues

Depending on the amount of residue, the instrument type and the surface properties, light to dark-grey films/discolouration may appear across the entire surface, in patches or in specific areas. The process of sterilisation may make these marks even more visible.

Fig.1 Surface with visible residues.

Fig. 2 Suitable load carriers for cleaning and rinsing ophthalmic (Miele A207) instruments.

Fig. 3 Incorrect loading/kidney dishes that have toppled over.

Type of surface changes Origin and causes

Often, a failure to remove process chemicals properly during the interim and/or final rinse (due to areas being missed or the machine being loaded incorrectly) is what causes the surfaces changes mentioned above.

Recommendations for removal

The surface changes can be wiped away with a lint-free cloth or removed by performing a deep clean using a special acidic cleaning agent recommended by the manufacturer.

Preventive measures

Preventive measures should be taken to avoid surface changes. Metallic instruments should be given a thorough intermediate and/or final rinse using demineralised water, and the load size and layout should be corrected where necessary. The manufacturer's instructions for disassembly and cleaning must also be strictly followed.

Assessment of potential risks

With ophthalmic instruments, alkali and/or tenside residues can put patients at risk of irritation or chemical burns.

References

Instrument Reprocessing Working Group (AKI), red brochure on reprocessing of instruments to retain value, 11th edition 2017.

Dr Ulrike Weber
Miele Professional business unit
Customer Segments & Solutions

"3 questions for ..."

Challenges in instrument reprocessing

1. Why is instrument reprocessing such a complex topic?

In instrument reprocessing, all of the parties involved (including the manufacturers of medical instruments, washer-disinfectors, sterilisers and process chemicals) are subject to specific requirements within the intended uses, legal regulations and categories. The reprocessing steps "overlap" between the parties.
This overlap only joins up with all the variables in the customer installation. At this point, everything needs to work together. And of course, instrument reprocessing is also subject to the general challenges of hygiene. When everything is working as it should, hygiene is taken for granted; there is no increase in infections and no surface changes to reprocessed products or reprocessing equipment – everything is great. If something isn't right, things can become unpleasant and, usually, very hectic.

2. How does the way we do things in Germany differ from the methods used in other European countries?

The criteria that apply to medical devices and their reprocessing are largely governed by European standards and regulations. Other countries also have a clear understanding of hygiene and infection prevention. There are differences in some of the details, such as specific holding times or processes for removing prions, which are graded differently in different countries. However, there is a basic common understanding, which is promoted by a number of highly active international committees (e.g. the WFHSS and the Instrument Reprocessing Working Group AKI) and through dialogue between the parties.

3. What would you improve if you were able to?

That's an easy one to answer: I would reduce complexity. It would be great to be able to just put an instrument down, wait a while, and that's it. But unfortunately it's not that easy. On the other hand, we can now structure reprocessing in a way that is flexible and adaptable, for example with a range of adapter solutions and modular combinations. I would like to move close to full process control with complete fulfilment of all of the requirements of the various parties, including water quality. As part of this, we need validated, reproducible processes and process indicators as a quality monitoring system. This means not only implementing end product controls (such as cleaning or sterilisation indicators) but also in-process controls for other relevant parameters, utilising the technical equipment available to us (e.g. 4D sensors) supported by modern digital solutions.

Legal notice

Scientific advisory council:
H. Biering, Düsseldorf
F. Brill, Hamburg
J. Gebel, Bonn
A. Hartwig, Berlin
H. L. Holz, Mainz
T. Miorini, Graz
U. Junghannß, Köthen
S. Kauertz, Dortmund
S. Kaufmann, Saarbrücken
I. Konschake, Stendal
M. Pietsch, Mainz
B. Wilbrandt, Berlin

Publisher:
Office, das Büro der aseptica
Bernd Vieregge
Frieda-Nadig-Straße 53
33332 Gütersloh, Germany
E-mail: info@aseptica.com

Responsible for content:

Dr Ulrike Weber
Professional business unit
Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh, Germany
Tel.: +49 5241 89-1494
Fax: +49 5241 891950

Overall production:
COLLET Concepts Communication
Ziethenstraße 10
33330 Gütersloh, Germany
Tel.: +49 5241 50 56 664
E-mail: info@aseptica.com
Website: www.aseptica.com
Stefan Collet, Sandra Acikportali

In co-operation with:
Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1 | 40789 Monheim am Rhein, Germany;
Miele & Cie. KG
P.O. box | 33325 Gütersloh, Germany;
Dentsply Sirona Deutschland GmbH
Fabrikstraße 31 I 64625 Bensheim, Germany;
Xylem Analytics Germany Sales GmbH & Co. KG
Ebro
Peringerstraße 10 | 85055 Ingolstadt, Germany;
Innovations Medical Vertriebs GmbH
Badstraße 11 | 78532 Tuttlingen, Germany

Editorial team:
Aaron Papadopoulos, Ecolab
Ulrike Weber, Miele
Kathrin Sichler, Dentsply Sirona
Iven Kruse, ebro
Michael Schändlinger, Innovations Medical

Title image: adobe stock
Picture p. 8 & p.32: adobe stock
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

Steelco

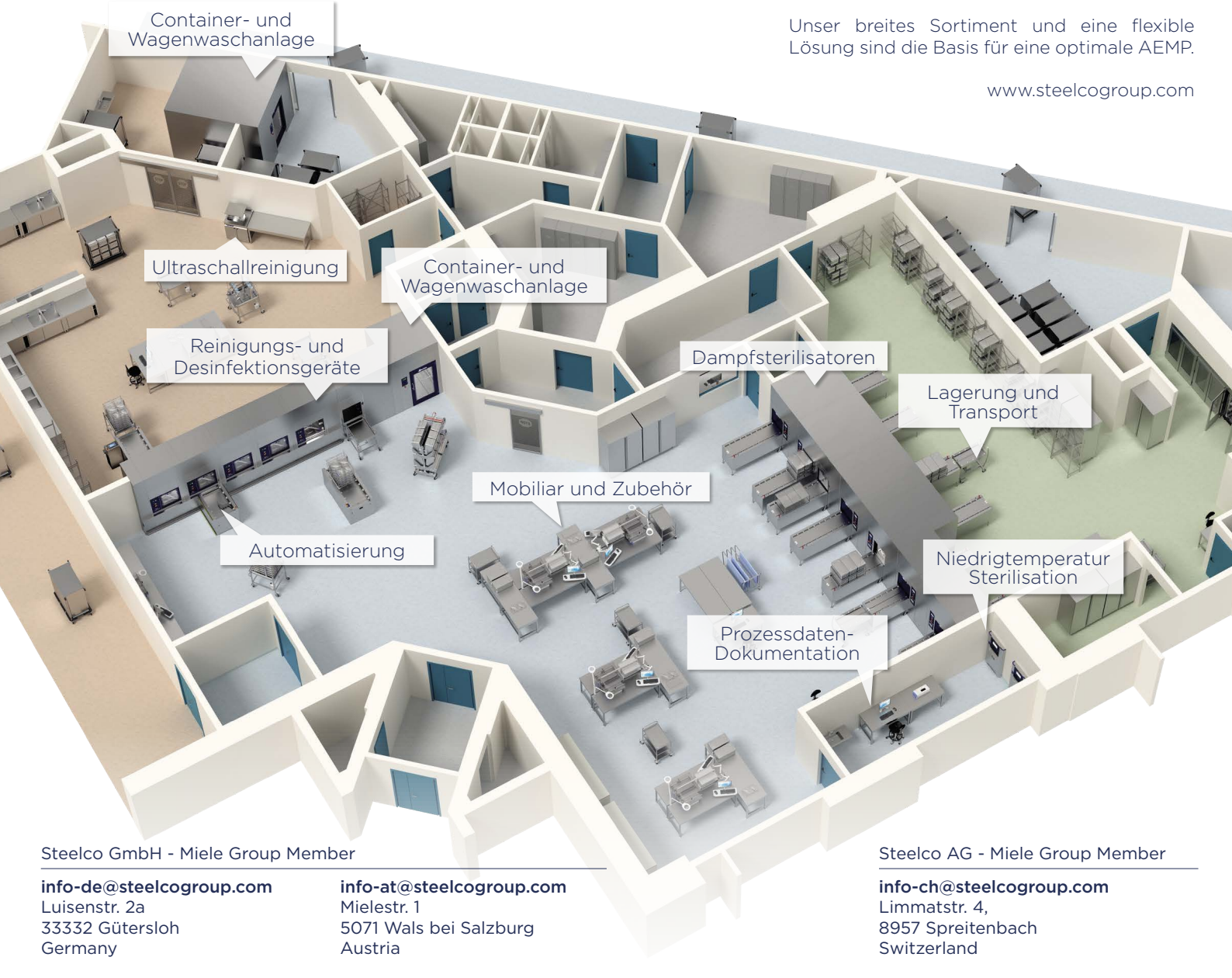
Miele Group Member

CUSTOMIZATION. INNOVATION. EXCELLENCE.

Steelco ist Ihr Partner für den Um- oder Neubau Ihrer Sterilisationsabteilung. Ihre Produktivität steht für uns im Mittelpunkt.

Unser breites Sortiment und eine flexible Lösung sind die Basis für eine optimale AEMP.

www.steelcogroup.com



Steelco GmbH - Miele Group Member

info-de@steelcogroup.com
Luisenstr. 2a
33332 Gütersloh
Germany

info-at@steelcogroup.com
Mielestr. 1
5071 Wals bei Salzburg
Austria

Steelco AG - Miele Group Member

info-ch@steelcogroup.com
Limmatstr. 4,
8957 Spreitenbach
Switzerland