

# Prüfung von desinfizierenden Waschverfahren auf Wirksamkeit - Anforderungen an Bioindikatoren

Dr. Helmut Mucha

13. Kongress der DGKH, Berlin, 10. April bis 13. April 2016



# Desinfektion · Infektionsverdächtige Wäsche

Aufbereitung in TWA oder WSM mit RKI A, B



# Bioindikatoren – geschlossene Systeme

## Konstruktion

- Keimträger in Membran eingeschlossen
- Testorganismus *E. faecium* ATCC 6057,  $10^5$  KBE/KTL (ÖGHMP)

## Vorteil

Testorganismen werden nicht abgewaschen

## Nachteil

Verzögerter Wirkstoffeintrag  
Absorption und Nachwirkung

# Bioindikatoren – offene Systeme

## Konstruktion

- Keimträger, Standard Baumwolle, offen
- Testorganismus
  - *E. faecium* ATCC 6057,  $10^7$  KBE/KTL
  - *S. aureus* ATCC 6538,  $10^7$  KBE/KTL
- Blutanschmutzung

## Vorteil

Praxisnah, entspricht mit Blut verschmutzter Wäsche

## Nachteil

Wascheffekt vs. Desinfektion

# Anforderungen an Bioindikatoren

## Normative Basis und Qualitätssicherung

- RKI-Richtlinie Ziffer 4.4.3 und 6.4  
– **Hygiene**
- Anforderungen und Methoden des VAH, Methode 17,  
April 2015 – **Konstruktion und Anwendung**
- DIN EN 16616: 2015-10, Chemothermische  
Wäschedesinfektion – **Konstruktion und Anwendung**
- Gütesicherung RAL-GZ 992, September 2011  
– **Qualität**



# Anforderungen an Bioindikatoren - Fazit

## Harmonisierte Vorgaben für desinfizierende Waschverfahren des VAH und RKI

- **Testkeime:** *Staphylococcus aureus, Entrococcus faecium*
- **Beladung:**  $> 10^7$  KBE/KTL
- **Erforderliche Reduktion:**  $> 7$  log
- **KTL:** Standard Baumwolle 1 cm x 1 cm
- **Prüfanschmutzung:** Blutkeimsuspension
- **Membranbioindikatoren:** sind ungeeignet\*

*\*Membranbioindikatoren sind wegen verzögertem In- und Austritt der Wirkstoffe sowie deren evtl. Absorption an der Membran ungeeignet.*

# Biomonitoring und Validierung von Waschverfahren



## Einsatz von Bioindikatoren zum Wirksamkeitsnachweis von Waschverfahren (Phase III-Prüfungen unter Praxisbedingungen)

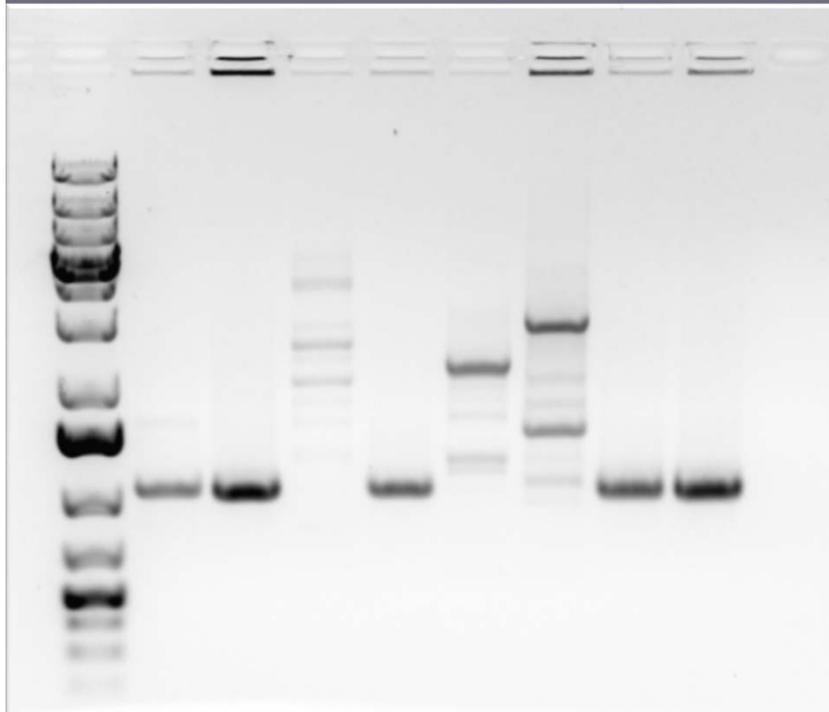
- Bakterien – bakterizid (A)
- Hefen\* – levurozid (A)
- Pilze\* – fungizid (A)
- Viren\* – viruzid (B)
- Sporen\* – sporizid (C)

\* Von Hohenstein entwickelte Bioindikatoren (Biomonitore)

# Biomonitoring und Validierung von Waschverfahren

Testkeim	Beladung	Wirksamkeit	Kategorie
<i>S. aureus</i>	$> 10^7$	$> 7 \log$	bakterizid
<i>E. faecium</i>	$> 10^7$	$> 7 \log$	bakterizid
<i>M. terrae</i>	$> 10^7$	$> 7 \log$	mykobakterizid
<i>M. avium</i>	$> 10^7$	$> 7 \log$	tuberkuloizid
<i>B. atrophaeus</i>	$> 10^5$	$> 5 \log$	sporizid
<i>A. brasiliensis</i>	$> 10^6$	$> 6 \log$	fungizid
<i>T. rubrum</i>	$> 10^6$	$> 6 \log$	fungizid
<i>C. albicans</i>	$> 10^6$	$> 6 \log$	levurozid
MS2-Phage	$> 10^8$	$> 6 \log$	viruswirksam

## Molekularbiologische Verifizierung der Teststämme auf den Bioindikatoren



**Ergebnisse aus Praxisproben**

- **Identität des Teststammes**
- **Herkunft der Kontamination**
- **Rekontamination des KTL in der Spülzone bzw. im Pressenbereich**

Abbildung: Fingerprinting des Bioindikatorstammes  
*Enterococcus faecium* ATCC 6057

# Biomonitoring und Validierung von Waschverfahren mit MS2 Bioindikatoren - Partikelreduktion

**Ausgangskonzentration / KTL:  $2,6 \times 10^7$  PFU entspricht 7,41 Ig**

Gelistetes Waschverfahren	MW 3 KTL mit Wasser [Ig]	R <sub>2</sub> [Ig]	MW 3 KTL mit Waschsubstanzen [Ig]	R <sub>1</sub> [Ig]	R <sub>1</sub> - R <sub>2</sub> [Δ Ig]
40°C, 20 min	6,20	1,21	6,00	1,41	0,20
60°C, 10 min	5,32	2,09	1,23	6,18	4,09
60°C, 20 min	4,78	2,64	1,32	6,09	3,46
70°C, 10 min	1,52	5,90	1,45	5,97	0,07

R<sub>1</sub> = Reduktionswert durch Mechanik, Wasch- und Desinfektionsmittel

R<sub>2</sub> = Reduktionswert durch Mechanik nur in WSH

# Biomonitoring und Validierung von Waschverfahren mit MS2 Bioindikatoren - Partikelverteilung

**Ausgangskonzentration / KTL:  $2,6 \times 10^7$  PFU entspricht 7,41 Ig**

Gelistetes Waschverfahren	MW 3 KTL [PFU/KTL]	MW 3 KTL [Ig]	$R_1$ [Ig]	MW Flotte [PFU/ml]	MW Flotte [Ig]
40°C, 20 min	$1,0 \times 10^6$	6,00	1,41	$1,2 \times 10^7$	7,08
60°C, 10 min	$1,7 \times 10^1$	1,23	6,18	$2,2 \times 10^1$	1,34
60°C, 20 min	$2,1 \times 10^1$	1,32	6,09	$3,7 \times 10^1$	1,57
70°C, 10 min	$2,8 \times 10^1$	1,45	5,97	$1,1 \times 10^2$	2,04

$R_1$  = Reduktionswert durch Mechanik, Wasch- und Desinfektionsmittel

# Bioindikatoren für Sonderuntersuchungen



## Anwendungsmöglichkeiten

- Etablierung und Validierung neuer Waschverfahren in der Praxis
- Entwicklung neuer Verfahren
- Systemische Versporung, Hygienehavarie
- Besondere Anforderungen, Notfälle in Krankenhäusern, Altenheimen

# Bioindikatoren - Literatur

Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Robert Koch-Institut, Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Ziffer 4.4.3 und 6.4, Krankenhauswäsche, -Wäscherei, Gustav-Fischer-Verlag, Stuttgart, 1996

Empfehlung zur Überwachung der Wäschedesinfektion mittels Keimträgern (Biomonitore, Bioindikatoren), Desinfektionsmittelkommission des VAH, Hyg Med 2015: 40 – 4, 159

Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren, Hrsg. Desinfektionsmittelkommission im VAH, mhp-Verlag GmbH Wiesbaden 2015

DIN EN 16616, Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chemothermische Wäschedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2), Beuth-Verlag

G. Kagermann, B. Hilgenberg, J. Rech, M. Heintz and L. Vossebein, Use of Biomonitors for the Validation of Chemothermal Disinfecting Washing Procedures, Tenside Surf. Det. 45 (2008) 6

Förderung der industriellen Gemeinschaftsforschung und –entwicklung – Abschlussbericht, „Entwicklung eines einfachen und schnellen Biomonitoring-Verfahrens zur Validierung desinifizierender Waschprozesse im Rahmen der innerbetrieblichen Eigenkontrolle mit dem Ziel der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit textiler Dienstleistungsbetriebe“, IGF-Nr.: 15121 N

A. Gerhardts, T.R. Hammer & D. Höfer, Virus Transmission and Infection Control in Health Care, FiberMed 11 28-30 June 2011, Tampere, Finland

**Danke für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

**Dr. Helmut Mucha**

E-Mail: [h.mucha@hohenstein.de](mailto:h.mucha@hohenstein.de)

Web: [www.hohenstein.de](http://www.hohenstein.de)

