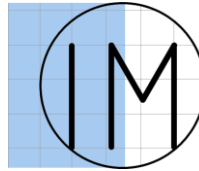


Untersuchungsbericht



Ingenieurbüro Mair

Hirschbergstr. 7

83714 Miesbach

info@raumluffttest-muenchen.de

Tel: 08025/9241131

Ausgangssituation:

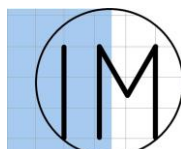
Bei den untersuchten Objekten handelt es sich um Ein- und Mehrpersonenbüros, Gesprächs- / Gemeinschaftsräume sowie die zugehörigen Verbindungs- und Versorgungsräume.

Verschiedene Gemeinschaftsoberflächen in den Räumen werden regelmäßig desinfiziert, um die Ausbreitung von Krankheiten zu verhindern. Dazu wird seit ca. 3 Wochen vor der Messkampagne das Mittel Puremanent-LP eingesetzt. Dabei handelt es sich um ein Desinfektionsmittel, dessen Wirksamkeit laut Hersteller über 7 Tage anhält. Zur Überprüfung, ob die vom Hersteller zugesagte Wirksamkeit auch tatsächlich gegeben ist, wurde die Messkampagne durchgeführt.

Es wurden folgende Proben entnommen:

Messpunkte für Wischproben zur Untersuchung der Oberflächenkeimbelastung:

Probennr.	Raumart	Probenahmestelle
101	öffentlicher Bereich	Türgriff
102	WC	Sitzschale Toilette
103	öffentlicher Bereich	Tischfläche
104	öffentlicher Bereich	Tischfläche
105	Mehrpersonenbüro	Türgriff
106	Gang	Türgriff
107	WC	Spültaster
108	Mehrpersonenbüro	Türgriff
109	Gang	Drucker Display
110	Mehrpersonenbüro	Tischfläche
111	Aufzug	Aufzug Taster außen
112	Treppe	Handlauf
113	öffentlicher Bereich	Türgriff
114	Gang	Drucker Display



Probennr.	Raumart	Probenahmestelle
115	Gang	Türgriff
116	Gang	Lichtschalter
117	WC	Türgriff
118	WC	Sitzschale Toilette
119	Gang	Türgriff
120	Gang	Türgriff
121	öffentlicher Bereich	Tischfläche
122	öffentlicher Bereich	Aufzug Taster außen
123	Treppe	Handlauf
124	Mehrpersonenbüro	Türgriff
125	WC	Sitzschale Toilette
126	WC	Wasserhahn
127	Mehrpersonenbüro	Drucker Display
128	Treppe	Handlauf
129	Mehrpersonenbüro	Türgriff
130	öffentlicher Bereich	Tischfläche
131	öffentlicher Bereich	Türgriff
132	WC	Türgriff
133	WC	Sitzschale Toilette
134	Mehrpersonenbüro	Türgriff
135	Aufzug	Aufzug Taster innen
136	Gang	Lichtschalter
137	Mehrpersonenbüro	Lichtschalter
138	Mehrpersonenbüro	Türgriff
139	Mehrpersonenbüro	Griffe Schränke
140	Mehrpersonenbüro	Lichtschalter
141	Mehrpersonenbüro	Drucker Display
142	Mehrpersonenbüro	Lichtschalter
143	Mehrpersonenbüro	Griffe Schränke
144	Mehrpersonenbüro	Türgriff
145	WC	Türgriff
146	Treppe	Handlauf

Probennr.	Raumart	Probenahmestelle
147	öffentlicher Bereich	Türgriff
148	Treppe	Handlauf
149	öffentlicher Bereich	Tischfläche
150	Aufzug	Aufzug Taster außen
151	öffentlicher Bereich	Türgriff
152	öffentlicher Bereich	Stuhl Sitzfläche
153	öffentlicher Bereich	Stuhl Sitzfläche
154	öffentlicher Bereich	Tischfläche
155	öffentlicher Bereich	Tischfläche
156	öffentlicher Bereich	Griffe Schränke
157	öffentlicher Bereich	Tischfläche
158	öffentlicher Bereich	Tischfläche
159	Großraumbüro	Drucker Display
160	Großraumbüro	Griffe Schränke
161	Großraumbüro	Türgriff
162	Aufzug	Aufzug Taster außen
163	Mehrpersonenbüro	Türgriff
164	WC	Sitzschale Toilette
165	Großraumbüro	Griffe Schränke
166	Großraumbüro	Drucker Display
167	Treppe	Handlauf
168	öffentlicher Bereich	Tischfläche
169	öffentlicher Bereich	Tischfläche
170	Aufzug	Handlauf
171	Aufzug	Aufzug Taster innen
172	öffentlicher Bereich	Türgriff
173	Mehrpersonenbüro	Drucker Display
174	Mehrpersonenbüro	Griffe Schränke
175	Mehrpersonenbüro	Türgriff
176	Gang	Drucker Display
177	Mehrpersonenbüro	Griffe Schränke
178	Mehrpersonenbüro	Lichtschalter

Probennr.	Raumart	Probenahmestelle
179	Aufzug	Aufzug Taster außen
180	Mehrpersonenbüro	Wasserhahn
181	Mehrpersonenbüro	Sitzschale Toilette
182	öffentlicher Bereich	Türgriff
183	Mehrpersonenbüro	Türgriff
184	Mehrpersonenbüro	Griffe Schränke
185	öffentlicher Bereich	Türgriff
186	öffentlicher Bereich	Handlauf
187	Mehrpersonenbüro	Türgriff
188	Mehrpersonenbüro	Lichtschalter
189	Mehrpersonenbüro	Drucker Display
190	öffentlicher Bereich	Türgriff
191	Mehrpersonenbüro	Türgriff
192	Mehrpersonenbüro	Griffe Schränke
193	Mehrpersonenbüro	Lichtschalter
194	Mehrpersonenbüro	Türgriff
195	Aufzug	Aufzug Taster außen
196	Mehrpersonenbüro	Türgriff
197	Mehrpersonenbüro	Lichtschalter
198	Mehrpersonenbüro	Griffe Schränke
199	Mehrpersonenbüro	Drucker Display
200	WC	Sitzschale Toilette

Exemplarische Darstellungen der verschiedenen Probenahmestellen:



Aufzug Taster außen



Lichtschalter



Drucker Display



Sitzfläche



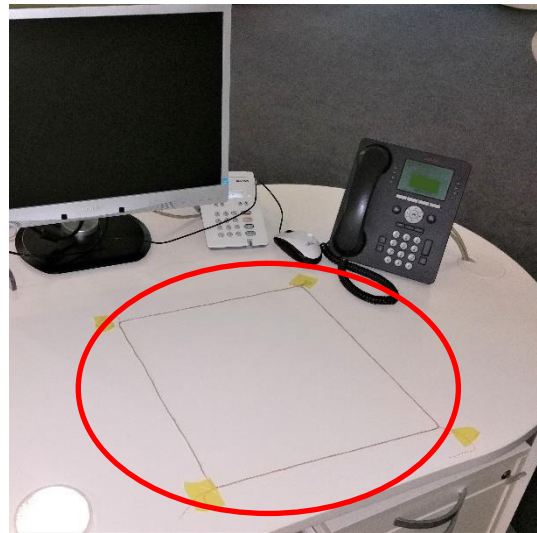
Aufzug Taster innen



Sitzschale Toilette



Griffe Schränke



Tisch



Treppe Handlauf



Türgriff



Wasserhahn

Messparameter

Keimbelastung auf Oberflächen

Keime können Oberflächen besiedeln. Wie intensiv das geschieht, hängt von der Art der Oberfläche, dem Infektionsdruck und den Umgebungsbedingungen ab. Grundsätzlich ist diese Besiedlung bei von verschiedenen Menschen genutzten Oberflächen ein wichtiger Ausbreitungsweg für Krankheiten. Daher wird angestrebt, diese Oberflächen besonders zu schützen.

In der Regel geschieht dies mit kurzfristig wirkenden Stoffen aus dem Stoffspektrum der Alkohole oder der Oxidationsmittel, z.B. Wasserstoffperoxid oder Hyperchloriger Säure. Diese Mittel wirken in der Regel sehr schnell und umfassend. D.h. die mikrobielle Besiedlung wird schnell und komplett

eliminiert. Allerdings ist die Wirksamkeit auf den Moment des Einsatzes beschränkt. Sobald das Agens verdampft ist oder abgewischt wird, setzt die Neubesiedelung der Oberfläche ein.

Zur Überprüfung der Keimbelastung von Oberflächen wurden im vorliegenden Projekt Wischproben entnommen. Dazu wurde die zu untersuchende Oberfläche mit einem sterilen, fusselreien, feuchten Wischpad von 5cm x 5cm intensiv gewischt. Die so aufgenommenen Keime wurden dann auf einen CASO Nährboden überführt. Der Nährboden wurde 24 Stunden bei 36°C bebrütet. Die dabei aufgewachsenen Kolonien wurden ausgezählt und die so ermittelte Keimzahl auf die gewischte Fläche bezogen. So wurde eine flächenspezifische Keimzahl erhalten, die mit Literaturwerten verglichen werden kann. Die Angabe erfolgt in KbE/m², also in koloniebildenden Einheiten pro Quadratmeter.

Zur Einordnung der Messwerte werden zwei normative Vorgaben herangezogen.

Die DIN 10516 [1] befasst sich mit Reinigung und Desinfektion im Bereich der Lebensmittelhygiene. Ihr Geltungsbereich umfasst Räume, Gegenstände und Vorrichtungen in Betriebsstätten des Lebensmittelbereiches. Sie beschreibt Durchführungsanweisungen sowie mikrobiologische Grenzwerte auf Flächen nach Reinigung und Desinfektion. Gemäß dieser Vorschrift gelten Keimzahlen bis 10.000 KBE/m² als tolerabel.

Im EU-GMP Leitfaden der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel [2] werden in Anhang 1 4 Kategorien für die Reinheit von Oberflächen in Reinräumen zur Herstellung von Arzneimitteln definiert. Dies sind:

Kategorie	flächenspezifische Keimzahl [KbE/m ²]	Einordnung
A	< 421	lokale Zone für Arbeitsvorgänge mit hohem Risiko (steriles Arbeiten)
B	422 – 2.105	für aseptisches Arbeiten
C	2.106 – 10.523	Reine Bereiche für die weniger kritischen Schritte
D	10.533 – 21.045	Reine Bereiche für die weniger kritischen Schritte

Ergebnisse

Bestimmung der flächenspezifischen Keimbelastung auf Oberflächen

Im Folgenden sind die Ergebnisse der flächenspezifischen Keimbelastungen der Oberflächenproben tabellarisch dargestellt.

Die Angabe erfolgt in KbE/m² also koloniebildende Einheiten pro Quadratmeter. Für eine bessere Orientierung und zur schnellen Einordnung wurden die Ergebnisse entsprechend der Kategorien des EU-GMP Leitfadens hinterlegt. Dabei bedeutet:

Hellgrün	Die Oberfläche kann in die Kategorie A eingeordnet werden
Dunkelgrün	Die Oberfläche kann in die Kategorie B eingeordnet werden
Gelb	Die Oberfläche kann in die Kategorie C eingeordnet werden
Orange	Die Oberfläche kann in die Kategorie D eingeordnet werden
Rot	Die Oberfläche überschreitet Kategorie D

Flächenspezifische Keimbelastung an Messpunkten

Probenr.	flächenspez. Keimbelastung [KbE/m ²]
101	0
102	2658
103	408
104	0
105	0
106	0
107	0
108	0
109	300
110	155
111	0
112	0
113	0
114	0
115	0

Probenr.	flächenspez. Keimbelastung [KbE/m ²]
116	0
117	0
118	0
119	0
120	0
121	147
122	0
123	0
124	0
125	0
126	0
127	0
128	0
129	0
130	0
131	1037
132	13333
133	522
134	13556
135	1768
136	625
137	4688
138	3185
139	0
140	0
141	10367
142	2031
143	1647
144	1185
145	0
146	0

Probenr.	flächenspez. Keimbelastung [KbE/m ²]
147	0
148	0
149	163
150	0
151	0
152	238
153	176
154	65
155	0
156	5294
157	0
158	0
159	10267
160	40118
161	54444
162	0
163	5407
164	4373
165	27176
166	17200
167	0
168	163
169	106
170	0
171	0
172	296
173	4333
174	0
175	0
176	1567
177	0

Probenr.	flächenspez. Keimbelastung [KbE/m ²]
178	0
179	0
180	0
181	1168
182	741
183	1185
184	824
185	0
186	0
187	0
188	0
189	767
190	0
191	9185
192	10588
193	0
194	10370
195	0
196	2074
197	2031
198	0
199	1800
200	10410

Bewertung der Messergebnisse

Betrachtung der Gesamtsituation

Im Mittel zeigte sich über alle untersuchten Messpunkte eine sehr gute Oberflächenhygiene. An 54 Messpunkten wurden keine Oberflächenkeime nachgewiesen. 81 untersuchte Oberflächen wiesen eine Reinheit auf, wie sie für die Herstellung von Medizinprodukten in den Kategorien A oder B gefordert wird.

Nur 3 Messpunkte wiesen eine Keimbelastung auf, die höher war, als der nach EU-GMP Leitfaden zulässige Höchstwert für reine Räume.

An 89 Messpunkten wurde der in gemäß DIN 10516 zur Lebensmittelherstellung tolerierbare Wert unterschritten.

In Abbildung 1 ist die Gesamtsituation zusammenfassend dargestellt.

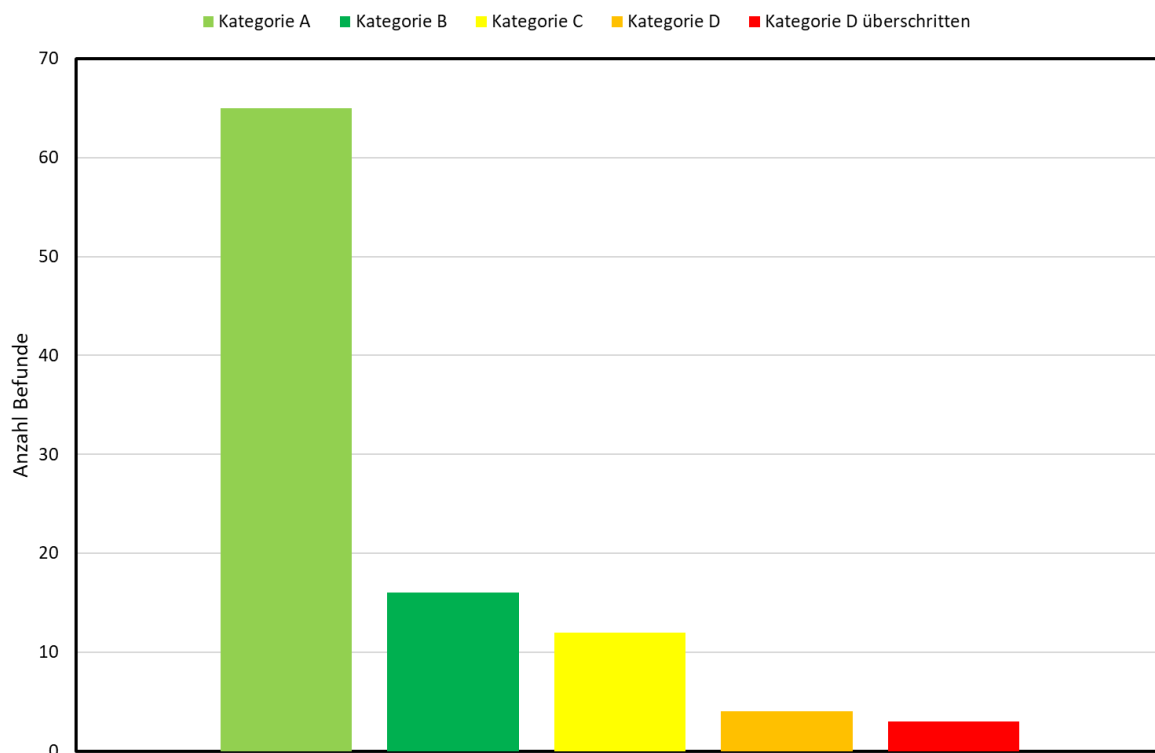


Abbildung 1 Verteilung der Messwerte auf die Kategorien gemäß EU-GMP Leitfaden über alle Messpunkte

Betrachtung der Oberflächenarten

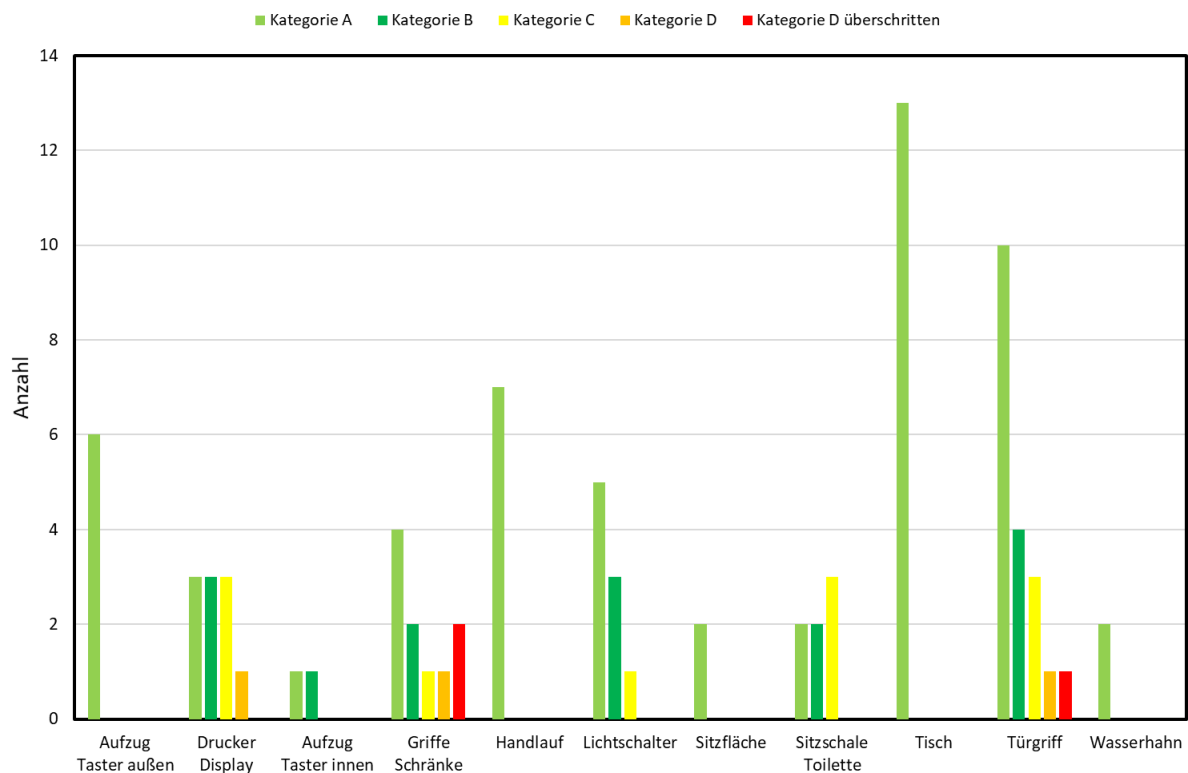
Es kann angenommen werden, dass die Kategorien der Messpunkte einen Einfluss auf das Ergebnis haben. Das kann z.B. an der Oberflächenbeschaffenheit, der Häufigkeit der Nutzung oder anderen Gründen liegen.

Wie sich bei Betrachtung der Messwerte zeigt, sind die Verkeimungen der Aufzugtaster innen und außen, Handläufe, Tischflächen, Sitzflächen und Wasserhähne immer sehr gering.

Bis zu Kategorie C gehen die Messwerte an Lichtschaltern und Sitzschalen der WCs. Sie können aber ebenfalls noch als ausreichend sauber angesehen werden.

An den Drucker Displays und Schrankgriffen treten z.T. recht hohe Werte für die flächenspezifische Keimbelastung auf, bis zu Kategorie D und noch darüber. Auffällig ist bei diesen Oberflächen auch, dass die Messwerte nicht, wie z.B. bei Lichtschaltern oder Türgriffen in ihrer Anzahl proportional zur Verkeimung abnehmen. Vielmehr ist die Befundanzahl über alle Kategorien in etwa konstant. Hierauf wird in der Fehlerdiskussion nochmals eingegangen.

Die meisten Proben wurden an Türgriffen genommen, da sie oftmals neuralgische Knotenpunkte darstellen und ihre Benutzung im alltäglichen Umgang kaum vermieden werden kann. Die Messwerte zeigen eine Verteilung mit vielen Befunden in Kategorie A. Es wurden auch stärker verkeimte Flächen gemessen, bis hin zu einer Überschreitung der Kategorie D.



Fehlerbetrachtung

Neben der eigentlichen Wirkung des eingesetzten Desinfektionsmittels und seines Verhaltens auf unterschiedlichen Oberflächen, ggf. bei unterschiedlicher Nutzungsfrequenz, können weitere Einflüsse die gefundene Keimzahl auf den Oberflächen beeinflussen.

So wird sicher das individuelle Auftragen des Mittels durch die einzelnen Verantwortlichen einen Einfluss haben. Es ist vorstellbar, dass Reinigungskraft 1 einen wesentlich intensiveren Mittelauftrag durchführt als Reinigungskraft 2, was zu einem dickeren Desinfektionsfilm und somit zu einer

besseren Wirksamkeit führen sollte. Auch kann angenommen werden, dass nicht immer jeder Reinigungspunkt behandelt wird.

Es schien nicht allen Beteiligten klar, welche Oberflächen tatsächlich behandelt werden sollten. Dazu wurden unterschiedliche Aussagen erhalten. An den Drucker Displays konnten teilweise Schlieren beobachtet werden, die auf einen Einsatz des Desinfektionsmittels schließen lassen. Auf anderen Displays fehlten diese Schlieren.

Durch den Eintrag von Partikeln können Keime aufgebracht werden, die durch das Desinfektionsmittel nicht erreicht werden können. So hat etwa ein Fussel nur zu einem geringen Anteil Kontakt mit einer Oberfläche. Der nicht in Kontakt stehende Anteil kann natürlich nicht durch das Desinfektionsmittel erfasst werden.

Schließlich konnte auch eine gewisse Eigeninitiative der Mitarbeiter beobachtet werden. So erzählte eine Mitarbeiterin, dass sie regelmäßig mit ihrem eigenem Desinfektionsmittel über Türgriffe und Displays wische. Diese Maßnahmen wurden sicher nur punktuell ergriffen und wirken sich bei der Vielzahl an Messpunkten nur geringfügig aus.

Fazit

Die große Zahl an keimfreien und sehr reinen Flächen zeigt die grundsätzliche Wirksamkeit des eingesetzten Desinfektionsmittels. Auch konnte auf allen Oberflächenmaterialien eine desinfizierende Wirkung beobachtet werden.

Die Oberflächen mit Keimbelastungen in Kategorie D und darüber sind nach Ansicht des Untersuchenden auf eine ungenügende oder gar nicht durchgeführte Behandlung der Messpunkte zurückzuführen.

Das Mittel Puremanent-LP erscheint geeignet zur Durchführung von Desinfektionsmaßnahmen in Büro-, Arbeits- und Besprechungsbereichen.

Dipl. Ing. d. phys. Technik Stefan Mair

Sachverständiger für Innenraumschadstoffe

Literatur:

[1] DIN 10516: „Lebensmittelhygiene - Reinigung und Desinfektion“, Beuth Verlag 2020-10

[2] EU-GMP Leitfaden: „Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien“, Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Bundesanzeiger, 2019-09

