

| | |
|--|---|
| Universität Zürich Winterthurerstr. 190 8057 Zürich | Hintergrundinformation zu Desinfektionsmitteln |
| | nach dem „Faktenblatt Chemische Desinfektion“ von Küng – Biotech + Umwelt, August 2001; Herausgeber u. Copyright: Kontrollstelle für Chemie- und Biosicherheit (KCB) des Kantonalen Laboratoriums Basel-Stadt |

1. Allgemeiner Hintergrund und Bedeutung

Die chemische Inaktivierung von Organismen ist schwieriger zu standardisieren und zu validieren als thermische Verfahren. Sie kann zudem eine zusätzliche Belastung der Arbeitnehmer und der Umwelt durch chemische Substanzen darstellen. Deshalb ist Inaktivierung mit feuchter Hitze, d.h. Autoklavieren, wenn möglich vorzuziehen.

2. Auswahl der Desinfektionsmittel

Die ESV enthält keine Regelungen, welche Mittel für die Desinfektion zu verwenden sind. Falls der Anwendungsbereich nicht von der Verordnung über Desinfektion und Entwesung DEV erfasst wird, kann die Auswahl eines geeigneten Desinfektionsmittels in Eigenverantwortung erfolgen. Sie richtet sich primär nach dem Wirkungs- und Anwendungsbereich:

Das Desinfektionsmittel soll eine möglichst hohe Spezifität für die zu inaktivierenden Organismen haben und die Wirksamkeit soll nachgewiesen sein.

Die folgenden Tabellen 1 und 2 geben eine Übersicht über die verschiedenen chemischen Klassen von Desinfektionsmitteln, ihre Anwendungsbereiche und Wirkungsspektren.

3. Anwendungsbereiche

In der Praxis werden folgende Anwendungen unterschieden [Merkblatt B 004, 1998]:

- Händedesinfektion,
- Flächen- und Raumdesinfektion,
- Geräte- und Instrumentendesinfektion und
- Wäschedesinfektion

4. Gesundheitsschutz

Desinfektionsmittel sind aufgrund ihrer Wirkung aggressiv und giftig für Mensch und Umwelt.

Deshalb gehört zur Auswahl des adäquaten Mittels die Berücksichtigung der Gesundheitsbelastung für die Beschäftigten, die Umweltbelastung/biologische Abbaubarkeit und die korrosive Wirkung des Desinfektionsmittels.

5. Effektivität (Wirksamkeit) des Desinfektionsmittels

Die Effektivität der Desinfektion wird durch die folgenden Punkte beeinflusst [nach Merkblatt B 004, Viren]:

- Wirkungsspektrum¹
- Einwirkungsdauer²
- Konzentration³
- pH-Optimum⁴
- Temperatur⁵
- Stabilität, Haltbarkeit⁶
- Feuchtigkeit, Oberflächenbeschaffenheit⁷
- Reduktion der Wirkung durch Tenside⁸, Proteine⁹ Katalysatoren, Schmutz¹⁰

¹ Es gibt kein Desinfektionsmittel, das alle Arten von Mikroorganismen abtötet, daher müssen eventuell Produkte mit sich ergänzenden **Wirkungsspektren** verwendet werden. Mikroorganismen können gegen bestimmte Desinfektionsmittel mit der Zeit eine **Resistenz** entwickeln. Deshalb muss die anhaltende Wirksamkeit einer Substanz von Zeit zu Zeit getestet oder das Desinfektionsmittel in regelmässigen Abständen (z. B. alle 2 bis 4 Monate in wiederkehrender Abfolge) gewechselt werden. Bei der Rotation von Desinfektionsmitteln muss die gegenseitige Verträglichkeit der verschiedenen Mittel abgeklärt sein.

² **Die Einwirkungsdauer ist** durch das Eindringen des Desinfektionsmittels in den Mikroorganismus, die Wechselwirkung mit dem Mikroorganismus und die Verdampfungszeit des Lösemittels bestimmt.

³ Die Vermutung, dass eine hohe Konzentration, eine bessere Wirkung erziele ist nur bedingt richtig: **Wasser** spielt bei der Desinfektion häufig eine entscheidende Rolle. *Absoluter Alkohol z.B. versagt bei der Händedesinfektion, 60 bis 80-%iger Alkohol hat dagegen gute desinfizierende Wirkung.* Es ist darauf zu achten, dass Verdünnungen nur mit destilliertem Wasser hergestellt werden.

⁴ Viele Desinfektionsmittel wirken nur bei einem bestimmten **pH-Wert** optimal. Herstellerangaben beachten!

⁵ Generell erhöht sich die desinfizierende Wirkung mit steigender Temperatur analog chemischer Reaktionen.

⁶ Eigene Desinfektionsverdünnungen mit destilliertem (de-ionisiertem) Wasser sind täglich/wöchentlich neu herzustellen.

⁷ Die desinfizierende Wirkung kann sich nur entfalten, solange die Oberfläche feucht gehalten wird.

⁸ Reste von Reinigungsmitteln und anderen Stoffen können das Desinfektionsmittel inaktiv machen. Zum Beispiel werden kationisch/quaternäre Desinfektionsmittel durch anionische Reinigungsmittel inaktiviert. Verschiedene Desinfektionsmittel können auch antagonistische Wirkung haben, wenn sie gemischt werden.

⁹ **Proteine** (Serum, Casein) reduzieren häufig die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln. In diesen Fällen muss die Konzentration erhöht oder ein anderer Wirkstoff ausgewählt werden.

¹⁰ **Schmutz- oder Fetthüllen** können die Abtötung von Mikroorganismen erschweren oder verhindern, und machen sie in angetrocknetem Zustand oft unmöglich.

Tabelle 1: Überblick über die Anwendungsbereiche der Desinfektionsmittel

| Wirkstoff | Konzentration | Wirkungszeit | Wirkungsspektrum | Anwendungsbereich | Vorteile | Nachteile | Mechanismus |
|--|--------------------------------|---|---|--|--|--|------------------------|
| Aldehyde Formaldehyd ¹¹ Glutaraldehyd ¹² Glyoxal | 0.5 - 5% wässrige Lösung | Stunden | praktisch lückenloses Wirkungsspektrum | Formaldehyd: Raum-, Geräte und Flächen- desinfektion Glutaraldehyd: Viren | stabil, persistent, biologisch abbaubar, materialverträglich | Resistenzentwicklung, Verdacht auf Kanzerogenität bei Formaldehyd, gesundheitsschädlich, schleimhautreizend, inaktiviert durch Proteine, dringen schlecht in feste Ober- flächen ein, Brand-/Explosionsgefahr | denaturierend |
| Alkohole Ethanol Propanol Isopropanol | 70 - 90% wässrige Lösung | Sek. Bis Min., bis zu 30 Minuten für Viren | wirken nicht gegen bakterielle Sporen, wenig wirksam gegen nicht-lipoide Viren | Desinfektion kleinerer Flächen, Haut- und Händedesinfektion | stabil, materialschonend, biologisch abbaubar, z.T. hautverträglich, nur wenig inaktiviert durch Proteine | keine sporizide Wirkung, Brand- und Explosionsgefahr, hautentfettend, keine Depotwirkung wegen rascher Verdunstung, Brand-/Explosionsgefahr | denaturierend |
| Per-Verbindungen Wasserstoffperoxid, Per- Essigsäure, Kaliumperoxomonosulfat | 0.02% wässrige Lösung | Sek. Bis Min., 0,5-2 Stunden für Viren | praktisch lückenloses Wirkungsspektrum | Flächendesinfektion, Flüssigkeitsdesinfektion | biologisch abbaubar | instabil, z.T. ätzend, Explosionsgefahr bei > 15%, druckfreier Transport und Lagerung | oxidierend |
| Halogene¹³ Natriumhypochlorit ¹⁴ Chlordioxid Natriumchlorit Chloramin | 1 - 5% wässrige Lösung | 10 - 30 Minuten | viruzid, sporizid, wirken nicht gegen versch. grampositive Bakterien und Hefearten | Wäschedesinfektion, Klärslammendesinfektion, Schwimmbaddesinfektion | | instabil, biologisch schwer abbaubar, AOX-Abwassergrenzwert 1 mg/l schleimhautreizend, korrosiv für Metalle | oxidierend |
| Halogenierte Phenole¹⁵ m-Kresol p-Chlor-m-Kresol p-Chlor-m-Xylenol | 0.1 - 5% wässrige Lösung | 10 - 30 min. | wenig wirksam gegen Sporen, Wirkungslücken gegen Viren und gramnega- tive Bakterien | Desinfektionstauchbäder, Scheuer- und Flächen- desinfektion | stabil, persistent, materialfreundlich | biologisch schwer abbaubar, gesundheitsschädlich, korrosiv | denaturierend |
| Quaternäre Ammoniumverbindungen Benzalkonium | 0.1 - 5% wässrige Lösung | 10 - 30 min. | eingeschränktes Wirkungsspektrum: vegetative Bakterien, Lipoviren, HIV | Gerätedesinfektion | materialfreundlich, haut- freundlich, ungiftig, geruchlos, Netz-/ Emulga- toreigenschaften | nur zum Teil biologisch abbaubar | grenzflächen- aktiv |

¹¹ Die Wirkung von Formaldehyd lässt sich durch Beimischung von Alkohol deutlich verstärken. In trägerfixierter Form wird der Dampfdruck (Geruch!) und die reizende Wirkung vermindert, ohne die Leistungsfähigkeit zu beeinträchtigen (Adelmann *et al.*, 1996). Bei Konzentrationen unter 1.5% werden Hefen und Schimmelpilze nicht abgetötet. Die handelsübliche Konzentration einer 37-%igen

- Lösung wird als Formalin bezeichnet. Der MAK-Wert (Maximaler Arbeitsplatzkonzentrationswert gesundheitsgefährdender Stoffe) für Formaldehyd liegt bei 0.5 ml/m³ bzw. 0.5ppm (parts per million), das sind 0.6 mg/m³. Die Kurzzeitgrenzwerte liegen bei 1.0 ml/m³ bzw. 1.0 ppm, das sind 1.2 mg/m³ (SUVA, 1995)
- ¹² Glutaraldehyd ist noch wirksamer als Formaldehyd. Es ist das **Mittel erster Wahl in der Virologie** und steht nicht unter dem Verdacht, krebserzeugend zu sein (Adelmann *et al.*, 1996). Der MAK-Wert für Glutaraldehyd beträgt 0.1 ml/m³ bzw. 0.1ppm (parts per million), das sind 0.4 mg/m³. Die Kurzzeitgrenzwerte liegen bei 0.2 ml/m³ bzw. 0.2 ppm, das sind 0.8 mg/m³ (SUVA, 1995)
- ¹³ Halogene sind anorganische und organische Substanzen, die aktiv Chlor abspalten. Sie binden an diverse organische Verbindungen und denaturieren diese, versetzen sie dadurch oft in eine biologisch schwer abbaubare Form.
- ¹⁴ Natriumhypochlorit ist als 5% wässrige Lösung auch unter dem Namen Javel-Wasser bekannt.
- ¹⁵ Phenol wird als Konservierungsmittel für Impfstoffe verwendet. Derivate haben eine stärkere Wirkung. Die Wirkung ist relativ pH-unabhängig.

Tabelle 2: Übersicht über das Wirkungsspektrum der verschiedenen Desinfektionsmittel

| VERFAHREN | MIKROORGANISMEN / BIOLOGISCH AKTIVE SUBSTANZEN | | | | | | | | REFERENZ |
|---|---|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---|---|------------------------------|--|--|
| | Vegetative Bakterien | Sporen | Pilze | Zellen | Viren | DNA | Biologisch aktive Substanzen | Prionen | |
| Chemische Inaktivierung mit flüssigen Desinfektionsmitteln | Aldehyde Peroxide Alkohole quaternäre Verb. (Chlor (Javel)) | Aldehyde Chlor (Javel) | quaternäre Verb. Chlor (Javel) | alle Desinfektionsmittel | Aldehyde (Glutaraldehyd), Chlor (Javel) | Peroxide während 30-60 Minuten auf 60-80°C erwärmen. Alternative: pH-Senkung auf unter 4 mit Säure und gleichzeitiger Erwärmung auf 60- 70°C | individuell abklären | 1 Stunde in 1N Natriumhydroxid (Natronlauge) bei Raumtemperatur Alternative: Lösungen mit Guanidinthiocyanat, Na-Hypochlorit. | Material safety data sheet Nr. 45, Laboratory Centre for Disease Control, Canad, 1996 Merkblatt B 004, 1998 |
| Chemische Inaktivierung mit gasförmigen Desinfektionsmitteln | Formaldehydbegasung mit 5 g/m ³ , >6h, Raumbegasung oder in Schleuse Begasung mit Ethylenoxid ¹⁶ im Sterilisator | | | | | | individuell abklären | Nicht geeignet | |

¹⁶ Ethylenoxid hat eine gute mikrobizide Wirkung, ist aber auch hochtoxisch für Mensch und Tier. Ethylenoxid führt bei entsprechender Konzentration in der Atemluft unmittelbar zum Tod. Es ist zudem krebserzeugend und explosiv. Das Ethylenoxid-Verfahren sollte nur dann angewendet werden, wenn eine Sterilisation mit Dampf oder Heissluft nicht möglich ist. Es ist bei hitzeempfindlichem Sterilisationsgut anzuwenden.

Die obigen Tabellen dienen der Übersicht. Konkrete Einwirkzeiten und Anwendungskonzentrationen sind bei kommerziellen Produkten den Herstellerangaben zu entnehmen. Bei nicht kommerziellen Produkten ist die Auswahl der Desinfektionsmittel und die Ermittlung der Anwendungskonzentrationen nach den folgenden Listen zu richten:

- Desinfektionsmittelliste des Bundesamts für Gesundheit (BAG),
- Desinfektionsmittelliste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)¹⁷,
- Material safety data sheets des Laboratory Centre for Disease Control Kanada¹⁸, oder der
- Liste der vom Bundesgesundheitsamt geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren¹⁹.

Aus Gründen des Gesundheits- und Umweltschutzes sollten **chlor-** und **phenol-**haltige Desinfektionsmittel gemieden werden. **Aldehyde** sollten aus denselben Gründen nur dort eingesetzt werden, wo es keine gleichwertigen Alternativen gibt.

Weitere ergänzende Hinweise und Empfehlungen für den adäquaten Gebrauch von Desinfektionsmitteln geben auch die allgemeinen Stellungnahmen des Robert Koch Instituts¹⁹.

6. Nachweis der Effektivität / Validierung

Die verwendeten Stoffe und Konzentrationen sind zu dokumentieren. Wenn immer möglich ist eine innerbetriebliche Validierung vorzunehmen (nicht vorgeschrieben), um die Effektivität der Mittel zu gewährleisten. Validierungsverfahren für Desinfektionsmittel sind mit geeigneten mikrobiologischen Methoden durchzuführen. Eine entsprechende Norm ist in Ausarbeitung.

7. Registrierung von Desinfektionsmitteln in der Schweiz

In der Schweiz werden Desinfektionsmittel gemäss ihrer Toxizität eingestuft und unter der BAG T-Nr. registriert. Fällt ein Desinfektionsmittel in den Anwendungsbereich der Verordnung über Desinfektion und Entwesung (DEV), dann unterliegen sie einem Bewilligungsverfahren und werden auf ihre Wirksamkeit überprüft. Geprüfte Mittel werden mit einer BAG-E (E für Efficacité) Nummer versehen und als bewilligtes Desinfektionsmittel registriert²⁰. Diese Liste kann beim BAG bezogen werden²¹. Desinfektionsmittel, die nicht in den Regelungsbereich der DEV gehören, müssen nicht bzw. i.d.R. nur bei der Abteilung Chemikalien bewilligt werden.

Desinfektionsmittel unterstehen dem schweizerischen Produkthaftungsgesetz (SR 221.122.944), das heisst letztlich trägt auch bei registrierten Produkten der Anbieter/Hersteller die volle Verantwortung.

¹⁷ Liste der nach den „Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel“ geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren, Bezugsquelle: mhp-Verlag GmbH, Wilhelmstrasse 42, 6200 Wiesbaden.

¹⁸ Online Bezugsquelle: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb/lcdc/biosafety/msds/index.html>

¹⁹ Online Bezugsquelle: <http://www.rki.de>

²⁰ Bei der Prüfung von Desinfektionsmitteln und bei der Prüfung von Anwendungsbedingungen wird vom Vorliegen von Bakterien bzw. Viren mit hoher Stabilität ausgegangen. Die Mittel der Liste berücksichtigen nicht speziell die Anforderungen gentechnischer Laboratorien, in denen üblicherweise mit nur einem oder wenigen und gut beschriebenen Mikroorganismen umgegangen wird.

²¹ Abteilung Epidemiologie und Infektionskrankheiten, Sektion Bakterielle und Parasitäre Krankheiten, Dr. Beat Hörnlimann

8. Ausgewählte Literatur

- Adelmann, S.; Schulze-Halberg H. (1996) Arbeitsschutz in Biotechnologie und Gentechnik, Springer Verlag, Berlin
- Europäische Norm 12461 (1998): Verfahren im Grossmasstab und Produktion, Leitfaden zur Handhabung, Inaktivierung und Prüfung von Abfall
Online Bezugsquelle: <http://www.snv.ch>
- Liste der nach den „Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel“ geprüften und von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie als wirksam befundenen Desinfektionsmittel
Bezugsquelle: mph-Verlag GmbH, Wilhelmstrasse 42, 6200 Wiesbaden
- Liste der vom Bundesgesundheitsamt geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren, Robert Koch Institut, Berlin
Online Bezugsquelle: <http://www.rki.de>
- Material data safety sheets (2000): Laboratory Centre for Disease Control, Kanada
Bezugsquelle: <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb/lcdc/biosafety/msds/index.html>
- Merkblatt B 002 (1992): Ausstattung und organisatorische Massnahmen: Laboratorien, Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie
Online Bezugsquelle: <http://www.bgchemie.de>
- Merkblatt B 003 (1992): Ausstattung und organisatorische Massnahmen: Betrieb Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie
Online Bezugsquelle: <http://www.bgchemie.de>
- Merkblatt B 004 (1998): Eingruppierung biologischer Agenzien, Viren
Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie
Online Bezugsquelle: <http://www.bgchemie.de>
- Merkblatt B 005 (1991): Eingruppierung biologischer Agenzien, Parasiten, Besondere Schutzmassnahmen für den Umgang mit Parasiten
Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie
Online Bezugsquelle: <http://www.bgchemie.de>
- Merkblatt B 006 (1998) Eingruppierung biologischer Agenzien, Bakterien
Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie
Online Bezugsquelle: <http://www.bgchemie.de>
- Merkblatt B 007 (1998) Eingruppierung biologischer Agenzien, Pilze
Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie
Online Bezugsquelle: <http://www.bgchemie.de>
- Merkblatt B 008 (1993) Einstufung gentechnischer Arbeiten, Gentechnisch veränderte Organismen
Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie
Online Bezugsquelle: <http://www.bgchemie.de>
- Merkblatt B 009 (1992) Eingruppierung biologischer Agenzien, Zellkulturen
Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie
Online Bezugsquelle: <http://www.bgchemie.de>
- Steuer, W; Lutz-Dettinger, U; Schubert, F. (1998): Leitfaden der Desinfektion, Sterilisation und Entwesung, Gustav Fischer Verlag, Stuttgart
- Suva (1995) Verhütung von Berufskrankheiten in diagnostisch-mikrobiologischen Laboratorien, Arbeitsmedizin Nr. 27
- Wallhäusser, K. H. (1995): Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Konservierung, 5. Auflage, Georg Thieme Verlag, Stuttgart