



**Gesellschaft für  
Versuchstierkunde**

Society for Laboratory  
Animal Science

**GV-SOLAS**

---

## **Ausschuss für Hygiene**

**Desinfektion von Tierräumen**

**mittels Formaldehyd oder Wasserstoffperoxid**

## Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	3
2. Allgemeine Vorschriften zur Raumdesinfektion .....	3
3. Spezieller Teil .....	4
3.1. Formaldehyd.....	4
3.1.1. Rechtliche Rahmenbedingungen .....	4
3.1.2. Vorbereitung der Desinfektion.....	4
3.1.3. Durchführung der Desinfektion .....	5
3.1.3.1. Vorbereitung des Raumes.....	5
3.1.3.2. Ausbringen des Desinfektionsmittels .....	5
3.1.3.2.1. Verdampfen .....	5
3.1.3.2.2. Vernebeln.....	6
3.1.3.3. Konzentrationen.....	6
3.1.3.4. Einwirkzeit .....	7
3.1.3.5. Relative Luftfeuchtigkeit .....	7
3.1.3.6. Einwirktemperatur .....	7
3.1.3.7. Neutralisierung, Freigabe des Raumes .....	7
3.1.4. Wirkungsweise und Wirksamkeit .....	8
3.1.5. Stabilität und Reaktivität .....	9
3.1.6. Toxizität.....	9
3.1.6.1. Akute Toxizität .....	9
3.1.6.2. Kanzerogenität.....	9
3.1.6.3. Mutagenität.....	10
3.1.6.4. Allergenität.....	10
3.1.6.5. Chronische Toxizität.....	10
3.1.6.6. Umwelttoxizität .....	10
3.1.7. Arbeitssicherheit .....	10
3.1.8. Wechselwirkung mit Materialien.....	11
3.1.9. Handelspräparate .....	11
3.1.10. Spezielle Bedingungen für Lagerung und Anwendung: .....	11
3.1.11. Quellenverzeichnis Formaldehyd.....	11
3.2. Wasserstoffperoxid (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ) .....	13
3.2.1. Rechtliche Rahmenbedingungen .....	13
3.2.2. Ausbringungsverfahren .....	13
3.2.2.1. Trockenes Verfahren .....	13
3.2.2.2. Kondensationsverfahren.....	13
3.2.2.2.1. Verdampfung von H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> mit anschließender Mikrocondensation auf den Oberflächen .....	14
3.2.2.2.2. Verdampfung von H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> mit sichtbarer Kondensation auf den Oberflächen.....	14
3.2.3. Vorbereitung der Desinfektion.....	14
3.2.4. Durchführung.....	14
3.2.4.1. Vorbereitung des Raumes.....	14
3.2.4.2. Anreicherung von H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> .....	15
3.2.4.3. Desinfektion .....	15
3.2.4.4. Belüften, Entzug des H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> aus dem Raum und Restgasbestimmung....	15
3.2.4.5. Nachweis des Desinfektionserfolges .....	15
3.2.5. Wirkungsweise und Wirksamkeit .....	16
3.2.6. Stabilität und Reaktivität .....	18
3.2.7. Toxizität.....	18
3.2.7.1. Akute Toxizität .....	18
3.2.7.2. Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität .....	18
3.2.7.3. Allergenität und Mutagenität.....	18
3.2.7.4. Umwelttoxizität .....	18
3.2.8. Arbeitssicherheit .....	19

3.2.9. Wechselwirkung mit Materialien.....	19
3.2.10. Handelspräparate .....	19
3.2.11. Spezielle Bedingungen für Lagerung und Anwendung .....	20
3.2.12. Listung (DVG, RKI, VAH) .....	20
3.2.13. Erfahrungen über den Einsatz in Tierhaltungen.....	20
3.2.14. Hersteller .....	21
3.2.15. Quellenverzeichnis Wasserstoffperoxyd .....	21
4. Glossar.....	23

## 1. Einleitung

Mit diesem Papier soll demjenigen eine Hilfe an die Hand gegeben werden, der sich mit der Desinfektion von Räumen in Tierhaltungen befasst. Es sind zu den momentan gebräuchlichen Möglichkeiten (Formalin und H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) die wichtigsten Fakten aufgelistet, die die Entscheidung darüber, welches Desinfektionsmittel und -verfahren zur Anwendung kommen kann oder muss, beeinflussen. Es handelt sich hierbei nicht um eine Anwendungsvorschrift sondern um eine Zusammenstellung von Literaturdaten und den Erfahrungen von Anwendern. Weitere Verfahren wie die Desinfektion mit Chlordioxid, Peressigsäure etc. wurden nicht berücksichtigt.

Die im Folgenden beschriebenen Verfahren sind gedacht für die Anwendung zur abschließenden Desinfektion möglichst leerer, trockener Räume nach der Gesamtreinigung (Reinigung und Nasswisch-, Scheuer-, Sprühdesinfektion).

Die Ausführungen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

## 2. Allgemeine Vorschriften zur Raumdesinfektion

### Definition:

“Die Raumdesinfektion ist die umfassende Desinfektion aller in einem umschlossenen Raum befindlichen Oberflächen“ (Wallhäußer, 1995) und gegebenenfalls der Raumluft durch Verdampfen oder Vernebeln eines Desinfektionsmittels. Sie entspricht damit den Voraussetzungen der Flächendesinfektion.

Die Raumdesinfektion tötet bzw. inaktiviert jedoch ohne zusätzliche Scheuerdesinfektion Krankheitserreger nicht sicher ab.

Bei der Auswahl des Verfahrens sind neben der Eignung zur Desinfektion gesetzliche Zulassungen und Regelungen sowie bei der Durchführung einer Raumdesinfektion grundsätzlich alle aktuellen gesetzlichen Bestimmungen zu beachten, wie z.B.:

- Technischen Regeln zu Gefahrenstoffen
- Biostoffverordnung
- Infektionsschutzgesetz
- Tierseuchengesetz
- Gentechnikgesetz
- Arbeitsschutzverordnung (Zulassung, Schutzmaßnahmen).

Bei der Auswahl des in Anwendung zu bringenden Desinfektionsmittels sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Aktuelle DVG-Listung
- DLG-Prüfung

- Gefahrstoffverordnung
- Gegebenenfalls weitere behördliche Auflagen (z.B. bei gentechnisch veränderten Organismen [GVO])
- Ökotoxikologie (Zulassung)
- Anwendungsbereich (Zulassung, Empfehlungen?).

### 3. Spezieller Teil

#### 3.1. Formaldehyd

(lat. *formica*, Ameise)

Die Raumdesinfektion mit Formaldehyd ist die Desinfektion durch Verdampfen oder Vernebeln von Formaldehyd mittels geeigneter Vernebelungsgeräte (TRGS 522). Sie gilt als klassische und gründlichste Methode der Schlussdesinfektion, wenn sie im Anschluss an eine Nasswisch- und Scheuerdesinfektion oder Reinigung durchgeführt. Die Raumdesinfektion durch Verdampfen oder Vernebeln einer verdünnten Formaldehydlösung dient dem Ziel, dass an allen Raumboflächen antimikrobiell wirksame Mengen von Formaldehyd abgelagert werden (Bodenschatz 2006).

##### 3.1.1. Rechtliche Rahmenbedingungen

Das Robert Koch-Institut (RKI) definiert die Raumdesinfektion in der Liste für geprüfte und anerkannte Desinfektionsmittel und –verfahren (2007) als „Verdampfung oder Vernebelung von verdünnten Formaldehydlösungen mit geeigneten Apparaten“. Es ist zu beachten, dass dieses Verfahren nur eingesetzt werden sollte, wenn besondere Infektionsgefahren bestehen bzw. eine Wischdesinfektion allein als unzureichend erachtet wird (RKI 2007).

Da bei der Raumdesinfektion mit Formaldehyd sehr hohe, gesundheitsschädliche Formaldehydkonzentrationen in der Raumluft auftreten (etwa das 10-fache der bei Ratten akut tödlichen Dosis (BGW 2007)) wurde für die Sterilisation mit Formaldehyd mit der TRGS 513 „Begasungen mit Ethylenoxid und Formaldehyd in Sterilisations- und Desinfektionsanlagen“ und für die Raumdesinfektion mit der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV), insbesondere Anhang III Nr. 5 (Begasungen), eine strenge Reglementierung geschaffen. Ferner stellt die TRGS 522 „Raumdesinfektion mit Formaldehyd“ eine Reihe hoher Anforderungen an die Durchführung der Raumdesinfektion. Darin ist auch erwähnt, dass ein Versprühen von Formaldehyd sowie formaldehydhaltigen Zubereitungen zur Raumdesinfektion aus Arbeitsschutzgründen nicht zulässig ist. Dabei ist anzumerken, dass die bisherigen technischen Regeln zwar einer Anpassung bedürfen, bis zu ihrer Überarbeitung aber als Auslegungs- und Anwendungshilfen herangezogen werden können. Die Luftgrenzwerte für Formaldehyd und Ammoniak sind mit der TRGS 900 „Arbeitsplatzgrenzwerte“ aufgehoben worden.

##### 3.1.2. Vorbereitung der Desinfektion

Wer Raumdesinfektionen mit Formaldehyd vornehmen will, bedarf gemäß Anhang III Nr.5.2 Abs. 1 Gefahrstoffverordnung der Erlaubnis der zuständigen Behörde (in der Regel die Gewerbeaufsichts- oder Gesundheitsämter, evtl. auch die staatlichen Ämter für Arbeitsschutz). Wer vorsätzlich oder fahrlässig Begasungen ohne Erlaubnis vornimmt, begeht eine Straftat (§ 27 Abs.1 Nr.1 Abs.2 bis 4 des Chemikaliengesetzes i.V. m. § 26 Nr.12 Gefahrstoffverordnung). Eine Erlaubnis erhält jemand nur, wenn er unter anderem eine ausreichende Anzahl Befähigungsscheininhaber beschäftigt, also Personen, die einen anerkannten Sachkundelehrgang gemäß Anlage 3 TRGS 522 erfolgreich absolviert haben und regelmäßig Raumdesinfektionen durchführen (alle 2 Jahre eine Raumdesinfektion). Die Rahmenbedingungen für die Lehrgänge und die konkreten Inhalte sind in der TRGS 522 genannt (Sachkundelehrgänge in Anlage 3, Fortbildungslehrgänge in Anlage 4). Als zusätzliche Anforderung im medizinischen Bereich muss die Desinfektionsmaßnahme hygienisch fachkundig (z.B. durch eine Hygienefachkraft) beaufsichtigt werden. Hilfskräfte,

die gemeinsam mit dem Befähigungsscheininhaber eine Raumdesinfektion durchführen, müssen seit Oktober 2008 ebenfalls sachkundig sein.

Räume und Bereiche, die horizontal und vertikal an den zu desinfizierenden Raum unmittelbar anschließen, werden als Gefahrenbereich angesehen, sofern ein Austreten des Gases nicht ausgeschlossen werden kann, was durch Messungen ermittelt werden muss. Dieser Bereich darf während der Raumdesinfektion nur von dem Personal (Befähigungsscheininhaber und sachkundige Hilfsperson) betreten werden, welches die Desinfektion durchführt. Das heißt, auch die Räume oberhalb und unterhalb des zu desinfizierenden Bereiches sowie angrenzende Flure sind zu räumen, bis die endgültige Freigabe durch den Begasungsleiter erfolgt. Eine vorherige Entfernung von Tieren aus angrenzenden Räumen ist in der TRGS 522 nicht explizit erwähnt, doch sollte dies unbedingt erfolgen, wenn Konzentrationen von mehr als 0,5 ppm Formaldehyd in diesen Bereichen gemessen werden können. Eine Woche vor der Begasung muss die Maßnahme im Gefahrenbereich angekündigt sein, wenn es sich nicht um einen medizinischen Bereich handelt. Ob Tierhaltungen als medizinische Bereiche angesehen werden, sollte im Einzelfall mit den entsprechenden Behörden abgeklärt werden.

Bei Raumdesinfektionen müssen Arzneimittel und Hilfsmittel für die Erste Hilfe an der Begasungsstelle bereitgehalten werden. Der Begasungsleiter muss im Besitz eines aktuellen Nachweises über Kenntnisse der Ersten Hilfe sein und sich speziellen arbeitsmedizinischen Untersuchungen unterziehen (TRGS 522, Bodenschatz 2006).

Durch vor dem Einsatz von Formalin verteilte Indikatoren (Sporenstreifen) sollte der Desinfektionserfolg in jedem Fall überprüft werden.

### **3.1.3. Durchführung der Desinfektion**

Die einzelnen Arbeitsschritte einer Raumdesinfektion sind: Vorbereitung des Raumes, Verdampfung des Formaldehyds, Einwirkung des Agens und evtl. Verdampfen des Neutralisationsmittels (Ammoniak), wenn ein Entlüften ausgeschlossen bzw. nicht vorgesehen ist. Nach Ablauf der Desinfektion ohne abschließende Neutralisation muss der Raum solange gelüftet werden, bis dieser freigegeben werden kann. Die Raumdesinfektion muss messtechnisch begleitet werden, um die Dichtigkeit des zu desinfizierenden Raumes bzw. der im Bedarfsfall vorgenommenen Abklebungen zu kontrollieren. Im Gefahrenbereich müssen die Konzentrationen von Formaldehyd 0,5 ppm und für Ammoniak 50 ppm unterschreiten, außerhalb des Gefahrenbereiches sind maximal 0,3 ppm für Formaldehyd zugelassen (TRGS 900). Eine endgültige Freigabe des begasteten Raumes erfolgt bei 0,1 ppm Formaldehyd, was durch drei aufeinander folgende Messungen bestätigt werden muss (TRGS 522).

#### **3.1.3.1. Vorbereitung des Raumes**

Die Anwendung erfolgt wie bei allen Verfahren für die Enddesinfektion grundsätzlich nach einer gründlichen mechanischen Vorreinigung. Alle zu desinfizierenden Oberflächen sind von Verschmutzungen zu reinigen, da sonst die Formaldehydeinwirkung nicht möglich ist. Alle saugfähigen Materialien sind aus dem Raum zu entfernen. Es muss sichergestellt werden, dass während der Desinfektion kein Desinfektionsmittel über Brandschutzklappen, Türen und Wände entweicht. Gegebenenfalls sind entsprechende Abklebungen, z.B. an Türen, vorzunehmen. Beim Feststellen von Undichtigkeiten müssen Dichtigkeitsmessungen erfolgen. Eine Raumheizung ist abzustellen. Alle Oberflächen müssen auf Raumtemperatur abgekühlt sein (Bodenschatz 2006). Formalinverdampfungsapparaturen (Breslau- oder Autex-Geräte) sollten in der Mitte des Raumes erhöht aufgestellt werden (Wallhäußer 1995).

#### **3.1.3.2. Ausbringen des Desinfektionsmittels**

##### **3.1.3.2.1. Verdampfen**

Hinsichtlich des Verdampfens werden in der Liste für geprüfte und anerkannte Desinfektionsmittel des RKI die für die Desinfektionswirksamkeit wesentlichen Parameter festgeschrieben (5 g Formaldehyd je Kubikmeter Rauminhalt bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von mindestens 70% und einer Einwirkzeit von 6 Stunden) (RKI 2007). Neben der Wirksamkeit ist auch die Explosionsgefahr beim Verdampfen von Formaldehyd-Wasser-Gemischen zu beachten. Mit Unterstützung der Arbeitsgruppe Begasungen im AGS und der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege wurden durch die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) entsprechende Untersuchungen durchgeführt. Das Verdampfen der verdünnten Formaldehyd-Lösungen erfolgt mit geeigneten Apparaten (Verdampfer), die nur automatisch und von berechtigten Personen zu betreiben sind (Bodenschatz 2006, RKI 2007). Zur Herstellung des Gases wird Paraformaldehyd (pulverförmig, 0,3 g/m<sup>3</sup>) in Wasser aufgeköcht oder ein Formalin-Wasser-Gemisch eingesetzt. Beim Verdampfen durch Sieden einer wässrigen Formaldehydlösung legt sich ein Niederschlag auf nicht vorgewärmte Gegenstände und/oder an Wände ab, der zur flächendeckenden Befeuchtung in Kombination mit einer Desinfektion führt (Bodenschatz 2006). Das Verdampfen von trockenem Paraformaldehyd ist auf Grund der Explosivität und der fehlenden Luftfeuchte abzulehnen (BGW 2007).

### **3.1.3.2.2. Vernebeln**

Formaldehyd kann auch vernebelt werden, wobei ein Verfahren gewählt werden sollte, das die Anwesenheit von Personen in dem Raum nicht erfordert. Das Vernebeln erfolgt mittels elektrischer oder per Druckluft betriebener Aerosolgeräte: Ultraschall-Aerosolgeneratoren, Rotationsaerosolgeneratoren und Druckluftzerstäuber. Die Erzeugung des Aerosols erfolgt direkt durch hohe Geschwindigkeit oder Schwingungen, so dass 0,1-50 µm große Aerosoltröpfchen gebildet werden. Die Größe und Dichte der Tröpfchen ist geräteabhängig. Kleinere Aerosole schweben länger und erreichen so weiter entfernte Gegenstände, transportieren aber weniger Desinfektionslösung. Daher ist eine hohe Teilchendichte notwendig. Es sind Geräte vorzuziehen, die ein feines Aerosol (0,5-15 µm) in großer Teilchenzahl (0,1-100 Mio/m<sup>3</sup> Luft) produzieren. Die Verneblerleistung muss der Raumgröße angepasst sein. Die Raumleistung eines Verneblers sollte mindestens 100 ml Desinfektionslösung/m<sup>3</sup> in 1 h betragen. Geeignete Geräte sind der aktuellen Liste der vom Bundesgesundheitsamt geprüften und anerkannten Entwesungsmittel und -verfahren zur Bekämpfung tierischer Schädlinge zu entnehmen (Bodenschatz 2006).

### **3.1.3.3. Konzentrationen**

Gebrauchsverdünnungen der Formalinlösungen sind mit reinem Wasser herzustellen. Ein Zusatz von Reinigungsmitteln oder Ähnlichem ist nicht zulässig. Wenn zur Herstellung von Gebrauchsverdünnungen automatische Desinfektionsdosiergeräte verwendet werden, sollten diese die Richtlinie der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung und des Bundesgesundheitsamtes erfüllen und geprüft worden sein (RKI 2007).

Untersuchungen der BAM haben einen oberen Grenzwert für den Formaldehydanteil in wässrigen Lösungen von 16 Masse-% ergeben, d.h. Formaldehyd-Wasser-Gemische mit einem geringeren Formaldehydanteil konnten nach dem Verdampfen in Mischung mit Luft nicht mehr entzündet werden. Beim Einsatz solcher Lösungen im Verdampfungsgerät zur Raumdesinfektion besteht keine Explosionsgefahr. Zur Herstellung der wässrigen Lösungen wurde kommerzielle 37%ige Formaldehydlösung (stabilisiert mit 10% Methanol) verwendet. Höhere Anteile an Stabilisator können ggf. zur Herabsetzung des Grenzwertes führen.

In der Medizin war es bisher üblich, 35-37%ige Formaldehydlösungen im Verhältnis 1:1 mit Wasser zu mischen. Die daraus resultierende Konzentration schließt - wie oben dargestellt - offenbar eine Zündung unter ungünstigen Bedingungen nicht gänzlich aus. Daher sollten nur Lösungen eingesetzt werden, deren Massegehalt an Formaldehyd kleiner als 16 Masse-% ist.

Die Konzentration von 5 g Formaldehyd pro m<sup>3</sup> Rauminhalt wird durch den Einsatz von 15 ml einer 35%igen Formaldehyd-Lösung (Formalin) pro m<sup>3</sup> Rauminhalt erreicht (Liste des RKI BGB 2003, Bodenschutz 2006). Eine einsetzbare nicht explosionsgefährdete ca. 12%ige Lösung kann durch eine Mischung von 15 ml Formalin in 35 ml Wasser erreicht werden (RKI 2007).

**Die o.g. Angaben beruhen auf der Empfehlung des RKI für medizinische Bereiche. In der jeweiligen Tierhaltung müssen die notwendigen Konzentrationen und Einwirkzeiten (überprüft und angepasst) werden, um die für den entsprechenden Tierhaltungsbereich relevanten Keime abzutöten. Einige Angaben finden sich unter dem Punkt „Wirkungsweise und Wirksamkeit“.**

#### **3.1.3.4. Einwirkzeit**

Die Empfehlungen zur Einwirkzeit von Formaldehyd sind recht unterschiedlich. Sie sollte mindestens 6 Stunden betragen, wobei eine längere Einwirkzeit vor allem zur Abtötung von Sporen anzuraten ist. In Abhängigkeit von der Raumgröße, dem Rauminhalt und dem gewünschten Dekontaminationsgrad sind Zeiten von 18-24 Stunden sinnvoll (Wallhäußer 1995, Vesley *et al.* 2000, Bodenschutz 2006, RKI 2007).

#### **3.1.3.5. Relative Luftfeuchtigkeit**

Der optimale Wirkungsbereich liegt bei 80-90% (max. 100%) relativer Luftfeuchte (Wallhäußer 1995, RKI 2007, Kramer & Assadian 2008). Bei zu trockener Luft (< 70%) kommt es zur Polymerisation des Formaldehyds (Bildung von Paraformaldehyd) und somit zum Wirkungsverlust (Kramer & Assadian 2008). Paraformaldehyd schlägt sich als weißer Belag nieder, der nach Beenden der Sterilisierphase mit Wasserdampf bei 200 mbar ausgespült werden sollte. (Wallhäußer 1995).

#### **3.1.3.6. Einwirktemperatur**

Die Einwirktemperatur hat einen entscheidenden Einfluss auf die Wirksamkeit von Formaldehyd. Sie sollte auf keinen Fall unter 18°C liegen, besser mindestens 21°C betragen (Vesley *et al.* 2000). Die antimikrobielle Wirkung von Formaldehyd ist bei zu niedrigen Temperaturen herabgesetzt und bei Temperaturen um 4°C nahezu aufgehoben (Bodenschutz 2006), man spricht vom sog. **Kältefehler**. Eine Zunahme der Wirksamkeit kann mit steigender Temperatur erwartet werden, da sich Formaldehyd bei höheren Temperaturen sehr lange an der Oberfläche hält (Wallhäußer 1995, Kramer & Assadian 2008), allerdings wird durch zu hohe Temperaturen die Kondensation an Oberflächen beeinträchtigt. Beide Effekte können bei einer ungleichmäßigen Temperaturverteilung im Raum auftreten (Bodenschutz 2006).

#### **3.1.3.7. Neutralisierung, Freigabe des Raumes**

Wenn ein Entlüften des Raumes über eine Abluftanlage nicht möglich ist, muss nach Ende der Raumbegasung mit Formaldehyd eine chemische Neutralisierung durch eine verdampfte oder vernebelte Ammoniaklösung (mind. 0,65 ml einer 25%igen NH<sub>3</sub>-Lösung je ml Formalin bzw. mind. 10 ml einer 25%igen Ammoniak-Lösung pro m<sup>3</sup> Rauminhalt) erfolgen (Einwirkzeit 1 Stunde) (Bodenschutz 2006, RKI 2007). Nach dem Neutralisieren entsteht Hexamethylentetramin (Urotropin, Syn. Formin, Methenamin, Aminoform) in Form eines weißen, kristallinen, fast geruchslosen Staubes (Bodenschutz 2006, Kramer & Assadian 2008). Anschließend muss der Raum vor Freigabe ausgiebig belüftet und gereinigt werden (Bodenschutz 2006). Wenn die Konzentrationen von 0,5 ppm für Formaldehyd und 50 ppm für Ammoniak unterschritten werden, kann der begaste Raum vorläufig freigegeben werden (TRGS 900). Seiner ursprünglichen Nutzung darf er allerdings erst dann wieder zugeführt werden, wenn nach dreifacher Messung nachgewiesen wurde, dass eine Konzentration von

0,1 ppm für Formaldehyd und 10 ppm für Ammoniak selbst dann unterschritten sind, wenn der Raum 2 Stunden nicht belüftet wurde (TRGS 522). Dies kann eventuell Tage dauern, da Formaldehyd und Ammoniak noch aus den Materialien ausgasen können. Zur Neutralisation von Desinfektionsmittelresten auf Flächen kommen Inaktivierungsmittel bzw. Entthemmerstoffe, wie 0,1% Histidin und 1-3% Tween 80 zum Einsatz (Kramer & Assadian 2008).

### 3.1.4. Wirkungsweise und Wirksamkeit

Formaldehyd ist nur in Verbindung mit Wasser mikrobiozid wirksam, vermutlich über die Bildung von Methylenglycol (Bodenschatz 2006, Kramer & Assadian 2008). Die mikrobiozide Aktivität beruht auf der stark reduzierenden Wirkung und Alkylierung reaktiver Strukturen wie Amino-, Thiol-, Carboxyl-, Hydroxid- und/oder Sulfhydrylgruppen in zellulären Proteinen und Nukleinsäuren. Daraus resultieren Denaturierungen und Beeinträchtigungen des Zellstoffwechsels (Wallhäußer 1995, Bodenschatz 2006, Kramer & Assadian 2008). Die sporozide Wirkung setzt eine Aktivierung von Sporen während des Sterilisationsprozesses durch die auftretende Feuchtigkeit und Wärme voraus. Die Sterilisationswirkung richtet sich dann gegen die entstehenden vegetativen Formen (Kramer & Assadian 2008). Die Wirksamkeit gegen unbehüllte Viren basiert auf der Reduktion der die Proteinkapsel stabilisierenden Disulfidbrücken (Kramer & Assadian 2008).

Formaldehyd zeigt eine vernetzende Wirkung auf Eiweiße, wodurch eine Eiweißfixierung auf den zu desinfizierenden Oberflächen möglich ist. Es sind somit Wirkungseinbußen bei mit Eiweiß geschützten Mikroorganismen denkbar. Insbesondere ist die Inaktivierung bzw. Entfernung von Prionen behindert (Bodenschatz 2006). Der **Eiweißfehler** ist mäßig bis hoch (Kramer & Assadian 2008). Daher sollten vor Anwendung einer Formaldehyddesinfektion durch eine alkalische Reinigung Eiweiße entfernt werden. Nach anschließender Neutralisierung kann die Desinfektion erfolgen (Bodenschatz 2006).

Keine Wirkungsbeeinträchtigung besteht hingegen durch geringe Mengen Blut (fehlender **Blutfehler**). Formaldehyd besitzt ein ausgesprochen gutes Penetrationsvermögen in geronnenes Blut, was durch andere Aldehyde nicht erreicht wird (Bodenschatz 2006, Kramer & Assadian 2008).

Die Wirksamkeit von Formaldehyd ist beinahe unabhängig vom pH-Wert (pH 3-10, für Virozidie pH 8) und erreicht ein Maximum im pH-Bereich 4-9 (Bodenschatz 2006, Kramer & Assadian 2008). Sie ist nahezu unabhängig von der Ausgangszahl der Mikroorganismen, d.h. es besteht keine Wirkstoffzehrung (Kramer & Assadian 2008).

Formaldehyd zeigt ein breites Wirkungsspektrum. In der bei der Begasung eingesetzten Konzentration ist eine Wirkung gegen vegetative gramnegative und grampositive Bakterien einschließlich Mykobakterien sowie Viren zu erwarten (Bodenschatz 2006, Kramer & Assadian 2008). So waren nach einer Einwirkzeit von 6 Stunden Testflächen mit für 2 Stunden angetrocknetem *Staphylococcus aureus* durch verdampftes Formaldehyd (15 ml Formalin/m<sup>3</sup>) desinfiziert (Kramer & Assadian 2008).

Im Falle von Askarideneiern, Fliegeneiern und Oozysten wird Formaldehyd als praktisch wirkungslos angesehen, hier sind Phenole (3-4%) Mittel der Wahl bei einer Einwirkzeit von bis zu 4 Stunden (Kramer & Assadian 2008). Vegetative Formen lassen sich hingegen leicht mit Formaldehyd abtöten (Kramer & Assadian 2008).

Bakteriensporen erfordern eine hohe Formaldehydkonzentration und eine lange Einwirkzeit. Die Sporenzahl von *Bacillus subtilis* wurde um 4 Zehnerpotenzen bei einer 2%igen Formaldehydkonzentration und einer 36-stündigen Einwirkzeit vermindert, die Sporenzahl von *Geobacillus stearothermophilus* erst nach 16 Tagen (Kramer & Assadian 2008).

Bezüglich des versuchstierkundlich bedeutsamen Sporenbildners *Clostridium piliforme* scheint eine alleinige Formaldehydbegasung nur bei hohen Konzentrationen und langer Einwirkzeit wirksam zu sein; so wurden durch eine 37%ige Formaldehydlösung nach 5 Minuten Einwirkzeit 25%, nach 30 Minuten Einwirkzeit 88% infektiöser *Clostridium piliforme*



Sporen abgetötet (Ganaway 1980). Ausschlaggebend ist für die Abtötung sporenbildender Mikroorganismen das Anregen der Sporen zum Auskeimen (siehe oben).

Die Wahrscheinlichkeit einer adaptiven Resistenzentwicklung (Synthese von Formaldehydhydrogenasen, vielleicht auch Ausbildung einer Kapsel oder Schleimschicht, Nachweis von R-Plasmiden) wird unter Praxisbedingungen als gering eingeschätzt und sollte durch Erhöhung der Formaldehydkonzentration rasch zu beherrschen sein (Kramer & Assadian 2008).

### **3.1.5. Stabilität und Reaktivität**

Formaldehyd liegt in verdünnter wässriger Lösung (< 2%) als Methylenglycol (Monohydrat) vor. Mit steigender Konzentration zeigt Formaldehyd eine starke Tendenz zur Polymerisation. Es entsteht dabei Paraformaldehyd, ein amorphes Polymergemisch mit Polyoxymethylenglycol-Struktur. Dieser Prozess wird auch bei zu geringer Luftfeuchte im Raum ausgelöst. Aus Paraformaldehyd entsteht durch Erhitzen gasförmiges Formaldehyd. Durch Zugabe von 10% Methanol in wässrige Formalinlösungen (i.d.R. in kommerziell erhältlichen Lösungen enthalten) wird die Polymerisation gehemmt und gelöstes Formaldehyd stabilisiert (Kramer & Assadian 2008).

Es gibt derzeit keine Angaben über gefährliche Zersetzungsprodukte von Formaldehyd. Es entstehen keine toxischen Abbauprodukte. Formaldehyd zersetzt sich rasch an der Luft und kumuliert nicht. (Wallhäußer, 1995)

Formaldehyd reagiert jedoch mit Chlor bzw. bildet in Kombination mit Chlor abspaltenden Produkten gasförmige, hochpotente Kanzerogene, wie Bis-Chloromethylether (Bodenschatz 2006).

### **3.1.6. Toxizität**

Die Angaben zur Toxizität beruhen auf Daten der gängigen Sicherheitsdatenblätter der Hersteller, auf die in diesem Zusammenhang verwiesen wird.

#### **3.1.6.1. Akute Toxizität**

Formaldehyd wurde als mäßig toxisch für den Säugetierorganismus und Pflanzen eingestuft. Die Toxizität ist 10-fach geringer als die von Glutaral (Kramer & Assadian 2008).

Gesundheitsschäden durch hohe Raumluftkonzentration an Formaldehyd werden während der Begasungsphase und durch Formaldehydrückstände nach der Begasung erzeugt (Bodenschatz 2006). Eine Reizung der Schleimhäute der Augen und des Atemtraktes tritt bereits ab  $40 \mu\text{g}/\text{m}^3$  (0,03 ppm) ein (Bodenschatz 2006). Ab 1 ppm kommt es zu Bindehautreizung, Irritationen der Nasenschleimhaut, Kopfschmerz, Ermüdung und Einschlafstörungen. Ab 10 ppm treten schwere Atemstörungen in Verbindung mit toxischer Hepatitis, obstruktiver Tracheobronchitis und Pneumonie auf. Ab 25 ppm besteht akute Lebensgefahr durch ein toxisches Lungenödem (Kramer & Assadian 2008).

Es wird eine sehr geringe dermale Resorption angenommen, obwohl tierexperimentell nachgewiesen werden konnte, dass durch eine transkutane Resorption systemisch toxische Konzentrationen erreicht werden können (Kramer & Assadian 2008).

#### **3.1.6.2. Kanzerogenität**

Formaldehyd gilt als krebserzeugend für den Menschen nach Bewertung durch die International Agency for Research on Cancer (IARC), dem Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) und der DFG-Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe. Formaldehyd wurde 2004 vom IARC von „wahrscheinlich humankarzinogen“ in „humankarzinogen“ umgestuft. Ein Risiko besteht allerdings erst bei einer chronischen

Exposition am Arbeitsplatz ab Raumluftwerten  $> 124 \mu\text{g}/\text{m}^3$  (0,1 ppm) (Kramer & Assadian 2008). Der Karzinogenese geht eine chronische Gewebeschädigung voraus (Bodenschatz 2006, Kramer & Assadian 2008). Der Verdacht auf krebserzeugende Wirkung bedarf jedoch weiterer Abklärung.

### **3.1.6.3. Mutagenität**

Eine genetische Gefährdung (Mutagenität) des Menschen im Rahmen der Desinfektion gilt als unwahrscheinlich. Es können aber lokal (nasales Gewebe) genotoxische Wirkungen (Erhöhung von DNA-Protein-Crosslinks) hervorgerufen werden, die zusammen mit zytotoxischen Wirkungen die wichtigste allgemeine Ursache für die Entstehung von Tumoren darstellen. Beim Einhalten der Grenzwerte besteht kein Risiko einer Fruchtschädigung (Schwangerschaft Gruppe C). Tierexperimentell konnte keine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit ermittelt werden (Kramer & Assadian 2008).

### **3.1.6.4. Allergenität**

Hinsichtlich der Empfindlichkeit gegenüber Formaldehyd bestehen große individuelle Unterschiede. Mit zunehmender Anzahl der Expositionen an Haut und Schleimhaut nimmt die Irritationspotenz zu (Kramer & Assadian 2008). Die allergene Potenz ist allerdings konzentrationsabhängig und beruht wahrscheinlich auf sekundärer Allergenbildung aufgrund der Reaktion mit Hautproteinen (Hapten-Carrier-Konjugate). Die Schwellenkonzentration für eine Sensibilisierung liegt bei 0,3% Formalin. Für die Auslösung einer epikutanen Reaktion bei vorliegender Sensibilisierung liegt die Schwellenkonzentration bei 0,05%. Beim Einatmen von Formaldehyd konnte keine Allergie ausgelöst werden (Bodenschatz 2006, Kramer & Assadian 2008).

### **3.1.6.5. Chronische Toxizität**

Es wird von einer geringen chronischen Toxizität ausgegangen, da Formaldehyd den physiologischen Substanzen zuzuordnen ist (Bodenschatz 2006). Bei einer längerfristigen Exposition wächst das Risiko, an einer chronisch obstruktiven Veränderung der Atemwege (COPD) zu erkranken. Es besteht ein Zusammenhang zwischen langjähriger Exposition von durchschnittlich  $0,3 \text{ mg}/\text{m}^3$  Formalin und dem Auftreten psychovegetativer Allgemeinbeschwerden (Kopfschmerz, verminderte Belastbarkeit, Übelkeit, Schwindel, chronische Müdigkeit). Neurotoxische Beschwerden (Kopfschmerz, Müdigkeit, Reizbarkeit, Verschlechterung des Erinnerungsvermögens) treten eher bei einer langjährigen beruflichen Exposition auf (Kramer & Assadian 2008).

### **3.1.6.6. Umwelttoxizität**

- Biologisch leicht und vollständig abbaubar: 97 % in 5 Tagen
- Wassergefährdungsklasse 2 (wassergefährdend)
- Trinkwassergefährdung bereits bei Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund
- Schädigt Plankton und Fische (bildet trotz Verdünnung ätzende Gemische mit Wasser)

### **3.1.7. Arbeitssicherheit**

Bei der Ausbringung von Formaldehyd ist stets eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen. Diese besteht aus einem Overall mit Haube, aus einem Handschutz (Handschuhe aus Butylkautschuk der Stärke 0,7 mm, mit Permeationslevel  $\geq 6$ ) und Augenschutz (dicht schließende Schutzbrille) sowie Plastiküberschuhen. Wenn mit dem Auftreten von Dämpfen bzw. Aerosolen zu rechnen ist, was bei Begasungen mit Formaldehyd der Fall ist, ist zwingend auf einen Atemschutz (Atemschutzgeräte mit Filter B Farbe grau bzw.

Atenschutzmaske (Vollmaske) mit Gasfilter Typ B2K2P3) zu achten (TRGS 522, Bodenschutz 2006).

### 3.1.8. Wechselwirkung mit Materialien

Formaldehyd ist nur zur Oberflächendesinfektion geeignet. Es besitzt ein sehr geringes Eindringungsvermögen in poröses Material. Ein Eindringen in Kunststoffe ist möglich, die anschließende Freisetzung dauert mehrere Tage an (Kramer & Assadian 2008). Ein großes Penetrationsvermögen zeigt Formaldehyd beispielsweise bei Silikon und Polyvinylchlorid (Wallhäußer 1995).

Die Korrosivität von Formaldehyd ist relativ gering und entspricht dem des Wassers. Elektrische Ausrüstungsgegenstände, z.B. Kabel, werden angegriffen. Nach Formaldehydbegasungen lagert sich ein Restfilm auf optischen Geräten wie Mikroskopen ab (Bodenschutz 2006, Kramer & Assadian 2008).

### 3.1.9. Handelspräparate

Formaldehyd liegt im Handel üblicherweise als gesättigte wässrige Lösung (35-39%ig) vor, die mit 10% Methanol stabilisiert wird und von verschiedenen Herstellern als Formalin bezogen werden kann (Kramer & Assadian 2008). Es sind die entsprechenden Sicherheitsdatenblätter des Herstellers beim Umgang mit Formalin zu beachten!

### 3.1.10. Spezielle Bedingungen für Lagerung und Anwendung:

Die Lagerfähigkeit von Formaldehyd ist begrenzt. Bei längerer Lagerung kann es zum Ausfallen von Paraformaldehyd kommen. Formaldehyd wird in die Lagerklasse 6.1A (brennbare giftige Stoffe) eingruppiert (Sicherheitsdatenblätter).

### 3.1.11. Quellenverzeichnis Formaldehyd

1. BGW Raumesinfektion mit Formaldehyd (Stand 04/2007); Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege.
2. Dix J, Astill J, Whelan G (2004). Assessment of methods of destruction of *Syphacia muris* eggs. Lab Anim 38, 11-6.
3. Sicherheitsdatenblatt gemäß 2001/58/EG der Firma Caelos zu Formaldehyd-Lösung 35 %.
4. Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG der Firma Merck zu Formaldehydlösung 37 % (stabilisiert mit ca. 10 % Methanol) zur Synthese.
5. Sicherheitsdatenblatt gemäß 91/155/EWG der Firma Roth zu Formaldehyd Rotipuran® = 37%.
6. Ganaway JR (1980). Effect of heat and selected chemical disinfectants upon infectivity of spores of *Bacillus piliformis* (Tyzzer's disease). Lab Anim Sci 30, 192-6.
7. GefStoffV Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV) vom 23.12.2004. BGBl. I 3758.
8. RKI (2000). Händehygiene; Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 43, 230-233.
9. RKI (2004). Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen; Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 47, 51-61.
10. RKI (2007). Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Stand 31.05.2007 (15. Ausgabe). Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 50, 1335-1356
11. TRGS 522 "Raumesinfektion mit Formaldehyd" Ausgabe Juni 1992, BArbBl. Nr. 6/1992, S. 35, zuletzt geändert durch BArbBl. 9/2001, S. 86.

12. TRGS 900 "Arbeitsplatzgrenzwerte", BArbBl. 01/2006, zuletzt geändert 06/2008.
13. TRGS 900 Bearbeitungsliste des AGS zur TRGS 900 Stand 04/2008.
14. Kramer A, Assadian O (2008). Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung: Qualitätssicherung der Hygiene in Industrie, Pharmazie und Medizin. Thieme Verlag.
15. Wallhäußer KH (1995). Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Konservierung, Keimidentifizierung, Betriebshygiene. Thieme Verlag.
16. Bodenschatz W (2006). Kompaktwissen Desinfektion: Das Handbuch für Ausbildung und Praxis. Behr's Verlag.

## 3.2. Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)

Die Raumdesinfektion mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ist ein relativ neues Verfahren, welches – richtig angewendet – alle Raumbooberflächen desinfiziert, ohne dabei die Oberflächen anzugreifen oder Rückstände zu hinterlassen. Je nach Verfahrensvariante kann auch empfindliche Elektronik (Messgeräte, Computer) behandelt werden. Das Desinfektionsmittel wird nach Abschluss des Vorganges katalytisch in Wasser und Sauerstoff zerlegt und es bleiben damit keine weiteren Reststoffe zurück. Zur Zeit gibt es folgende Ausbringungsverfahren: das „Trockene“ Verfahren, bei dem gasförmiges H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ausgebracht wird sowie das Mikrokondensationsverfahren und das Makrokondensationsverfahren, bei denen Nebel mit unterschiedlicher Partikelgröße ausgebracht werden.

### 3.2.1. Rechtliche Rahmenbedingungen

Der Vielzahl von Regelungen, Verordnungen und Gesetzen, die es für die Raumbegasung mit Formaldehyd gibt, stehen für die Raumdesinfektion mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> nur sehr allgemeine unfallverhütende Maßregeln gegenüber:

- §§ 36 und 45 Unfallverhütungsvorschrift „Allgemeine Vorschriften“ (VBG 1/GUV 0.1)
- Unfallverhütungsvorschrift „Arbeitsmedizinische Vorsorge“ (VBG 100/GUV 0.3)
- Unfallverhütungsvorschrift „Erste Hilfe“ (VBG 109/GUV 0.3)
- Unfallverhütungsvorschrift „Biotechnologie“ (VBG 102, Punkt 6: Umgang mit Gefahrstoffen).

Die Technischen Regeln zu Gefahrenstoffen (TRGS) 515 über die Lagerung brandfördernder Substanzen gelten erst ab laborunüblichen Mengen (ab 1 t). Auf der Grundlage des EU-Risk Assessment Document von 1998 wird H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> unter der CAS-Nr. 7722-84-1 wegen fehlender Daten als nicht genotoxisch, nicht kanzerogen und nicht reproduktionstoxisch eingestuft. Diese Einstufung kann sich jedoch bei Vorliegen ausreichender Daten ändern!

### 3.2.2. Ausbringungsverfahren

Es gibt aktuell drei Ausbringungsverfahren für die im Allgemeinen der Begriff „Begasung“ verwendet wird. Verschiedene Hersteller haben Verfahren entwickelt, die meist auch gänzlich oder in Komponenten patent- bzw. urheberrechtlich geschützt sind (Unger *et al.* 2007). Für die Etablierung eines dieser Verfahren sind die örtlichen Gegebenheiten zu berücksichtigen. Dabei sind u. A. Ort und Art der Lüftungstechnischen Anschlussmöglichkeiten (Anschlussstutzen /-kanäle) zu prüfen, die Regelung der Lüftungstechnik während und nach der Begasung zu ermitteln, der Platz für die Aufstellung des Generators einzuplanen und die Sicherheitskriterien exakt zu definieren. Letzteres erfordert, die Arbeitsreihenfolge zu klären und die Einhaltung des MAK-Wertes vor Betreten des Raumes sicher zu stellen.

#### 3.2.2.1. Trockenes Verfahren

Die Wirkung des H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> entfaltet sich beim sogenannten trockenen Verfahren beim Verdampfen. Bei richtiger Durchführung entsteht gasförmiges H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, welches nicht kondensiert. Das Verfahren soll deshalb für elektronische Geräte und Mikroskope mit besonders empfindlichen Linsen geeignet sein. Das Verfahren ist auch für die Desinfektion von Kunststoffkäfigen anwendbar (Übersicht in Reichenbacher *et al.* 2010).

#### 3.2.2.2. Kondensationsverfahren

Die existierenden Kondensationsverfahren führen zum späteren Ausdünsten des kondensierten H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> aus dem Kunststoffmaterial der Tierkäfige und sollten deshalb nicht für Kunststoffmaterial verwendet werden, mit dem die Versuchstiere direkt Kontakt haben.

### **3.2.2.2.1. Verdampfung von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> mit anschließender Mikrocondensation auf den Oberflächen**

Es kommt bei der Begasung der Räume zur Bildung von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Filmen aus mikroskopisch feinen Kondensationströpfchen im µm-Bereich. Dieses Verfahren ist für elektronische Geräte geeignet.

### **3.2.2.2.2. Verdampfung von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> mit sichtbarer Kondensation auf den Oberflächen**

Es kommt bei der Begasung der Räume zur Kondensation und zur Bildung eines sichtbaren Nebels im Raum bzw. eines Niederschlages auf den Oberflächen. Dieses Verfahren ist ungeeignet für elektronische Geräte.

Es bleibt anzumerken, dass neben der Wahl des Generators v.a. auch das verwendete Programm einen Einfluss auf die Art der Ausbringung hat, insbesondere die Steuerung der Temperatur, relative Luftfeuchte und H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Konzentration (Reichenbacher *et al.* 2010).

## **3.2.3. Vorbereitung der Desinfektion**

Die Anwendung erfolgt wie bei allen Verfahren für die Enddesinfektion grundsätzlich nach einer gründlichen mechanischen Vorreinigung. Alle noch von Verschmutzungen bedeckten Oberflächen können nicht vom H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> erreicht und somit auch nicht desinfiziert werden. Fragliche Materialien (z. B. Kunststoffe, verzinkte Bleche, Wandanstriche) sollten vorab auf Materialverträglichkeit geprüft werden (siehe Punkt 3.2.9.). Alle Flächen sollten zur Vermeidung von unerwünschten Kondensationseffekten eine einheitliche Temperatur aufweisen.

Eine Begasung am Wochenende oder notfalls eine Evakuierung benachbarter Büros und Labors ist sinnvoll, um dem Mitarbeiterschutz im Falle von Leckagen Rechnung zu tragen. Mittels vor dem Einsatz von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> verteilter Indikatoren (Sporenstreifen) sollte der Desinfektionserfolg in jedem Fall überprüft werden.

## **3.2.4. Durchführung**

Bei den aktuell verfügbaren technischen Verfahren zur Raumdesinfektion ist die Berücksichtigung der Parameter Luftfeuchtigkeit, Lufttemperatur, Raumvolumen, Luftverteilung und Zeit (Trocknung, Desinfektion, Entlüftung) entscheidend für den Desinfektionserfolg. Außerdem sind die Oberflächenstrukturen und Materialeigenschaften des zu desinfizierenden Materials sowie dessen Freiheit von Verschmutzungen für den Erfolg des Verfahrens wichtig (Reichenbacher *et al.* 2010, Pottage *et al.* 2010). Der Ablauf muss für jeden H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Generator der konkreten Raumsituation (Raumvolumen, -struktur, und -ausstattung) individuell angepasst und dafür validiert werden! Diese erstmalige Validierung ist sehr zeitaufwendig und erfordert eine ausreichende Anzahl Sporenpäckchen zur Überprüfung des Desinfektionserfolges. Sie ist aber extrem wichtig! Für diesen komplexen und komplizierten Vorgang ist eine Checkliste zur Begasungsvorbereitung sehr hilfreich.

### **Phasen der Raumdesinfektion:**

1. Vorbereiten: Entfeuchten, Heizen/Kühlen je nach Raumsituation
2. Anreicherung von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> bis Erreichen der definierten Konzentration
3. Phase der Desinfektion: Aufrechterhalten der erforderlichen Konzentration
4. Entzug des H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (Reduktion H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Konzentration auf 0,5 ppm): Belüften oder Katalyse und anschließende Restgasbestimmung.

### **3.2.4.1. Vorbereitung des Raumes**

Die Raumventilation muss außer Betrieb genommen und die Zu- und Abluftleitungen möglichst nah am zu desinfizierenden Raum geschlossen und abgedichtet werden.

Um ausreichende  $\text{H}_2\text{O}_2$ -Konzentrationen zu erreichen, muss vor Beginn des eigentlichen Desinfektionsganges die relative Luftfeuchtigkeit im Raum definiert herabgesetzt werden. Die aktuell verfügbaren Gasgeneratoren starten zwar selber mit einer Trocknungsstufe, besitzen aber für große Räume keine ausreichende Kapazität um die notwendigen Werte in angemessener Zeit zu erreichen. Mit einer leistungsfähigen Vortrocknung kann man den Gerätezyklus daher deutlich verkürzen. Die mobilen Gasgeneratoren werden entweder direkt im Raum platziert und über Fernsteuerung gestartet oder außerhalb an vorinstallierte Rohranschlüsse angeschlossen, die durch die Wand in den Raum führen und dann den Raum mit  $\text{H}_2\text{O}_2$  beschicken. Je nach Raumgeometrie ist der Einsatz zusätzlicher Ventilatoren zur besseren Verteilung des Gases sinnvoll, da sonst nicht alle Bereiche vom Gas erreicht werden.

Vor dem Start der Geräte sind unbedingt alle Türen und sonstigen Öffnungen zu versiegeln.

#### **3.2.4.2. Anreicherung von $\text{H}_2\text{O}_2$**

Der Generator reichert das  $\text{H}_2\text{O}_2$  bis zum Erreichen der desinfizierenden Konzentration im Raum an und die Phase der Desinfektion beginnt.

#### **3.2.4.3. Desinfektion**

Während der Desinfektionsphase wird die  $\text{H}_2\text{O}_2$ -Konzentration aufrechterhalten. Die Gasverteilung sollte auch in dieser Phase durch Ventilatoren oder Distributionsgeräte/ -düsen unterstützt werden, um eine gleichmäßige Konzentration im ganzen Raum zu erzielen. Enge Kanäle (Raumluftechnik) bzw. Gestelle mit engen Öffnungen können nur mit aktiver Belüftung durchströmt werden!

#### **3.2.4.4. Belüften, Entzug des $\text{H}_2\text{O}_2$ aus dem Raum und Restgasbestimmung**

Die Generatoren entziehen nach der benötigten Desinfektionszeit das  $\text{H}_2\text{O}_2$ -Gemisch dem Raum und zersetzen es katalytisch in Wasser und Sauerstoff. Bei alleiniger Nutzung des Generators zum Abbau der  $\text{H}_2\text{O}_2$ -Konzentration im Raum auf 0,5 ppm kann dies recht lange dauern. Die Dauer des gesamten Zyklus ist durch die Validierung zu ermitteln.

Sie ist stark von den konkreten Gegebenheiten abhängig und kann beispielsweise für Räume mit einem Volumen von ca.  $105 \text{ m}^3$  12 bis 18 Stunden betragen (Erfahrungen bei Testläufen mit Steris, Bioquell und PEA 2008 am Max-Delbrück-Centrum).

Die Erhöhung der Luftwechselrate pro Stunde (Einschalten der Raumabluft bzw. Anwendung eines mobilen Gerätes zur Beschleunigung der Luftwechselrate) verkürzt die Zeit bis zum Erreichen des MAK-Wertes.

Eine Restgasbestimmung muss anschließend vor der Freigabe des Raumes erfolgen. Sie soll bestätigen, dass vor Betreten des Raumes durch Personen der MAK-Wert von 0,5 ppm erreicht bzw. unterschritten wurde.

#### **3.2.4.5. Nachweis des Desinfektionserfolges**

Eine Qualitätskontrolle durch Nachweis des Desinfektionserfolges ist unerlässlich.

Die Visualisierung der Gasverteilung im Raum durch Farbumschlag bei Chemioindikatoren nach Kontakt mit  $\text{H}_2\text{O}_2$  lässt Schlussfolgerungen über die Verteilung des Gases im Raum zu. Die Messung der Gaskonzentration während der Desinfektion mit Dräger-Röhrchen gibt Hinweise, ob die erforderliche  $\text{H}_2\text{O}_2$ -Konzentration im Raum überhaupt erreicht wurde. Durch den Einsatz und die anschließende Untersuchung von Bioindikatoren (Sporenstreifen: z.B. *Geobacillus stearothermophilus*) wird nachgewiesen, ob dieser Erreger abgetötet wurde. Der Einsatz und die Untersuchung von Abklatschplatten sowie die Bestimmung der Luftkeimzahl nach abgeschlossener Belüftungsphase geben Informationen zum Erfolg der Desinfektion auf Flächen und in der Luft.

### 3.2.5. Wirkungsweise und Wirksamkeit

Für die mikrobiozide Wirkung des  $\text{H}_2\text{O}_2$  wird das hohe Oxidationspotential der Verbindung verantwortlich gemacht.  $\text{H}_2\text{O}_2$  setzt atomaren Sauerstoff frei. Dieser Sauerstoff ist ein sehr aggressives, reaktionsfreudiges Element und führt durch Oxidation zur chemischen Denaturierung und damit zur Inaktivierung der Mikroorganismen.

Ziel bei allen Verfahren im Rahmen der Raumdesinfektion ist die Reduktion möglicher Keimbelastung mindestens um den Faktor  $10^5$  (log 5). Die Effektivität der Abtötung der Mikroorganismen ist abhängig von der Erreichbarkeit der Mikroorganismen durch  $\text{H}_2\text{O}_2$ , der Konzentration und Einwirkzeit. Schmutz und Bakterien-schichten verringern die Diffusionsgeschwindigkeit von  $\text{H}_2\text{O}_2$  dramatisch, sodass möglicherweise am Wirkort die notwendige Konzentration nicht mehr zur Verfügung steht, um Mikroorganismen sicher abzutöten.

Die Wirksamkeit von  $\text{H}_2\text{O}_2$  wird durch Katalaseaktivität eingeschränkt (Kramer *et al.* 1987). Katalaseaktivität von Mikroorganismen (auch toten!) beschleunigt die  $\text{H}_2\text{O}_2$ -Zersetzung. Die dabei entstehenden Gasblasen an der Oberfläche der Mikroorganismen verhindern die Diffusion von weiterem  $\text{H}_2\text{O}_2$  an den Wirkort und schützen so tiefer gelegene Mikroorganismen. Aufgrund der im Blut enthaltenen Katalase ist auch der **Blutfehler** hoch. Es gibt Hinweise, dass hohe  $\text{H}_2\text{O}_2$ -Konzentrationen die Katalase zerstören und so inaktivieren.

Es gibt erst für wenige Mikroorganismen – z.B. *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus subtilis* und *Clostridium sporogenes*, *Mycobacterium tuberculosis* (Grare *et al.* 2008) *Clostridium botulinum* (Johnston *et al.* 2005) - validierte Konzentrationsangaben für die erfolgreiche Abtötung dieser Keime durch Begasung der Räume mit  $\text{H}_2\text{O}_2$ . Bei einer Raumtemperatur von 24-25°C und einer Konzentration von 1-2 mg/L ist dafür eine Einwirkzeit von 0,5-2 min erforderlich (VHP® Steris).

Eine ausreichende Wirksamkeit gegen Eier, Larven und Dauerstadien von Parasiten ist nicht beschrieben.

Prionen können jedoch inaktiviert werden (Fichet *et al.* 2004).

Bei der Entscheidung für die Anwendung von  $\text{H}_2\text{O}_2$  zur speziellen Desinfektion nach Einschleppung von Erregern ist es unerlässlich, sich zu vergewissern, ob die gewählte Methode die erwarteten bakteriziden, fungiziden, viruziden, sporoziden und ovoziden Eigenschaften in dem konkret zur Anwendung kommenden Verfahren besitzt!



## Wesentliche physikalische Parameter der verschiedenen Verfahren mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

(gemäß Herstellerangaben)

	Trockenes -Verfahren - 35% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>				Verfahren mit Mikrocondensation	Verfahren mit sichtbarer Kondensation - 35% H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
<b>Raumtemperatur</b>	4°C	25°C	37°C	55°C	15-30°C	20-30°C
<b>Konzentration und H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>Verbrauch</b>	0,3-0,5 mg/L (350 ppm)	1,0-2,0 mg/L (700-1500 ppm)	3,0-4,0 mg/L (2-3000 ppm)	10,0-12,0 mg/L (7000 ppm)	15,6 mg/L	0-14 g/min bei 30-60 m <sup>3</sup> /h, entspricht 800-1500 L/min Konzentration bis 200 ppm Bsp. 14 g/min in 1500 L entspricht 9 mg/L) 0,5-14 g/min H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> werden in trockenen Luftstrom injiziert.
	2-12 g/min in trockenen Luftstrom injiziert. Verbrauch: Ca. 16 ml/m <sup>3</sup>				2-12 g/min H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> werden in trockenen Luftstrom injiziert. Verbrauch: Ca. 16 ml/m <sup>3</sup> H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	
<b>D-Werte, Sterilisationszeit</b>	8-12 min	1-2 min	0,5-1 min	1 sec für <i>G. stearothermophilus</i> (EPA 2005)	20 min ( <i>G. stearothermophilus</i> , <i>Bac. Subtilis var. niger</i> ) 40 min ( <i>Cl. piliforme</i> )	Keine Angaben für dieses Verfahren
<b>relative Luftfeuchtigkeit</b>	unter 30%				10 – 75%	20-30%
<b>Raumvolumen</b>	Räume von 1 m <sup>3</sup> bis 180 m <sup>3</sup>				Räume bis 400m <sup>3</sup>	
<b>Ziel des Herstellers</b>	- H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> verdampfen ohne Kondensation - Desinfektion trockener Oberflächen: Metall, Plastik, Wandflächen, HEPA-Filter, elektronische Geräte				H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> verdampfen mit Mikrocondensation: mikroskopisch feiner Film von H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , Tröpfchengröße < 1 µm Elektronik möglich	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> verdampfen mit Makrocondensation: Feuchte / Nasse Desinfektion Trocknungsaggregat braucht keine Regenerationszeit
<b>Anmerkungen</b>	Geräteinterner Trockner muss regelmäßig regeneriert werden (Stillstandzeit für Gerät)				- Aerosol schwerer verteilbar als Gas - Kondensat hat lange Absaugzeit	- Aerosol schwerer verteilbar als Gas, - Kondensat hat lange Absaugzeit, - Kondensat greift Material an - elektronische Geräte nicht möglich

### 3.2.6. Stabilität und Reaktivität

Eine wässrige Lösung von  $\text{H}_2\text{O}_2$  ist instabil. Alle handelsüblichen Lösungen sind durch Zusätze wie Schwefelsäure, Phosphorsäure oder Natriumdiphosphat stabilisiert. Dadurch wird der Zerfall in  $\text{O}_2$  und  $\text{H}_2\text{O}$  (z.B. durch Schmutz) verlangsamt. Eine einmal eingeleitete Zersetzung ist selbstbeschleunigend, bei reinem  $\text{H}_2\text{O}_2$  sind Explosionen durch Zersetzung möglich (Kramer *et al.* 1987).

### 3.2.7. Toxizität

Die Verträglichkeit von  $\text{H}_2\text{O}_2$  wird als günstig eingeschätzt, da es bei Mensch, Säugetieren, Wirbellosen und Pflanzen sowie einem großen Teil der Mikroorganismen physiologisch vorkommt. Ebenso ist  $\text{H}_2\text{O}_2$  ständig in geringen Mengen in der Umwelt vorhanden (Atmosphäre, Oberflächenwasser).

Seit der Entscheidung (11/ 2005), in die TRGS 900 nur noch arbeitsmedizinisch – toxikologisch begründete Grenzwerte aufzunehmen, empfiehlt die MAK-Kommission der DFG 0,5 ppm als maximale Arbeitsplatzkonzentration.

#### 3.2.7.1. Akute Toxizität

Die orale  $\text{LD}_{50}$  beträgt bei der Ratte 1193 mg/kg, die dermale  $\text{LD}_{50}$  4060 mg/kg und die subkutane  $\text{LD}_{50}$  für die Maus liegt bei 6g/kg (3%ige Lösung).

Eine Schleimhautreizung ist gelegentlich bei 7 ppm möglich, ab 30 ppm ist  $\text{H}_2\text{O}_2$  für das Korneaepithel toxisch. Bei Inhalation von 100 ppm  $\text{H}_2\text{O}_2$  können in kurzer Zeit schwere pulmonale Ödeme auftreten! In konzentrierter Form wirkt  $\text{H}_2\text{O}_2$  ätzend und zerstörend auf die Gewebe. Nach oraler Aufnahme von >35%iger Lösung besteht die Gefahr von Embolie sowie von Irritationen und Rupturen im Gastrointestinaltrakt durch massive Gasbildung (Kramer & Assadian 2008).

#### 3.2.7.2. Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität

Es erfolgte bisher keine Einstufung bzgl. karzinogenem Risiko, da  $\text{H}_2\text{O}_2$  im normalen Stoffwechsel gebildet und entgiftet wird. Bei Gabe im Trinkwasser (60-120 mg/Tier/Tag) über 2 Jahre an Fischer-Ratten wurde keine erhöhte Tumorinzidenz beobachtet.

Das Auftreten von Duodenaltumoren nach 6-monatigem Trinken spezieller Mausstämme mit 0,4%  $\text{H}_2\text{O}_2$  –haltigem Wasser war von der genetisch kontrollierten Katalaseaktivität der Mausstämme abhängig. Die Relevanz dieser Befunde für den Menschen ist offen (Ito *et al.* 1984).

Es gibt bisher keine tierexperimentellen Hinweise für eine Reproduktionstoxizität. Die 5-wöchige Behandlung weiblicher Ratten mit 0,45%  $\text{H}_2\text{O}_2$  im Trinkwasser war ohne Einfluss auf die Fertilität der Tiere bei nachfolgender Verpaarung. Ebenso verhält es sich bei 28-tägiger Verabreichung von 1%  $\text{H}_2\text{O}_2$  mit dem Trinkwasser an männliche Mäuse. Bei Einhaltung des MAK-Wertes ist kein Risiko der Fruchtschädigung zu befürchten.

#### 3.2.7.3. Allergenität und Mutagenität

Eine Sensibilisierung gegenüber  $\text{H}_2\text{O}_2$  ist bisher nicht bekannt.

$\text{H}_2\text{O}_2$  ist in-vitro sowohl für Bakterien als auch für Säugerzellen genotoxisch. Die Zytotoxizität beruht auf DNA-Schädigung mit nachfolgendem Zelltod. Für in-vivo-Bedingungen liegen nur wenige Daten vor.

#### 3.2.7.4. Umwelttoxizität

$\text{H}_2\text{O}_2$  gilt als schwach wassergefährdend (WGK 1), da im Erdreich und Wasser eine schnelle Reduktion oder Zersetzung zu Wasser und Sauerstoff erfolgt. Reste sind als Schadstoff zu

entsorgen und sollten nicht ins Erdreich, die Kanalisation oder in Oberflächengewässer gelangen (Sicherheitsdatenblatt gemäß VO (EG) 1907/2006).  
In höheren Konzentrationen besteht eine toxische Wirkung auf Fische und Plankton.

### 3.2.8. Arbeitssicherheit

Für die Kennzeichnung als Gefahrstoff stehen folgende Symbole:

- Xn gesundheitsschädlich
- R22 gesundheitsschädlich bei Verschlucken
- R41 Gefahr ernster Augenschäden
- R34 verursacht Verätzungen
- R8 Feuergefahr bei Berührung mit brennbaren Stoffen

Im Umgang mit konzentriertem  $\text{H}_2\text{O}_2$  sind die Hinweise der Sicherheitsdatenblätter zu beachten:

- An Arbeitsplätzen dürfen nur Substanzmengen vorhanden sein, die für den Fortgang der Arbeiten notwendig sind.
- Die Gefäße mit  $\text{H}_2\text{O}_2$  sind stets verschlossen zu halten.
- Bei offenem Hantieren ist jeglicher Kontakt zu vermeiden und es sind geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille zu tragen.

Folgende Voraussetzungen für die Arbeit mit konzentriertem  $\text{H}_2\text{O}_2$  und die Desinfektion von Räumen mit  $\text{H}_2\text{O}_2$  sollten gegeben sein:

- Gute Be- und Entlüftung des Raumes
- Waschgelegenheit am Arbeitsplatz
- Augenduschen, deren Standorte auffallend gekennzeichnet sind
- Notduschen beim Umgang mit größeren Mengen
- ein geeigneter Notfallkoffer.

### 3.2.9. Wechselwirkung mit Materialien

Für die drei existierenden Verfahren zur Raumdesinfektion mit  $\text{H}_2\text{O}_2$  (Trockenes Gasverfahren, Mikrokondensationsverfahren, Makrokondensationsverfahren) sollte der Anwender unter seinen konkreten Bedingungen die Materialverträglichkeit prüfen, d.h. Materialproben unter Normal- und Extremsituationen begasen und auch benetzen (Claassen 2008, Unger *et al.* 2007). Gesondert sind folgenden Materialien zu betrachten:

Inert beim Kontakt mit  $\text{H}_2\text{O}_2$  verhalten sich Tantal, Aluminium (99,6%), Zinn (99%), polierte und gereinigte Edelstähle, Perbunan, viele Kunststoffe (PE, PVC, Polypropylen, Teflon, Polycarbonat), Borsilicatglas, weißes Steinzeug, Porzellan, Kunstharzmörtel und Glasfaservlies (Kramer *et al.* 1987).

Geringe Materialverträglichkeit besteht für Cellulose, Kupfer, Messing, einige Polyamide (z.B. Nylon) einige Polyurethane, einige Silikone, natürliches Gummi und Silber. Rotguss, Messing und verchromtes Messing (z.B. in Armaturen) können zwar begast werden, es erfolgt jedoch keine Oberflächendekontamination, da diese Materialien katalytisch gegenüber  $\text{H}_2\text{O}_2$  wirken. Gipskarton und Mineralwollplatten können begast werden, das Material nimmt jedoch  $\text{H}_2\text{O}_2$  auf und gibt es über eine längere Zeit wieder ab. (Quelle Steris).

### 3.2.10. Handelspräparate

Handelsname: Wasserstoffperoxid ( $\text{H}_2\text{O}_2$ ) 30% und 35%

$\text{H}_2\text{O}_2$  wird in verschiedenen Konzentrationen von diversen Firmen vertrieben.

Beim Einsatz in den verschiedenen Generatoren sind die Empfehlungen der Hersteller dieser Geräte zu berücksichtigen.

### 3.2.11. Spezielle Bedingungen für Lagerung und Anwendung

Für die Lagerung von  $H_2O_2$  in flüssiger Form sollte beachtet werden, dass die Zersetzungsgeschwindigkeit, die bei Raumtemperatur gering ist, durch Wärme, Licht und Alkalien stark beschleunigt wird und bis zur Explosion gesteigert werden kann.

Für die Anwendung von  $H_2O_2$  bei der Begasung ist zu beachten, dass  $H_2O_2$  schnell durch Metallpulver, Metalloxide, Aktivkohle, Kupfer, Messing, Rost, Silber, Öl, Katalysatoren (Katalase, Superoxiddismutase, Glutathionreduktase) zersetzt wird, d.h. die verfügbare wirksame Konzentration fällt rasch ab.

### 3.2.12. Listung (DVG, RKI, VAH)

1985 erfolgte die erste Registrierung als Sterilisationsmittel durch die EPA (Environment-Protective-Agency) in den USA.  $H_2O_2$  wurde zugelassen für die Oberflächen- und Raumlufsterilisation, keine Durchdringung von Materialien!

**DVG-Liste:** Die 12. Desinfektionsmittelliste der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft für die Tierhaltung (veröffentlicht Mai 2003, Nachtrag Juli 2006 und Stand April 2010) enthält drei Präparate mit der Wirkstoffkombination Peressigsäure und  $H_2O_2$ , jedoch nicht  $H_2O_2$  als alleinigen Wirkstoff. In der Wirkstoffkombination sind bakterizide, viruzide und fungizide Eigenschaften nachgewiesen. Die Kombinationsmittel werden für die Oberflächendesinfektion empfohlen. Eine Raumdeshinfektion ist nicht beschrieben.

**RKI-Liste:** In der Liste der vom Robert-Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (15. Ausgabe vom 31.05.2007) ist  $H_2O_2$  nicht enthalten. Das VHP<sup>®</sup>-Verfahren der Fa. Steris wurde als „Steris-Verfahren“ beim RKI zur Sterilisation von Filtern in Sicherheitswerkbänken der Klasse 2 zugelassen (19.11. 2009).

**VAH-Liste** (Liste der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene): Gibt geprüfte Desinfektionsmittelpräparate mit ihren Wirkstoffen für die verschiedenen Wasch- und Desinfektionsverfahren an. Dabei kommt ein Desinfektionsverfahren für Räume/ Rauminhalte nicht vor, sondern nur Händedesinfektion, Flächendesinfektion, Instrumentendesinfektion und Wäschedesinfektion.  $H_2O_2$  ist als Wirkstoff in dieser Liste bisher nicht enthalten (Stand 15.04.2010)

### 3.2.13. Erfahrungen über den Einsatz in Tierhaltungen

[persönliche Mitteilungen]

- Frühzeitiger Einbezug einer möglichen  $H_2O_2$ -Desinfektion bei der Planung ist unumgänglich (gasdichte Klappen, Steuerungen, Materialverträglichkeit, Zugangsmöglichkeiten)
- Verteilsysteme / Ventilatoren sind einzuplanen
- Gasdichte Verrohrung der RLTA-Anlage zur Vermeidung des Entweichens von  $H_2O_2$  ist vorteilhaft (z. B. Edelstahl V4 verschweißt),
- Die Gasdichtigkeit von Lüftungsklappen, Türen, Kabeldurchführungen etc. muss überprüft werden
- Verzinkte Rohre sind ungünstig, da ihre Materialempfindlichkeit nicht kalkulierbar ist
- Kunststoffrohre sollten laserverschweißt sein, damit die Verbindungen halten
- Wand-, Decken- und Fußbodenfläche sollten vorzugsweise mit einem porenlosen, abwaschbaren Anstrich versehen sein. Dieser muss glatt und ohne Beschädigung sein, sonst bewirkt ein Eindringen von  $H_2O_2$  das Aufreißen dieser Flächen.

- Fliesen sind wegen der Fugen ungünstig, da H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> in Fugen gespeichert und langsam in den Raum wieder abgegeben wird. Eine Fugenversiegelung mit Silikon oder Epoxidharz ist unerlässlich. Die Beständigkeit von Silikonfugen ist von der Silikonart abhängig (Claassen 2008)
- Kunststoffe nehmen z. T. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> auf und geben es über längere Zeit wieder ab
- Die Desinfektion von Filterdecken und abgehängten Decken ist sehr aufwendig bis unmöglich
- Auswahl der geeigneten Bioindikatoren und deren sinnvolle Verteilung ist für die Validierung vor Ort wichtig
- Die Materialverträglichkeit bei allen Verfahren ist stark abhängig vom Einhalten sämtlicher validierter Parameter.

### 3.2.14. Hersteller

Steris:

<http://www.steris.com>

PEA:

<http://www.pea-gmbh.de>

Bioquell:

<http://www.bioquell.com>

### 3.2.15. Quellenverzeichnis Wasserstoffperoxyd

1. Claassen M (2008). Neues Einrichtungs- und Sterilisationskonzept für Laborräume, Diplomarbeit Hochschule Bremerhaven, Fachbereich Technologie.
2. EPA (2005). Compilation of available data on building decontamination alternatives- Gas and Vapor Technologies. US Environmental Protection Agency. Available at: [www.epa.gov/NHSRC/pubs/600r05036.pdf](http://www.epa.gov/NHSRC/pubs/600r05036.pdf). S. 136-149.
3. EPA (2004). Pesticides: Topical and Chemical Facts Sheets –Vaporized Hydrogen Peroxide. US Environmental Protection Agency. Available at: [www.epa.gov/pesticides/factsheets/chemicals/vhp\\_factsheet.htm](http://www.epa.gov/pesticides/factsheets/chemicals/vhp_factsheet.htm) (Accessed December 2004).
4. Gustin EJ, McDonnell GE, Mullen G, Gordon BE (2002). The efficacy of vapor phase hydrogen peroxide against nematode infestation: the *Caenorhabditis elegans* model. American Association for Laboratory Animal Science, Annual Meeting, San Antonio, TX.
5. Ito A, Watanabe H, Naito Y, Kawashima K (1984). Correlation between induction of duodenal tumor by hydrogen peroxide and catalase activity in mice. *Gann* 75, 17-21.
6. Kahnert A, Seiler P, Stein M, Aze B, McDonnell G, Kaufmann SHE (2005). Decontamination with vaporized hydrogen peroxide is effective against *Mycobacterium tuberculosis*. *Lett Appl Microbiol* 40, 448-452.
7. Kramer A, Hetmanek R, Weuffen W, Ludewig R, et al. (1987). Wasserstoffperoxid. In: Kramer A, Weuffen W, Krasilnikow AP, Gröschel D, Bulka E, Rehn D (Hrsg.) *Handbuch der Antiseptik, Bd.II/3, Antibakterielle, antifungielle und antivirale Antiseptik – ausgewählte Wirkstoffe*. Fischer Verlag. S. 505-526.
8. Kramer M, Assadian O (2008). *Wahlhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung: Qualitätssicherung der Hygiene in Industrie, Pharmazie und Medizin*. Thieme Verlag.
9. Krause J, McDonnell G, Riedesel H. (2001). Biodecontamination of animal rooms and heat-sensitive equipment with vaporized hydrogen peroxide. *Contemp Top Lab Anim Sci* 40, 18-21.
10. Krause J, Riedesel H (2002). Elimination of Pinworm eggs from caging equipment with vaporized hydrogen peroxide (abstract). *Contemp Top Lab Anim Sci* 41, 115-116.

11. Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31 der Fa. Mallinckrodt Baker .V. zu Wasserstoffperoxid 30% vom 25.08.2007.
12. Sicherheitsdatenblatt Vaprox Wasserstoffperoxid 35% der Firma Steris (Sterilant) vom 29.11.2006.
13. Sicherheitsdatenblatt gemäß EG-Richtlinie 91/155/EWG der Fa. Merck zu Wasserstoffperoxid 31% Ultrapur vom 31.03.2005.
14. Sicherheitsdatenblatt gemäß VO(EG) 1907/2006 der Fa. Aug. Hedinger GmbH co KG vom 15.10.2009.
15. Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG der Fa. Hanke und Seidel GmbH&Co KG vom 23.08.2007.
16. TRGS 515: Technische Regeln für Gefahrstoffe, Lagern brandfördernder Stoffe / Wasserstoffperoxid, Mai 1998, B ArbBI 09/1998 S.53 zuletzt geändert 6/2002 (B ArbBI 10/2002 S.76.
17. TRGS 900: Technische Regeln für Gefahrstoffe, Arbeitsplatzgrenzwerte B Arb.BI 1/2006 zuletzt geändert und ergänzt GMBI 2010 Nr.5-6 Seite 111 vom 04.02.2010.
18. Reichenbacher D, Thanheiser M, Krüger D (2010). Aktueller Stand zur Raumdekontamination mit gasförmigem Wasserstoffperoxid [Status quo of room decontamination by vaporized hydrogen peroxide]. Hyg Med 35, 204-208.
19. Grare M, Dailoux M, Simon L, Dimajo P, Laurain C (2008). Efficacy of dry mist of hydrogen peroxide (DMHP) against Mycobacterium tuberculosis and use of DMHP for routine decontamination of biosafety level 3 laboratories. J Clin Microbiol 46, 2955–2958.
20. Johnston MD, Lawson S, Otter JA (2005). Evaluation of hydrogen peroxide vapour as a method for the decontamination of surfaces contaminated with Clostridium botulinum spores. J Microbiol Methods 60, 403-11.
21. Fichet G, Comoy E, Duval C, Antloga K, Dehen C, Charbonnier A, McDonnell G, Brown P, Lasmézas CI, Deslys JP (2004). Novel methods for disinfection of prion-contaminated medical devices. Lancet 364, 521-6.
22. Pottage T, Richardson C, Parks S, Walker JT, Bennett AM (2010). Evaluation of hydrogen peroxide gaseous disinfection systems to decontaminate viruses. J Hosp Infect 74, 55-61.
23. Unger B, Rauschnabel U, Dühorn B, Kottke V, Hertel C, Rauschnabel J (2007). Suitability of different construction materials for use in aseptic processing environments decontaminated with gaseous hydrogen peroxide. PDA J Pharm Sci Technol 61, 255-75.

#### 4. Glossar

AGS	Ausschuss für Gefahrstoffe
BAM	Bundesanstalt für Materialprüfung
CAS-Nr.	CAS steht für " <b>Chemical Abstracts Service</b> ", eine 1907 gegründete Unterabteilung der " <b>American Chemical Society</b> ". Der Chemical Abstracts Service gibt eine Zeitschrift, die " <b>Chemical Abstracts</b> " (CA) heraus, die das Ziel verfolgt, alle für die Chemie bedeutsamen Veröffentlichungen zu katalogisieren und zusammenzufassen. CAS verwaltet Datenbanken, in denen alle bekannten und beschriebenen chemischen Substanzen (Elemente und Verbindungen) registriert sind. Jede Substanz erhält dazu einen eindeutigen Schlüssel: die " <b>CAS Registry Number</b> ".
DVG	Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft
D-Wert	Der als <b>Dezimale Reduktionszeit</b> oder <b>D-Wert</b> bezeichnete mikrobiologische Parameter ist ein Maß, welches das Abtötungsverhalten von Mikroorganismen charakterisiert. Der D-Wert gibt an, welche Zeit zur Abtötung von 90 % der Mikroorganismen einer Population bei einer gegebenen Temperatur notwendig ist.
GUV	Gesetzliche Unfallversicherung
GVO	Genetisch veränderter Organismus
Krebs erzeugend Kategorie 4	Einstufung für krebserzeugende Stoffe (RL 67/548/EWG) (mehrfach geändert) RL 96/56/EG (8. Änderungsrichtlinie) und RL 98/73/EG (24. Anpassungsrichtlinie): Es gibt nur 1-3 (vielleicht 3b: Unzureichend untersucht. Anlass zu Besorgnis). Den letzten Satz verstehe ich nicht.
LC <sub>50</sub>	mittlere letale Konzentration <b>LC<sub>50</sub></b> : Eine aus der Umgebung eines Lebewesens wirkende Stoffkonzentration mit tödlichem Effekt wird als letale Konzentration ( <b>LC</b> von <i>lethal concentration</i> ) bezeichnet. Sie ist ein statistischer Wert, das heißt sie wird als Mittelwert innerhalb einer repräsentativen Population gewonnen und sollte daher nicht als maßgebend für ein einzelnes Individuum betrachtet werden.
MAK-Wert	Maximale Arbeitsplatz-Konzentration: Gibt die maximal zulässige Konzentration eines Stoffes als Gas, Dampf oder Schwebstoff in der Atemluft am Arbeitsplatz an, bei der kein Gesundheitsschaden zu erwarten ist, auch wenn man der Konzentration in der Regel 8 Stunden täglich, maximal 42 Stunden in der Woche ausgesetzt ist (Schichtbetrieb).
RKI	Robert-Koch-Institut
Schwangerschaft Gruppe C	Stoffe, bei denen bei Einhaltung des MAK-Wertes kein Risiko der Fruchtschädigung zu befürchten ist.
TRGS	Technische Regeln zu Gefahrstoffen
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene

VBG            Vorschriftenwerk der Berufsgenossenschaft

WGK           Wassergefährdungsklasse

Stand: Dezember 2010