

Herrn Thomas Nass,  
Geschäftsführer DIOP

**Per E-Mail**

**Sachverständigenbüro**

Ansprechpartner:  
**PD Dr. med. Andreas Schwarzkopf**  
Mobil: 0171-8255748  
[a.schwarzkopf@institutschwarzkopf.de](mailto:a.schwarzkopf@institutschwarzkopf.de)

Anschrift Geschäftsstelle:  
**Institut Schwarzkopf GbR**  
Mangelsfeld 16  
97708 Bad Bocklet

Datum: 07.11.17

**Stellungnahme zum Einsatzes des Verneblungsverfahrens DiosolGenerator® in der  
Lebensmittelherstellung, Schwerpunkt Fleischverarbeitung**

Sehr geehrter Herr Nass,

in oben genannter Angelegenheit haben Sie gemäß unserer Korrespondenz eine Stellungnahme beauftragt.

**1. Situation**

Die Firma Diop vertreibt das Verneblungsgerät DiosolGenerator® und hat es sowie die zu vernebelnde Substanz ausführlich begutachten lassen. Dabei wurde für das in verschiedenen Konzentrationen vernebelbare Präparat Diosol® nach Richtlinien der DGHM und geltenden Europäischen Normen vorgegangen. In abweichenden Versuchsaufbauten wurde mittels mikrobiologischer Prüfkörper auch die Wirkung der Verneblung beurteilt. Besonders erwähnenswert ist die nahezu völlige Rückstandsfreiheit des Verfahrens, dies ist natürlich gerade in der Lebensmittelverarbeitung wichtig.

**2. Eigenschaften von Wasserstoffperoxid**

Wasserstoffperoxid wirkt auf viele Mikroorganismen und Viren inaktivierend. Die Durchsicht der Vorgutachten ergab, dass die Anforderungen der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie bzw. des Verbundes für angewandte Hygiene (VAH) bei Einsatz verschiedener Konzentrationen voll erfüllt werden. Eine ausreichende desinfizierende Wirkung wurde im Suspensionstest auch erzielt, wenn eine Prüfanschmutzung von 0,3 % Albumin und 0,3 % Erythrozyten angewendet wurde. Dies ist insofern von Bedeutung, da Blut Katalasen enthält, die Wasserstoffperoxid inaktivieren können.

Ergänzend wurde in eigenen Untersuchungen zur Beschickung der Prüfkörper nun eine stärkere und damit praxisnähere Belastung gewählt. Angewendet wurde eine mehr als dreifache Belastung von jeweils 1 % Albumin und Erythrozyten. Dies ergab nach Aufbringen auf die Prüfkörper (OP-Fliesen) eine deutlich sichtbare Anschmutzung. Als Testkeim fungierten vor allem Enterococcus faecium ATCC 6057, es wurden aber auch Staphylokokken und Bacillus eingesetzt.

Dabei zeigte sich, dass die Wirkung auch bei größerer Blutbeimengung erhalten bleibt. Vorteilhaft ist, dass Wasserstoffperoxid rückstandslos zerfällt, während die in einigen Diosol-Produkten enthaltenen Silberionen toxikologisch irrelevant sind. Dies umso mehr, da im Lebensmittelbereich die Pflicht zur Nachreinigung der Flächen mit Wasser besteht, wenn die Einwirkzeit des angewendeten Desinfektionsverfahrens abgelaufen ist.

### 3. Risikobewertung

Fleisch ist bedingt durch den Schlachtprozess relativ stark mit Bakterien kontaminiert. Kritisch sind vor allem Campylobacter, Salmonellen und Listeria monocytogenes, die aber nicht zwingend regelhaft gefunden werden. Vor allem fakultativ pathogene Darmbakterien werden gefunden, Fäkalkeime wie Escherichia coli und Enterokokken beispielsweise.

Nicht alle der nachgewiesenen Spezies sind unbedingt menschenpathogen, sind jedoch allemal geeignet, bei Lücken in der Kühlkette einen raschen Verderb zu befördern. Äußerste Hygiene ist daher während des gesamten Verarbeitungsprozesses obligat. Bereits Ende der 90ziger Jahre des letzten Jahrhunderts wurde deswegen das so genannte HACCP-Konzept eingeführt und verbindlich vorgeschrieben. Eine Übersicht – wenn auch in Englischer Sprache – gibt das Bad Bug Book der Food and Drug Administration (FDA), USA (1).

Hinzu kommen mit der Zeit auftretende Kontaminationen der Winkel, Lüftungsanlagen z.B. mit sporenbildenden Staubkeimen wie Bacillus (wobei die Spezies B. cereus Lebensmittelvergiftungen auslösen kann) und Schimmelpilzen (2).

### 4. Rechtliche Würdigung

Die Rechtslage bei der Desinfektion wird im Wesentlichen von den verbindlichen Vorgaben der Biostoffverordnung und der Gefahrstoff-Verordnung mit den jeweils dazugehörigen technischen Regeln (TRBA/TRGS) geprägt. Beide haben das Prinzip der Risikominimierung.

Konkret heißt das, dass Mitarbeiter(innen) möglichst wenigen Risiken durch Mikroorganismen, Viren und Chemikalien ausgesetzt werden sollen. Wie unschwer zu erkennen ist, ist bei der chemischen Flächendesinfektion die Forderung der BiostoffV (möglichst wenig Krankheitserreger) ein Kompromiss zur Forderung der GefahrstoffV (möglichst wenig Chemie) zu finden. Im Falle der Lebensmittelverarbeitung ist dies besonders zu beachten, da potentiell toxische Beimischungen sicher zu vermeiden sind.

Noch dazu ist der in den letzten Jahren deutlich zunehmenden Neigung zu nahrungsmittelassoziierten Unverträglichkeiten und Allergien Rechnung zu tragen, die Reaktionen auf Rückstände auch in geringstem Mengen auslösen könnten.

Laut EG 852/2004 müssen alle in der Lebensmittelherstellung verwendeten Bedarfsgegenstände und Armaturen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Daher darf das gewählte Desinfektionsverfahren das Inventar nicht schädigen, z.B. durch Korrosion. Eine Validierung, die dringend zu empfehlen ist, muss gerichtsfähig sein, d. h. so ausgeführt werden, dass der Nachweis einer Wirkung auch unter „worst case“-Bedingungen gelingt. So kann zumindest relative Rechtssicherheit erzeugt werden, wobei es eine absolute nicht gibt.

## 5. Generelle Anforderungen im Lebensmittelbereich

### 5.1 Anforderungen an die Präparate zur Verneblung

Die Präparate, die vernebelt werden, müssen folgende Bedingungen erfüllen:

- Möglichst wenig gesundheitsbeeinträchtigend (GefStoffV) für ausbringende Mitarbeitende
- Nicht entzündlich, keine Verpuffungen (GefStoffV)
- Keine Rückstände auf Flächen (sichtbare Auflagerungen, hautreizende Substanzen, lebensmittelbeeinträchtigende Stoffe, Korrosion – EG 852/2004)

- Keine oder unwesentliche Rückstände in der Raumluft nach Beendigung der Einwirkzeit (Geruchsbelästigung, GefStoffV)
- Wirksamkeit auch bei nicht ganz sauberen Flächen (also z.B. mit Eiweißbelastung, Hämoglobinerückständen, Fetten)
- Remanenz, falls möglich

Diese Punkte werden beispielsweise von Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) erfüllt. Durch Stabilisatoren oder beispielsweise Beimischung von Silberionen kann der Effekt und die Nachhaltigkeit noch verstärkt werden.

Die Verwendung einer fertigen Lösung (kein Anmischen) und das Ausbringen mittels Zeitschaltuhr (ohne Mitarbeitende im Raum) bietet die nach GefStoffV einzuhaltende Sicherheit gegenüber Gesundheitsschäden. Wurde die auszubringende Menge für die jeweilige Raumgröße korrekt nach Herstellerangaben berechnet, ist auch die Dosis korrekt.

Die Wirksamkeit muss nach aktuellen EN-Normen geprüft und ein Erfolg dokumentiert sein. Verbindlich eine Listung der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft e.V. (DVG) zu fordern, ist rechtlich nicht möglich, wird aber auch im Hinblick auf die zahlreichen auch im Lebensmittelbereich tätigen Zertifizierungsgesellschaften empfohlen.

#### 5.2 Anforderungen an das Verneblungsverfahren

Verneblungsgerät und die zu vernebelnde Desinfektionslösung müssen optimal aufeinander abgestimmt sein. Dies bezieht sich auf die technischen Anforderungen an die Verneblungsdüsen, die eine korrekte Verneblung während der gesamten Volumenverneblung sicherstellen müssen. Wird die Verneblungslösung gebrauchsfertig angeliefert, entfallen die Risiken der Fehldosierung und möglicher Effekte durch die zum Anmischen verwendete Wasserqualität. Die gebrauchsfertige Verneblungsflüssigkeit muss für eine Bevorratung hinreichend stabil sein.

Die Einwirkzeit muss sich im praktikablen Rahmen bewegen, Werte von einer Stunde bis zu 120 Minuten sind akzeptabel.

Das Verneblungsgerät muss so programmierbar sein, dass verschiedene Raumgrößen und Verneblungsmengen abgebildet werden können. Nach der Programmierung und dem Verbringen in den Einsatzraum muss es ohne menschliche Anwesenheit seine Arbeit tun.

Diese beinhaltet die Erzeugung eines feinen Aerosols, das auf den Flächen sedimentiert und durch Kontakt mit Mikroorganismen und Viren seine Wirkung entfaltet. Kein oder ein unbedeutender Eiweißfehler und gute Eindringfähigkeit in Reste von Blut und Körpersekreten ist von Nutzen.

#### **6. Einsatzgebiete in der Fleischverarbeitung**

Hier bietet sich die Verneblung an, mit der auch feine Ritzen an Slicer, Tankanlagen und Transporteinrichtungen erreicht werden können. Ein weiteres Einsatzgebiet ist der Verpackungsbereich (3). Anders als im medizinischen Bereich, wo in der Regel maximal 19 %ige Konzentration eingesetzt wird, sind es im Lebensmittelbereich bis zu 35 % (3). Beim hier zu Grunde liegenden Kaltverneblungsverfahren sind es in der Regel aber 5-8 % (4).

Zu berücksichtigen ist die Umgebungstemperatur. So konnte gezeigt werden, dass bei einer Temperatur von 3°C deutlich höhere Konzentrationen zum Erzielen der gleichen Wirkung benötigt werden als bei 13 oder 23°C (5). Wird dies beachtet, kann unter Produktionsbedingungen eine viruzide und sogar sporizide

(für potentielle Lebensmittelvergifter wie Clostridium perfringens und selten Clostridium botulinum)  
Desinfektion erreicht werden

Das Kaltverneblungsverfahren wird ergänzend nach einer sorgfältigen Wischdesinfektion durchgeführt (2).

## **7. Anforderungen an die Prüfung von Verneblungsverfahren**

### 7.1 Prüfung der Präparate

Das derzeit etablierte Normenwerk zur Desinfektionsmittelprüfung geht vom praxisfernen Suspensionstest („nackte“ Bakterien werden in Desinfektionsmittellösung geworfen und das Absterben in Anzahl und Geschwindigkeit beobachtet) aus. Immerhin wird Eiweiß (Albumin) in Konzentrationen von 0,03 (geringe Belastung) und 0,3 % (stärkere Belastung) zugegeben, was aber noch weit unter den Praxisanforderungen in der Fleischverarbeitung liegt. Der Vorteil dieser Testung ist, dass auch Viruzidie und Sporozidie bestimmt werden können.

### 7.2 Prüfung im praxisnahen Verneblungstest

Daher ist eine Begutachtung unter praxisnahen Bedingungen (Verneblung nach Herstellerangaben, in unterschiedlicher Entfernung zum Gerät angebrachte Prüfkörper mit 1% Albumin und 1 % Erythrozyten) unverzichtbar. Nur Verfahren, die eine solche Begutachtung in einem unabhängigen Labor bestanden haben, sollten eingesetzt werden. Dies ist von besonderer Bedeutung, da ja die nicht unerhebliche mechanische Komponente durch das Wischen entfällt. Dieses wurde jedoch von Diosol® bereits erfüllt.

### 7.3. Auswahl der Konzentration

Werden verschiedene Konzentrationen für unterschiedliche potentielle Erreger vorgegeben, ist jeweils die Konzentration zu wählen, die der Risikobewertung des zuständigen Hygienebeauftragten oder HACCP-Beauftragten entspricht.

## **8. Vor-Ort-Validierung**

Auf Grund der Mobilität und breiten Einsetzbarkeit des Verfahrens müssen zur Planung der Validierung die örtlichen Gegebenheiten mitberücksichtigt werden. Dies gilt insbesondere für die vorhandenen Materialien (Edelstahl, Kunststoffe, Dichtungsmaterialien etc.), die durch das Verfahren nicht angegriffen und in ihren Eigenschaften verändert werden dürfen. Die Kompatibilität zum verwendeten Reinigungsmittel und Wischdesinfektionsmittel ist zu prüfen, wobei der Vorteil der Perverbindungen durchaus in der guten Verträglichkeit mit anderen Substanzen liegt.

### 8.1 Vorbereitungen zur Validierung

#### *8.1.1 Risikobewertung und Bestimmung der benötigten Konzentration*

Eine allgemeine Risikobewertung ergibt sich aus dem unter Punkt 3 dieses Dokuments Gesagten. Modifikationen können sich aus der Herkunft des Lebensmittels (z.B. Putenfleisch mit theoretisch erhöhtem Salmonellenrisiko oder Rindfleisch mit Enterohämorrhagischen Escherichia coli – EHEC) sowie der potentiellen mikrobiellen Verderbern zugänglichen Oberfläche (Steak < Gulasch < Hackfleisch)

ergeben. Grob kann gesagt werden, dass mit höherer Konzentration und entsprechender Einwirkzeit auch ein besseres Reduktionsergebnis zu erzielen ist.

#### *8.1.2 Ermittlung des Raumvolumens und damit des Verneblungsvolumens*

Das Raumvolumen wird auf Grund der Fläche in Quadratmetern und der Raumhöhe berechnet oder abgeschätzt. Bei der Einstellung der Verneblungszeit sollte ein Sicherheitszuschlag von  $\geq 10\%$  eingerechnet werden.

#### *8.1.3 Feststellung der Raumdichte*

Alle aerogenen Verfahren sind darauf angewiesen, dass keine nennenswerten Luftbewegungen während der Einwirkzeit stattfinden. Daher ist die Raumdichte zu prüfen und sicherzustellen. Dies geschieht durch Abstellen oder Verkleben von Lüftungseinrichtungen.

#### *8.1.4 Auswahl des Messverfahrens zur Prozesskontrolle*

Zur Analyse der Durchdringung des Raums mit dem vom Gerät erzeugten Nebel können verschiedene nichtbiologische Messverfahren herangezogen werden. Als praktikabel haben sich Logger für die relative Luftfeuchte und/oder Chemoindikatoren für  $H_2O_2$  erwiesen. Diese sind an Stellen zu platzieren, die bei der vorherigen in Augenscheinnahme als schwer zugänglich identifiziert wurden.

Weiterhin muss ein von außerhalb des Raums leicht einsehbares Messgerät für ppm  $H_2O_2$  vorhanden sein, um das Abklingen des Wasserstoffperoxidanteils in der Raumluft beobachten zu können.

Das nichtbiologische Messverfahren entspricht der Prozesskontrolle und wird bei der Erstvalidierung etabliert. Da jeder Einsatzort andere Kriterien hat, sind die Messpunkte zu bestimmen, an denen eine Erreichung der definierten Zielgröße (z. B. Indikatorumschlag auf 100 ppm-Farbanalogon, Anstieg der relativen Luftfeuchtigkeit um 20 %) gefordert wird. Dann kann – unter Verwendung einheitlicher Messpunkte – für jeden Einsatz eine Prozesskontrolle durchgeführt und dokumentiert werden.

#### *8.1.5 Auswahl der Bioindikatoren zur Leistungskontrolle/Erstvalidierung*

Bei der Auswahl wird wiederum die Risikobewertung berücksichtigt. Mitarbeitende des RKI haben *Geobacillus stearothermophilus* als Prüfkeim favorisiert, der den Vorteil hat, in gebrauchsfertigen Streifen kommerziell zur Verfügung zu stehen, allerdings ohne Blutbelastung. Diese Teststreifen empfehlen sich immer dann, wenn Räume mit sehr geringer Belastung vernebelt werden sollen, also beispielsweise Reinnräume. Da die Verneblung nach RKI nach einer Wischinfektion eingesetzt wird, ist auch hier in aller Regel von sauberen Verhältnissen auszugehen. Bei möglicher Blutbelastung empfehlen sich die oben beschriebenen OP-Fliesen als Prüfkörper, für die sich *Enterococcus faecium* oder *Geobacillus stearothermophilus* als Prüfkeime eignen. Die Teststreifen-Prüfkörper sind möglichst vor Ort in eine Nährbouillon zu geben, um den Prozess der Desinfektion zu unterbrechen. Dies ist bei den blutkontaminierten Prüfkörpern nicht möglich, aber auch wegen der Katalase nicht unbedingt erforderlich. Dennoch ist auch hier auf einen schnellen Transport zu achten.

Bei Flächen ohne Vordesinfektion können auch Abklatschplatten (RODAC mit Enthemer,  $25\text{cm}^2$ ) zum Einsatz kommen. Denkbar ist auch eine Luftkeimmessung „vorher“ und „nachher“ in der Betriebsstätte. Die Messungen müssen jeweils außerhalb des laufenden Betriebs erfolgen.

Der Test gilt als bestanden, wenn ein Reduktionsfaktor  $> 5$  erreicht wird, bei RODAC-Platten im Vorher-Nachher-Vergleich mindestens 90 % Unterschied bestehen (Keimreduktion).

### 8.1.6 Dokumentationspflichten im Validierungsprozess

Die folgenden Daten sind im Validationsbericht aufzuführen:

- Ort, Datum, Durchführende(r)
- Eingesetzter Generator (Seriennummer), gewählte Konzentration, Verfallsdatum des Gebindes
- Eingesetzte Logger, ppm-Messgerät (Identifikationsnummer), Chemoindikatoren (Hersteller, ggf. ppm-Range)
- Geschätzte oder gemessene Raumgröße, gewählte Einstellung, % Sicherheitszuschlag (berechnet)
- Abdichtung des Raums, wenn erforderlich
- Raumtemperatur in °C, relative Feuchte
- Beschreibung des Standorts des Gerätes (Skizze, Foto)
- Verwendete RODAC-Platten oder biologische Prüfkörper mit genauer Beschreibung
- Messpunkte (in Räumen obligat einer hinter dem Gerät oder, falls nicht möglich, auf dem Gerät, die anderen in verschiedenen Abständen an schwer zu erreichenden Stellen nach Wahl, einer in der weitesten Entfernung vom Gerät oder z.B. unter Tanks, zwischen Bandritzen). Die Messpunkte sind mit Entfernungen und Identifikationsnummern in eine Skizze einzutragen.
- Ergebnisse der Indikatoren und Bioprüfkörper und/oder RODAC (hier Laborprotokoll des DAKK-akkreditierten Labors)
- Schlussfolgerung (Bestanden oder nicht Bestanden)
- Empfehlungen des Validierenden zur Prozesskontrolle (Indikatoren, Messpunkte)

## 9. Arbeitsanweisung

Zur Darstellung eines Prozesses gehört obligat die Arbeitsanweisung, die im Idealfall zur Validierung vorliegt und mit geprüft wird. Hier sind die folgenden Anforderungen zu erfüllen:

- Zeitpunkt innerhalb des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses
- Raumvorbereitung
  - Entfernen von Abfällen, Lebensmittelresten, anschließend Reinigung und Desinfektion (Wischen)
  - Öffnen von Schränken und Schubladen
  - Fenster schließen, RLT abstellen oder Öffnungen abkleben
- Markieren des Raumes, Einbringen des nach Herstellerangaben aufgerüsteten Geräts
- Einstellen des Geräts (nach Raumgröße, wie festgelegt und validiert)
- Betätigen der Schaltuhr (wie validiert), Verlassen des Raumes
- Türe schließen, Einwirkzeit berechnen und an Tür befestigen
- Lüftung nach Ende der Einwirkzeit (Schutzkleidung!)
- Raum freigeben
- Gerät wieder in Bereitschaft versetzen, lagern.

Diese Punkte können selbstverständlich nach Bedarf modifiziert werden.

So kann vorgegangen werden, bis eine Europäische Norm Vorgaben zur Vor-Ort-Validierung veröffentlicht ist.

**Literatur:**

- 1.) Food and Drug Administration. Bad Bug Book. Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins. Second Edition 2012
- 2.) Diop. Die H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-basierte Raumdesinfektion für hygienisch einwandfreie Produktionsumgebungen in der Lebensmittelindustrie. Ernährung aktuell 1 - 2015
- 3.) Schuh, C. Einsatz Peroxidhaltiger Desinfektionsmittel im Nahrungsmittelgewerbe. Vortrag 4. Sankt Augustiner Expertentreff „Gefahrstoffe“, 2.-3. 6. 2013.
- 4.) Schuh, C. Einsatz Peroxidhaltiger Desinfektionsmittel im Nahrungsmittelgewerbe. Vortrag 4. Symposium „Gefahrstoffe am Arbeitsplatz“, Heidelberg 21.-22.9. 2013.
- 5.) Bremer P. Untersuchungen zur viruziden Wirksamkeit von chemischen Desinfektionsmitteln bei verschiedenen Temperaturen. Inaugural-Dissertation Justus-Liebig-Universität, Institut für Hygiene und Infektionskrankheiten der Tiere. 2003

Für Rückfragen stehe ich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. med. A. Schwarzkopf  
Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie  
Ö.b.u.b. Sachverständiger für Krankenhaushygiene