



ZG 250-2

2021-05-25

Zertifizierungsgrundlage (ZG) der OFI CERT

Lufthygienische Prüfung von FAHRZEUG- INNENRAUMFILTERN auf Eignung zur Reduzierung des Risikos der Übertragung von Infektionskeimen

Erweiterte Anforderungen und Prüfungen zu bioziden Oberflächeneigenschaften
für die Zuerkennung des Zeichens OFI CERT

Additional requirements and tests for air filter with biocides
for the label OFI CERT

Medieninhaber: OFI Technologie & Innovation GmbH
Franz-Grill-Straße 5, Objekt 213, 1030 Wien
t: +43 1 798 16 01-0 • f: +43 1 798 16 01-8
www.oficert.at • office@ofi.at

Nachdruck, Vervielfältigung und Aufnahme auf oder in sonstigen Datenträgern, auch auszugsweise, sind nur mit ausdrücklicher Genehmigung der OFI Technologie & Innovation GmbH gestattet.

Diese Zertifizierungsgrundlage wird laufend dem Qualitätsstandard angepasst.
Schriftliche Anregungen werden daher gerne entgegengenommen.

1	Ausgangssituation – Motivation, Willenserklärung.....	2
2	Anwendungsbereich.....	2
3	Prüfungen	2
3.1	Prüfungen der bioziden Oberflächeneigenschaften	3
3.1.1	Nachweis Wirkmechanismus: bakterizide/ viruzide Wirkung	3
3.1.2	Unterdrückung der Re-Aerosolisierung	4
3.1.3	Leistungsklassen	5
4	Kennzeichnung	5
5	Gütesicherung.....	5
5.1	Umfang der Erstprüfung	5
5.2	Umfang der Eigenüberwachung	6
5.3	Umfang der Fremdüberwachung	6
6	Änderungen	6
7	Zitierte Unterlagen.....	7

1 AUSGANGSSITUATION – MOTIVATION, WILLENSERKLÄRUNG

Atemwegserkrankungen werden nicht nur durch Feinstaub, Umweltgifte oder Allergene hervorgerufen, insbesondere Viren und Bakterien sind verantwortlich für eine Reihe von schwerwiegenden Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege. Seit 1918 kann von einer Reihe von Epidemien und Pandemien, die auf Influenzaviren oder Coronaviren zurückführen, weltweit berichtet werden. Nicht nur die Spanische Grippe (1918), auch die Asia-Grippe (1957), SARS (2002) oder MERS (2012) sowie aktuell COVID19 (2019) fordern Millionen von Todesopfern und haben große Auswirkungen auf das gesellschaftliche und wirtschaftliche Leben weltweit.

Aber nicht nur Viren, sondern auch Bakterien sind verantwortlich für schwere Erkrankungen. So wird bei viralen Infektionen die Schleimhaut der Atemwegsorgane geschädigt, so dass Bakterien eindringen und sich vermehren können. Aus einer einfachen viralen Erkältung kann sich abhängig von der Art der Bakterien eine Nebenhöhlenentzündung, eine Bronchitis oder gar eine Lungenentzündung entwickeln. Auch die echte Grippe nimmt bei einer solchen zusätzlichen bakteriellen Infektion („Sekundärinfektion“) einen schwereren Verlauf. *Streptococcus pneumoniae* ist der häufigste bakterielle Auslöser für eine Lungenentzündung.

Überall dort, wo viele Menschen sich lange gemeinsam aufhalten, wächst die Gefahr, sich mit Grippe- oder Erkältungsviren oder Bakterien anzustecken. Atmet, spricht, hustet oder niest eine kranke Person, verbreiten sich in der Luft Tausende infektiöser Tröpfchen – auch Aerosole genannt. Die von erkrankten Menschen abgegebenen Aerosole sind mit Viren und Bakterien beladen, die in einem Wassermantel aus Bronchialschleim, Speichel und gelösten Salzen eingebettet sind.

Der Einbau von geeigneten Luftfiltern in Lüftungsanlagen von öffentlichen/ privaten Transportmitteln kann das Infektionsrisiko erheblich senken.

Diese ZG ermöglicht durch die darin beschriebenen Prüfungen und Beurteilungskriterien die Senkung des Infektionsrisikos in öffentlichen/privaten Transportmitteln.

2 ANWENDUNGSBEREICH

Die vorliegende ZG 250-2 gilt für Innenraumfilter von Lüftungsanlagen in Fahrzeugen, die die Umluftqualität im Fahrzeuginnenraum beeinflussen. Dabei beschreibt diese Zertifizierungsgrundlage erweiterte Anforderungen für Innenraumfilter mit bioziden Oberflächeneigenschaften als speziellem Wirkmechanismus (Oberflächen-Desinfektionseigenschaften). An diese Innenraumfilter werden erweiterte Anforderungen gestellt, um deren Eignung zur Reduzierung des Risikos zur Übertragung von Infektionskeimen unter allen möglichen und realistischen Betriebsbedingungen der Filtrationsanwendung abzusichern. Grundsätzlich sind weiterhin alle Anforderungen aus der ZG250-1 als Basisanforderungen zu erfüllen.

Fahrzeuge im Sinne dieser ZG sind:

- Kraftfahrzeuge: Personenkraftwagen (PKW), Lastkraftwagen (LKW) und Busse
- Schienenfahrzeuge: S- und U-Bahnen, Regional- und Fernverkehrsfahrzeuge, Lokomotiven
-

3 PRÜFUNGEN

Die Untersuchungen basieren auf anerkannten Regeln der Technik, wie OECD Guidelines, EN, ISO- und DIN-Normen sowie VDI-Richtlinien. Daneben kommen auch die für die Problemstellung notwendigen biologisch validierten Testverfahren (SOP) des OFI zur Anwendung.

Prüfungen von Innenraumfiltern mit bioziden Oberflächeneigenschaften

Neben den in der ZG 250-1 als Basisanforderungen festgelegten Anforderungen an das Rückhaltevermögen von Viren und Bakterien ist die Unterdrückung einer möglichen mikrobiellen Re-Aerosolisierung durch funktionale Lagen mit bioziden Oberflächeneigenschaften ein wesentlicher belegbarer Wirkmechanismus zur Reduzierung des Risikos der Übertragung von Infektionskeimen.

Unter Re-Aerosolisierung (auch virus shedding genannt) versteht man dabei die Freisetzung von zuvor an Oberflächen abgeschiedenen Viren oder Bakterien in die umgebende Luft oder in Luftströmungen in Form von mikrobiellen Aerosolen.

Um unter allen möglichen und realistischen Betriebsbedingungen der Filteranwendung (Betrieb des Fahrzeugs bei hoher Luftfeuchtigkeit/ Kühlleistung, aber auch bei Extremereignissen wie z.B. hohem Wassereintrag in den Klimakasten bei extremen Witterungsbedingungen und/ oder wegen unzureichender Wasserableitung sowie aufgrund von möglichem Fehlgebrauch beim Betrieb des Klimageräts in Waschstraßen durch den Kunden, o.ä.) eine mögliche Freisetzung von bereits abgeschiedenen Viren und Bakterien in den Reingas-Luftstrom unterdrücken zu können muss deshalb zunächst ein Nachweis zu den bakteriziden und viruziden Oberflächeneigenschaften der funktionalen Lage des Innenraumfilters als belegbarer Wirkmechanismus erbracht werden.

Folgerichtig beschreiben die nachfolgenden Abschnitte sowohl Prüfungen zu den bioziden Oberflächeneigenschaften selbst, als auch zur Unterdrückung einer möglichen viralen Re-Aerosolisierung durch funktionale Lagen von Innenraumfiltern und die damit verbundenen erweiterten Anforderungen an eine Gütesicherung.

3.1 Prüfungen der bioziden Oberflächeneigenschaften

Die zu untersuchende funktionale Lage wird sowohl in Neuzustand als auch in gealtertem Zustand auf deren bakterizide/ viruzide Wirkung als Wirkmechanismus einer bioziden Unterdrückung der Re-Aerosolisierung (Übertritt von Viren von Oberflächen in Luftströme) geprüft.

3.1.1 Nachweis Wirkmechanismus: bakterizide/ viruzide Wirkung

Um eine Re-Aerosolisierung von Bakterien und Viren unter allen Betriebsbedingungen der Filtrationsanwendung möglichst gering zu halten muss ein Nachweis zu den bakteriziden und viruziden Wirkungsmechanismen im Filtersystem erbracht werden.

Entsprechende Anforderungen an die zu prüfende funktionale Lage sind in Tabelle 1 angeführt.

Die Alterung der funktionalen Lage erfolgt über folgende Arbeitsschritte:

1. Lagerung bei 80 °C für 24h
2. auf Raumtemperatur abkühlen lassen
3. Lagerung bei 55 °C mit 95% Luftfeuchtigkeit für 48h
4. auf Raumtemperatur abkühlen lassen
5. Lagerung bei - 20 °C für 24h
6. vor Prüfung auf Raumtemperatur erwärmen lassen

Tabelle 1: Anforderungen an die bakterizide/ viruzide Wirkung (Nachweis Wirkmechanismus)

Prüfgegenstand	Mindestanforderungen	Nachweis
Bakterizide Wirkung		
funktionale Lage (neu/ gealtert)	bacteriostatic/bactericidal activity value: S ≥ 3,0 L ≥ 1,0	in Anlehnung an JIS L 1902 / ISO 20743 (erhöhte Anforderungen)
Viruzide Wirkung		
funktionale Lage (neu/ gealtert)	antiviral value: 3,0 > M _V ≥ 2,0: 'good effect' M _V ≥ 3,0: 'excellent effect'	in Anlehnung an ISO 18184 mit Viren (Bakteriophagen)

3.1.2 Unterdrückung der Re-Aerosolisierung

Im Rahmen der erweiterten Anforderungen an Innenraumfilter mit bioziden Oberflächeneigenschaften wird ein besonderes Augenmerk auf die Unterdrückung einer möglichen viralen Re-Aerosolisierung durch funktionale Lagen mit bioziden Oberflächeneigenschaften im Vergleich zu den entsprechenden Leistungsdaten eines nicht-biozid ausgerüsteten Kontrollvliesstoffs gelegt.

Hierzu werden beide Vliesstoffproben zunächst mit einer besonders hinsichtlich ihrer Virenkonzentration definierten Suspension versetzt und über die Zeitdauer der Kontaktzeit befeuchtet. Anschließend erfolgt die Durchströmung beider Vliesstoffproben mit einem virenfreien Rohgas-Luftstrom hinsichtlich der Abgabe von Viren von den Vliesstoffproben in den Reingas-Luftstrom, wobei die Vliesstoffproben über die Zeitdauer der Durchströmung weiterhin durchfeuchtet bleiben.

Die Bewertung der Unterdrückung der Re-Aerosolisierung durch die funktionale Lage erfolgt hierbei durch Bestimmung der Virenfracht (Infektionstiter) im Reingas-Luftstrom in Bezug auf die Virenfracht (Infektionstiter) im Reingas-Luftstrom eines nicht-biozid ausgerüsteten standardisierten Kontrollvliesstoffs:

$$M_R = \log_{10}(V_C/V_F) = \log_{10}(V_C) - \log_{10}(V_F)$$

M_R: Unterdrückung der Re-Aerosolisierung

V_F: Reingas-Infektionstiter für die funktionale Lage (in pfu*)

V_C: Reingas-Infektionstiter für den nicht-biozid ausgerüsteten Kontrollvliesstoffs (in pfu*)

*pfu... plaque forming units

Anforderungen an zu prüfende funktionale Lagen sind in Tabelle 2 angeführt.

Tabelle 2: Anforderungen an die Unterdrückung der Re-Aerosolisierung gem. ZG 250-2

Prüfgegenstand	Mindestanforderungen	Nachweis
Unterdrückung der Re-Aerosolisierung (erweiterte Anforderung ZG 250-2)		
funktionale Lage (neu/gealtert)	suppression of re-aerosolization: M _R ≥ 2	OFI SOP 350.013 Re-Aerosolisierung erweiterte Anforderung ZG 250-2

3.1.3 Leistungsklassen

Zur Bewertung von Innenraumfiltern mit bioziden Oberflächeneigenschaften sind die in Tabelle 3 definierten Leistungsklassen anwendbar, Prüfungen dazu siehe Tabelle 1.

Tabelle 3: Leistungsklassen der Innenraumfilter mit bioziden Oberflächeneigenschaften

Prüfgegenstand	nachgewiesenes Merkmal	Leistungsklasse
Viruzide Wirkung		
funktionale Lage (neu/gealtert)	suppression of re-aerosolization:	
	$3,0 > M_R \geq 2,0$: 'good effect'	„gute Wirksamkeit“
	$M_R \geq 3,0$: 'excellent effect'	„hervorragende Wirksamkeit“

4 KENNZEICHNUNG

Der Zertifikatsinhaber ist für die Kennzeichnung verantwortlich. Der Hersteller hat am Produkt oder zumindest in seinen Produktunterlagen mindestens die folgenden Angaben zu treffen:

- Nummer des Zertifikates (z.B. 0123)
- Zeichen der Zertifizierungsstelle: OFI CERT (im Antrag zur Zertifizierung „Konformitätszeichen“ genannt)
- Nummer der Zertifizierungsgrundlage: ZG 250-2
- Optional: OFI Logo

5 GÜTESICHERUNG

Die Gütesicherung besteht aus einer Erstprüfung und einer Güteüberwachung, bestehend aus Eigen- und Fremdüberwachung.

5.1 Umfang der Erstprüfung

Die Erstprüfung erfolgt im Umfang von Tabelle 4.

Tabelle 4: Umfang der Erstprüfung

Eigenschaft	Prüfung / Anforderung
Nachweis Wirkmechanismus: bakterizide/ viruzide Wirkung, Unterdrückung der Re-Aerosolisierung	Abschnitt 3.1.1 und 3.1.2/ Prüfung der funktionalen Lage (neu/gealtert)

5.2 Umfang der Eigenüberwachung

Zur Sicherstellung einer gleichbleibend hohen Qualität werden Komponenten bzw. Filterelemente durch den Hersteller einer jährlich wiederkehrenden Prüfung mit nachfolgendem Prüfumfang unterzogen. Die Prüfprotokolle und Proben sind 5 Jahre aufzubewahren.

Tabelle 5: Umfang der Eigenüberwachung

Eigenschaft	Prüfung / Anforderung
Umfang der Eigenüberwachung siehe Anforderungen aus ZG 250-1	

5.3 Umfang der Fremdüberwachung

Zur Sicherstellung der Fremdüberwachung ist mit der OFI CERT eine Zertifizierungsvereinbarung (Vertrag) abzuschließen. Im Interesse einer gleichbleibend hohen Qualität wird jede zertifizierte funktionale Lage alle zwei Jahre einer wiederkehrenden Prüfung mit nachfolgendem Prüfumfang unterzogen:

Tabelle 6: Umfang der Fremdüberwachung

Eigenschaft	Prüfung / Anforderung
Unterdrückung der Re-Aerosolisierung	Abschnitt 3.1.2/ Prüfung der funktionalen Lage (neu)
Kontrolle der Eigenüberwachung Prüfberichtskontrolle durch OFI CERT	Durchsicht der Prüfprotokolle durch OFI CERT

Die Ergebnisse werden in einem Fremdüberwachungsbericht zusammengefasst und der Zertifizierungsstelle zur Verfügung gestellt.

6 ÄNDERUNGEN

Diese Zertifizierungsgrundlage wird laufend dem Stand der Technik angepasst. Änderungswünsche oder Anmerkungen können jederzeit an die Zertifizierungsstelle OFI CERT (office@ofi.at) gerichtet, durch diese gesammelt und in den Gremien diskutiert werden.

Änderungen die das zertifizierte Produkt betreffen (z.B. Änderungen der eingesetzten Rohstoffe, Komponenten usw.) müssen der Zertifizierungsstelle OFI CERT gemeldet werden. Diese entscheidet gemeinsam mit der Prüfstelle ob eine neuerliche Erstprüfung durchgeführt werden muss.

6.1 Änderungen gegenüber der Letztfassung

- Temperatur (Alterung)

7 ZITIERTE UNTERLAGEN

Die Durchführung der Untersuchungen erfolgt u.a. gemäß (bzw. in Anlehnung an)
Air Quality Guidelines

DIN 71460-1	Luftfilter für Kraftfahrzeuginnenraum — Teil 1: Prüfverfahren für Partikelfiltration
DIN EN 481	Festlegung der Teilchengrößenverteilung zur Messung luftgetragener Partikel
EN ISO 18184	Textiles — Determination of antiviral activity of textile products
ISO 20743	Textiles — Determination of antibacterial activity of textile products
JIS L 1902	Testing Antibacterial Activity and Efficacy on Textile Products
SOP 350.013	Re-Aerosolisierung gem. erweiterter Anforderungen ZG 250-2
USP 87	Biological reactivity tests, in vitro
VDI 3867	Messen von Partikeln — Methoden zur Charakterisierung und Überwachung von Prüfaerosolen
VDI 3491	Messen von Partikeln — Herstellungsverfahren für Prüfaerosole
VDI 6032-1	Lufttechnik, Luftqualität in Fahrzeugen — Hygieneanforderungen an die Lüftungstechnik