



ZG 260

2021-05-15

Zertifizierungsgrundlage (ZG) der OFI CERT

Hygienekonzept für private Verkehrs- und Transportmittel

Allgemeine Anforderungen und Prüfungen
für die Zuerkennung des Zeichens OFI CERT

General requirements and tests
for the label OFI CERT

Medieninhaber: OFI Technologie & Innovation GmbH
Franz-Grill-Straße 5, Arsenal Objekt 213, 1030 Wien

T +43 1 798 16 01-790 • **F** +43 1 798 16 01-977
I www.oficert.at • **E** zertifizierung@oficert.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.

Inhalt	Seite
1	Ausgangssituation 2
2	Anwendungsbereich 2
3	Prüfungen und Anforderungen 2
3.1	Innenraum-Filter 2
3.1.1	Rückhaltevermögen gegenüber Viren 3
3.1.2	Differenzdruck 3
3.1.3	Optional: Rückhaltevermögen für Allergene 3
3.2	Mund-Nasenschutz (MNS) 3
3.3	Maßnahmen zur Hygiene von Händen, Oberflächen und Luft 3
3.3.1	Maßnahmen zur Hygiene von Händen 4
3.3.2	Maßnahmen zur Hygiene von Oberflächen 4
3.3.3	Maßnahmen zur Hygiene der Luft 4
3.4	Maßnahmen bei Durchführung von Veranstaltungen im Falle einer Pandemie durch die Betreiber von privaten Verkehrs- und Transportmitteln 4
3.4.1	Allgemeine Vorgaben 4
3.4.2	Information und Schulung 5
3.4.3	Kundenbereich von Betriebsstätten 5
3.4.4	Regelung zur Steuerung des Teilnehmeraufkommens 5
3.4.5	Regelung zur Nutzung sanitärer Einrichtungen 5
3.4.6	Regelungen zum Verhalten bei Auftreten einer Infektion im Falle einer Pandemie 5
3.4.7	Regelungen betreffend die Verabreichung von Speisen und Getränken 5
4	Kennzeichnung 6
5	Gütesicherung 6
5.1	Umfang der Erstprüfung 6
5.1.1	Innenraumfilter 6
5.1.2	Hygiene von Händen, Oberflächen und Luft 7
5.1.3	Maßnahmen bei Durchführung von Veranstaltungen im Falle einer Pandemie durch die Betreiber von privaten Verkehrs- und Transportmitteln 7
5.2	Umfang der Eigenüberwachung 7
5.3	Umfang der Fremdüberwachung 8
6	Änderungen 8
7	Zitierte Unterlagen 8

1 Ausgangssituation

Weltweit befinden sich allergische Erkrankungen der Atemwege massiv auf dem Vormarsch. Es wird geschätzt, dass ca. 5-10% der Weltbevölkerung (rund 350 Millionen Menschen) von Asthma und ca. 10-30% von allergischer Rhinitis betroffen sind. Ursache für die allergischen Erkrankungen sind Biobelastungen (z.B. Pollen) und andere allergieauslösende Pflanzen (z.B. Birke und Gräser) sowie andere lufttragende Allergene.

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

Durch den Einsatz von speziell ausgewählten Filtern in privaten Verkehrs- und Transportmitteln, kann die Übertragung von Infektionen durch Viren oder andere biologische Gefahrenstoffe wie Allergene erheblich reduziert werden.

Weitere Maßnahmen wie z. B. Handhygiene, Abstandsregeln, das Tragen eines Mund-Nasenschutzes, Reinigung und Desinfektion von Oberflächen und Luft, können dazu beitragen, dass Personen, die ein privates Transportmittel benutzen einer geringeren Belastung durch biologischer Gefahrenstoffe ausgesetzt sind.

Diese ZG ermöglicht durch die Einhaltung der darin beschriebenen Hygienemaßnahmen, die Minimierung der pathogenen Belastung, durch Partikel wie Viren oder andere biologische Gefahrenstoffe wie Allergene, in privaten Verkehrs- und Transportmitteln.

2 Anwendungsbereich

Die vorliegende ZG bezieht sich auf Innenräume in privaten Verkehrs- und Transportmitteln (Busse, Schiffe, Schienenfahrzeuge, etc.) sowie deren Betriebsstätten, insbesondere wenn diese Fahrten zu touristischen Zwecken anbieten. Kunden, Personal und externe Dienstleister werden bei der Umsetzung risikobasierter Hygiene-Maßnahmen unterstützt.

Die ZG beschreibt Maßnahmen, die über die gesetzlichen Rahmenbedingungen hinausgehen. Für die Einhaltung der gesetzlichen Rahmenbedingungen und Anordnungen der Gesundheitsbehörden ist der Betreiber zuständig. Es wird durch die vorliegende ZG keine Personenhaftung übernommen.

3 Prüfungen und Anforderungen

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

3.1 Innenraum-Filter

Bei der Überprüfung des Innenraum-Filtersystems (Filtermodule) ist immer der Zweck der Maßnahme zu berücksichtigen. So können im Rahmen dieser Zertifizierung Maßnahmen zur Senkung der Partikelbelastung wie Viren oder Allergene ausgewählt werden. Die im Rahmen dieser ZG durchgeführten Filterprüfungen ersetzen nicht die ZG 210 und ZG 250. Kommen diese nicht zur Anwendung, darf damit nicht geworben werden.

3.1.1 Rückhaltevermögen gegenüber Viren

Sind in einem Transportmittel Klimaanlage verbaut, welche vollständig oder teilweise im Umluftbetrieb gefahren werden, so sind mindestens die Pkt. 3.2.1 und 3.2.3.1 der ZG 250-1 zu erfüllen. Siehe dazu ZG 250-1 / Lufthygienische Prüfung von FAHRZEUG-INNENRAUMFILTERN auf Eignung zur Reduzierung des Risikos der Übertragung von Infektionskeimen, Pkt 3.2.1 / Rückhaltevermögen von Viren, sowie Pkt. 3.2.3.1 / Zytotoxizität bei Durchströmung.

3.1.2 Differenzdruck

Sind in einem privaten Transportmittel, z.B. am Seeweg, Lüftungsanlagen verbaut, welche ausschließlich im Frischluftbetrieb während der Fahrt oder im Hafen betrieben werden und werden dabei die Empfehlungen der WHO und der EPA eingehalten, so ist nur der Differenzdruck (bei z.B. DIN EN 779: G1 bzw. ISO 16890: ISO Coarse 5%) bei jedem eingesetzten Filter bei allen Betriebsvolumenströmen, die zum Einsatz kommen, zu messen. Dieser muss <50Pa sein. Bei anderen Lüftungs- und Klimaanlage, die auch im Umluftbetrieb betrieben werden, ist Punkt 3.1.1 zu berücksichtigen.

Empfehlungen:

Von der WHO wird mindestens eine 6-12-fache Luftwechselrate pro Stunde empfohlen. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/natural_ventilation.pdf sowie <https://medicalguidelines.msf.org/viewport/TUB/latest/appendix-17-air-change-per-hour-ach-measurement-recommendations-20324459.html>

Nach den Empfehlungen der EPA soll eine Außenluftrate von 15 cfm oder 25 m³/h pro Person eingehalten werden. <https://www.epa.gov/indoor-air-quality-iaq/how-much-ventilation-do-i-need-my-home-improve-indoor-air-quality>

3.1.3 Optional: Rückhaltevermögen für Allergene

Sind in einem Transportmittel Klimaanlage verbaut, welche im Frischluftbetrieb und/oder im Umluftbetrieb gefahren werden und soll die Minimierung des Risikos für Allergiker ausgelobt werden, so sind mindestens die Pkt. 4.4 und 4.6.1 der ZG 210 für die Frischluftfilter zu erfüllen. Siehe dazu ZG 210 / Lufthygienische Prüfung von KFZ-INNENRAUMFILTERN auf Allergiker Eignung, Pkt. 4.4. / Rückhaltevermögen & Denaturierungspotential von Allergenen, sowie Pkt. 4.6.1 / Zytotoxizität.

3.2 Mund-Nasenschutz (MNS)

Beim Tragen eines Mund-Nasenschutzes sind die Vorgaben der jeweils aktuellen nationalen und internationalen Gesetze, Verordnungen, Erlässe, Weisungen und der Normierung zu beachten. Weiters sind die behördlichen Verhaltensanordnungen der zuständigen Gesundheitsbehörde zu beachten. Auch sollte darauf geachtet werden, dass ein Mund-Nasenschutz getragen wird, der nicht nur dem Eigenschutz, sondern auch dem Fremdschutz dient. Wie die Maßnahme umgesetzt wird, muss dokumentiert werden. Sollte der Gesetzgeber verlangen, dass der Mund-Nasenschutz ein CE Kennzeichen aufweist, ist neben den gesetzlichen Vorgaben auf jeden Fall der Hersteller des Mund-Nasenschutzes und die Zertifizierungsstelle zu dokumentieren.

3.3 Maßnahmen zur Hygiene von Händen, Oberflächen und Luft

Bei der Reinigung und Desinfektion sind die Vorgaben der jeweils aktuellen nationalen Gesetze, Verordnungen, Erlässe, Weisungen und der Normierungen zu beachten. Weiters sind die behördlichen Verhaltensanordnungen der zuständigen Gesundheitsbehörde zu beachten.

3.3.1 Maßnahmen zur Hygiene von Händen

Es sind beim Ein- und Ausstieg sowie in den sanitären Einrichtungen (WC Anlagen) in den Verkehrsmitteln selbst sowie in deren Betriebsstätten, geeignete Vorkehrungen zur Reinigung und Desinfektion der Hände zu treffen. Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind normgemäß bzw. nach dem Stand der Technik zu überprüfen. Die Prüfberichte sind dem OFI zur Verfügung zu stellen. Alternativ können auch Desinfektionsmittel für medizinische Zwecke verwendet werden, da hier eine Listung vorliegen muss. Der Nachweis für ein für den Anwendungszweck geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist zu erbringen.

3.3.2 Maßnahmen zur Hygiene von Oberflächen

Es sind nach jeder Fahrt des Verkehrsmittels, in den sanitären Einrichtungen (WC-Anlagen) sowie in den Betriebsstätten (Sanitäre Einrichtungen/WC-Anlagen) frequenzabhängig, engmaschig die Oberflächen zu reinigen und zu desinfizieren. Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind normgemäß bzw. nach dem Stand der Technik zu überprüfen. Die Prüfberichte der Desinfektionsmittel sind dem OFI zur Verfügung zu stellen. Alternativ können auch Desinfektionsmittel für medizinische Zweck verwendet werden, da hier eine Listung vorliegen muss. Der Nachweis für ein für den Anwendungszweck geeignetes Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist zu erbringen.

3.3.3 Maßnahmen zur Hygiene der Luft

Es sind nach jeder beendeten Fahrt geeignete Maßnahmen zur ausgiebigen Lüftung bzw. Luftreinigung durchzuführen. Dies kann durch den Einsatz einer eigenen Lüftungsanlage im Außenluftbetrieb und durch Öffnen von Fenstern und Türen erfolgen. Von der WHO wird mindestens eine 6-12-fache Luftwechselrate pro Stunde empfohlen. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/natural_ventilation.pdf sowie <https://medicalguidelines.msf.org/viewport/TUB/latest/appendix-17-air-change-per-hour-ach-measurement-recommendations-20324459.html>

Nach den Empfehlungen der EPA soll eine Außenluftfrate von 15 cfm oder 25 m³/h pro Person eingehalten werden. <https://www.epa.gov/indoor-air-quality-iaq/how-much-ventilation-do-i-need-my-home-improve-indoor-air-quality>

Weiters sind die gesetzlichen Vorgaben des Arbeitnehmer*innenschutzes einzuhalten.

Weiters können noch zusätzliche Maßnahmen wie Luftreinigungsgeräte verwendet werden. Das Luftreinigungsgerät ist normgemäß bzw. nach dem Stand der Technik zu überprüfen. Die Prüfberichte über die Effizienz der Luftreinigungsgeräte sind dem OFI zur Verfügung zu stellen. Der Nachweis für eine für den Anwendungszweck geeignete Luftreinigung ist zu erbringen.

3.4 Maßnahmen bei Veranstaltungen im Falle einer Pandemie

3.4.1 Allgemeine Vorgaben

Es sind die gesetzlichen Vorgaben und die behördlichen Verhaltensanordnungen der zuständigen Gesundheitsbehörde für Veranstaltungen zu beachten. Die aktuelle epidemiologische Lage im Herkunfts- und Reiseland ist zu beachten. Jede Person ist angehalten z.B. einen Nachweis eines negativen Testergebnisses (Zutrittstests) mitzuführen oder andere gesetzliche Vorgaben (genesene, geimpfte Personen) zu erfüllen. Sollten persönliche Daten erfasst werden, ist die DSGVO zu berücksichtigen. Sollte es strengere gesetzliche Vorgaben oder behördliche Verhaltensanordnungen der zuständigen Gesundheitsbehörde geben, sind diese zu erfüllen. Das genaue Prozedere ist zu dokumentieren. Alle gesetzlichen allfälligen Vorgaben zur Anzeigepflicht oder Bewilligung sind zum jeweiligen Zeitpunkt der Veranstaltung zu beachten. Weiters sind die behördlichen Verhaltensanordnungen der zuständigen Gesundheitsbehörde zu beachten.

3.4.2 Information und Schulung

Es sind die gesetzlichen Vorgaben für Veranstaltungen zu beachten. Für das Personal sowie externe Dienstleister sind u.a. Schulungen durch den Veranstalter abzuhalten, in denen über das Präventionskonzept, über die gesetzlichen Maßnahmen und über den Umgang mit Personen mit Krankheitssymptomen informiert wird. Weiters sind Schulungen zu Hygienemaßnahmen (Reinigungs- und Desinfektion) durchzuführen. Eine Sicherheitseinweisung durch das Personal ist vor Beginn der Veranstaltung für die Kunden durchzuführen. Weiters sind die behördlichen Verhaltensanordnungen der zuständigen Gesundheitsbehörde zu beachten.

3.4.3 Kundenbereich von Betriebsstätten

Es darf sich eine maximale Anzahl an Kunden je m² (z.B. 20 m²) gleichzeitig im Kundenbereich (inkl. Sanitäreinrichtungen) aufhalten. Die maximale Anzahl der Kunden je m² ist den gesetzlichen Vorgaben zu entnehmen. Es sind weiters die gesetzlichen arbeitsrechtlichen Vorgaben (z.B. 10 m²) zu berücksichtigen. Weiters sind die behördlichen Verhaltensanordnungen der zuständigen Gesundheitsbehörde zu beachten.

3.4.4 Regelung zur Steuerung des Teilnehmeraufkommens

Die Abstandsregelungen zwischen den zugewiesenen Sitzplätzen (z.B. 2m, 1 freier Sitzplatz, Schachbrettmuster, 30% Staufläche, gestaffeltes Betreten, Ordnerdienst) sind den gesetzlichen Vorgaben zu entnehmen. Es sind weiters die gesetzlichen arbeitsrechtlichen Vorgaben zu berücksichtigen. Weiters sind die behördlichen Verhaltensanordnungen der zuständigen Gesundheitsbehörde zu beachten.

3.4.5 Regelung zur Nutzung sanitärer Einrichtungen

Ein frequenzabhängiges und engmaschiges Reinigungskonzept und ein Hygieneplan sind zu erstellen und sichtbar aufzuhängen. So sind für den Anwendungszweck geeignete Hygiene- und Reinigungsmittel festzulegen, Desinfektionsspender an zentralen Punkten aufzustellen und im Hygienekonzept zu benennen. Weiters sind Kunden auf Hygieneauflagen (Schutzmaßnahmen und Verhaltensvorgaben) hinzuweisen und für die Nutzung für Desinfektionsgelegenheiten zu sensibilisieren. Auch ist die Verwendung derselben Handtücher durch unterschiedliche Personen auszuschließen (z.B. durch Einmalhandtuchspender bzw. Handrocknersysteme). Es sind die gesetzlichen Vorgaben und die arbeitsrechtlichen Vorgaben zu berücksichtigen. Weiters sind die behördlichen Verhaltensanordnungen der zuständigen Gesundheitsbehörde zu beachten.

3.4.6 Regelungen zum Verhalten bei Auftreten einer Infektion im Falle einer Pandemie

Maßnahmen zur Isolation/Absonderung bei Auftreten eines Verdachtsfalls sowie etwaige spezielle Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen für diese Situation sind zu definieren. Es sind die gesetzlichen Vorgaben und die arbeitsrechtlichen Vorgaben bei einer Pandemie zu berücksichtigen. Weiters sind die behördlichen Verhaltensanordnungen der zuständigen Gesundheitsbehörde zu beachten.

3.4.7 Regelungen betreffend die Verabreichung von Speisen und Getränken

Ein engmaschiges Reinigungs- und Desinfektionskonzept ist zu erstellen. Weiters sind, je nach Platzangebot, Speisen und Getränke abgepackt zur Verfügung zu stellen oder Mahlzeiten zu servieren. Außerdem ist es zu vermeiden Gegenstände, die zum gemeinsamen Gebrauch bestimmt sind (z.B. Salzstreuer) zur Verfügung zu stellen Alternativen sind auszuarbeiten. Es sind die gesetzlichen Vorgaben und die arbeitsrechtlichen Vorgaben zu berücksichtigen. Weiters sind die behördlichen Verhaltensanordnungen der zuständigen Gesundheitsbehörde zu beachten.

4 Kennzeichnung

Der Zertifikatsinhaber ist für die ordnungsgemäße Kennzeichnung verantwortlich. Anzuführen sind dabei zumindest folgende Angaben:

- Nummer des Zertifikates (z.B. 0123)
- Zeichen der Zertifizierungsstelle: OFI CERT (im Antrag zur Zertifizierung „Konformitätszeichen“ genannt)
- Nummer der Zertifizierungsgrundlage: ZG 260
- Optional: OFI Logo

Für den Zertifikatsinhaber besteht zusätzlich die Möglichkeit das OFI Label zu beantragen. Details zur Nutzung sind im jeweiligen Labelnutzungsvertrag geregelt und vom Zertifikatsinhaber einzuhalten.

5 Gütesicherung

Die Gütesicherung umfasst eine Erstprüfung und eine Güteüberwachung, bestehend aus Eigen- und Fremdüberwachung.

5.1 Umfang der Erstprüfung

Die Erstprüfung erfolgt im Umfang von Tabelle 1 bis 3.

5.1.1 Innenraumfilter

Tab. 1: Rückhaltevermögen von Viren, Auszug aus der ZG 250-1

Eigenschaft	Prüfung / Anforderungen
Rückhaltevermögen gegenüber Viren	Abschnitt 3.2.1 / Prüfung des Filtermedienvverbands, neue Filter
Biokompatibilität	Abschnitt 3.2.3.1 / Prüfung der Zytotoxizität

Tab. 2: Differenzdruck

Eigenschaft	Prüfung / Anforderungen
Differenzdruck	<50Pa

Tab. 3: Optional: Filterprüfung: Rückhaltevermögen Allergene, Auszug aus der ZG 210

Eigenschaft	Prüfung / Anforderungen
Rückhaltevermögen für Umweltallergene	Abschnitt 4.4 / Prüfung des Filtermedienvverbands
Biokompatibilität	Abschnitt 4.6.1 / Prüfung der Zytotoxizität

5.1.2 Hygiene von Händen, Oberflächen und Luft

Tab.4: Hygieneschulung- und Überwachung

Eigenschaft	Prüfung / Anforderungen
Hygieneschulung zu Maßnahmen, welche über die gesetzlichen Rahmenbedingungen hinausgehen	Schulung durch das OFI
Audit	Erstprüfung der geforderten Dokumente und Maßnahmen, welche über die gesetzlichen Anforderungen hinausgehen durch das OFI

5.1.3 Maßnahmen bei Veranstaltungen im Falle einer Pandemie

Tab.5: Hygieneschulung- und Überwachung

Eigenschaft	Prüfung / Anforderungen
Hygieneschulung zu Maßnahmen, welche über die gesetzlichen Rahmenbedingungen hinausgehen	Schulung durch das OFI
Audit	Erstprüfung der geforderten Dokumente und Maßnahmen, welche über die gesetzlichen Anforderungen hinausgehen durch das OFI

5.2 Umfang der Eigenüberwachung

Zur Sicherstellung einer gleichbleibend hohen Qualität muss der Zertifikatsinhaber eine fortlaufende und regelmäßige Dokumentation seiner Hygienemaßnahmen führen. Die Dokumente sind 5 Jahre aufzubewahren.

Tab. 6: Umfang der Eigenüberwachung

Eigenschaft	Prüfung / Anforderungen
Hygienemaßnahmen nach Maßnahmenkatalog	Dokumentation

5.3 Umfang der Fremdüberwachung

Zur Sicherstellung der Fremdüberwachung ist mit der OFI CERT eine Zertifizierungsvereinbarung abzuschließen. Im Interesse einer gleichbleibend hohen Qualität wird jedes Unternehmen alle zwei Jahre einem wiederkehrenden Audit mit nachfolgendem Prüfumfang unterzogen:

Tab. 7 Umfang der Fremdüberwachung

Eigenschaft	Prüfung / Anforderungen
Audit	Überprüfung der geforderten Dokumente und Maßnahmen aus der Eigenüberwachung durch das OFI, welche über die gesetzlichen Anforderungen hinausgehen

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 werden. Diese werden gesammelt und im jeweiligen Gremium diskutiert.

Änderungen die den Zertifizierungsbereich betreffen, (z.B. neue Fahrzeuge, neues Hygienekonzept, Austausch von bereits geschulten und für den Betrieb wesentlichen Mitarbeiter*innen usw.) müssen der Zertifizierungsstelle OFI CERT vom Zertifikatsinhaber unmittelbar gemeldet werden. Diese entscheidet gemeinsam mit der Fremdüberwachungsstelle, ob für die Weiterführung des Zertifikates eine neuerliche Überprüfung durchgeführt werden muss.

7 Zitierte Unterlagen

Die Durchführung der Untersuchungen erfolgt u.a. gemäß (bzw. in Anlehnung an):

DIN EN 779	Partikel-Luftfilter für die allgemeine Raumluftechnik - Bestimmung der Filterleistung
ISO 10993-5	Prüfung auf <i>In-vitro</i> Zytotoxizität
ISO 10993-12	Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
ISO 16890	Luftfilter für allgemeine Raumluftechnik
SOP 350.010	Filtrationsverfahren Umweltallergene
SOP 350.011	Allgemeine Bedienung, Handhabung & Reinigung BOREAS-Prüfstand
SOP 350.012	Filtrationsverfahren Viren BOREAS-Prüfstand
ZG 210	Lufthygienische Prüfung von KFZ-INNENRAUMFILTERN auf Allergiker Eignung
ZG 250-1	Lufthygienische Prüfung von FAHRZEUG-INNENRAUMFILTERN auf Eignung zur Reduzierung des Risikos der Übertragung von Infektionskeimen