

# Effektivität von verdampftem Wasserstoffperoxid in komplexen Reinraumumgebungen

Michael Habermacher | 04.11.2024 | 27. SCC Event

# Etwas über mich

Faszination für Sterilität



## Michael Habermacher

Spezialist Mikrobiologie und  
Prozessentwicklung

[m.habermacher@enzlerh-tec.com](mailto:m.habermacher@enzlerh-tec.com)

+41 79 406 96 15

[Digitale Visitenkarte](#)

## Werdegang

2017-2021

B.Sc. in Biotechnologie, ZHAW Wädenswil  
→ Zellkultur und Fermentation

2021-2024

Zellkulturwissenschaftler bei evitria AG  
→ Steriles Arbeiten und Schulungen

2024-Jetzt

Start bei der Enzler Hygiene AG  
→ Beratung und Ausführung

# Was bietet die Enzler Hygiene



## Biodekontamination

- Wartungen
- Qualifizierungen
- Havarien



## Monitoring

- Mikrobiologische Qualitätskontrolle
- Partikelmessungen
- Beratung



## Reinraumreinigung

- Unterhalt
- Qualifizierungen
- Reinräume GMP-Klasse B-D
- Schulungen
- Hygienekonzepte



## Spitalreinigung

- Unterhalt
- Qualifizierungen
- Zytostatika
- Schulungen
- Digitalisierung der QC

# Biodekontamination – Ein kurzer Überblick



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

Oxidative Wirkung, zerfällt zu Wasser und Sauerstoff.



## Wirkspektrum

Viren, Bakterien, Hefen, Pilze und Tierzellen. Auch die Sporenform wird angegriffen und es können keine Resistenzen gebildet werden.



## Sterilisation

Log-6 Reduktion von vorhandenen Keimen, sprich 99,9999% werden abgetötet. Nachweis mit Bioindikatoren.



## Kalte Vernebelung

Erzeugung von kleinen H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Partikeln. Berührt alle Oberflächen und erlaubt den Zugang zu Nischen und Kanten.



## Schonend und rückstandsfrei

Schnelle Zersetzung, keine Zusatzstoffe und Verwendung von tiefen Konzentrationen.



## GMP-konform

Erfüllt die Anforderungen im GMP-Bereich. Geeignet für sensible Anwendungen im Pharmabereich.

# Was kann das Gas blockieren?



Fragestellung

Welche Hindernisse  
finden wir wiederholt  
bei unseren Kunden  
und wo können wir  
was bewirken?

## Der ideale Reinraum für Biodekontamination

- Eine Maschine in einem perfekt kontrollierten Raum
- Einfache Strukturen
- Gut erreichbare Oberflächen
- Keine Fremdobjekte

❖ Diesen Raum gibt es nicht

## Realität

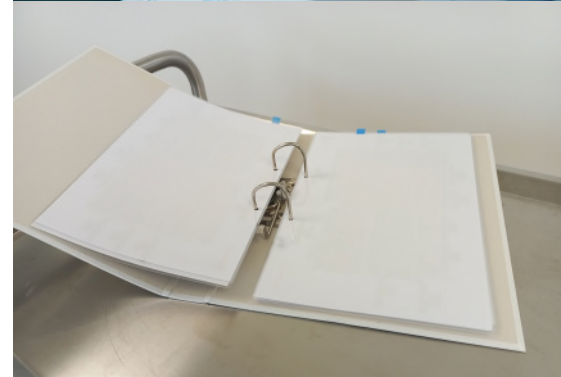
- Analysengeräte, Sicherheitswerkbänke, Computer und Telefone
- Schränke, Schubladen, Regale, Handschuhboxen, Tische und Stühle
- Reinraumpapier, Desinfektionsspender, Ordner mit SOPs
- Streifenvorhang der Produktionsmaschinen

❖ Jeder Reinraum wird unterschiedlich geführt und organisiert



**Streifenvorhang (PVC)**

- $H_2O_2$  kommt nicht durch das Material.
- Einwirkzeit und Konzentration hat keinen Einfluss
- **Behindert den Gasfluss im Raum.**



**Laminierter Ordner**

- $H_2O_2$  kommt nicht zwischen die einzelnen Seiten.
- Einwirkzeit und Konzentration hat keinen Einfluss.
- **Mögliche Kontaminationsquelle.**



**Reinraumpapier**

- $H_2O_2$  kommt nicht durch mehrlagiges Papier.
- Einwirkzeit und Konzentration hat keinen Einfluss.
- **Es wird keine Log 6-Reduktion ab 2 Schichten Papier erreicht.**



**Schublade**

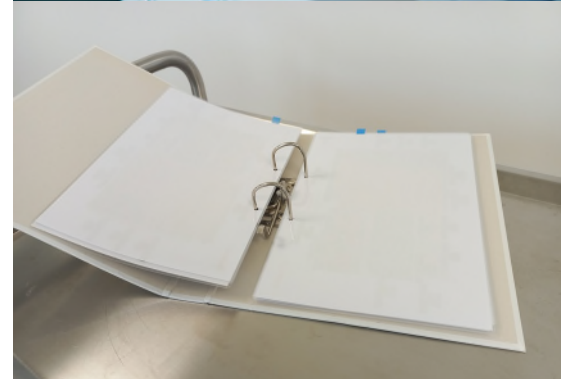
- $H_2O_2$  kommt nicht in die geschlossene Schublade.
- Einwirkzeit und Konzentration hat keinen Einfluss.
- **Öffnung von 10cm war ausreichend für Sterilisation.**

# Massnahmen



Streifenvorhang (PVC)

- Gasfluss erleichtern durch Auflockerung des Vorhangs.
- Permeables Klebband als pragmatische Lösung.
- **Bestätigt unseren bisherigen Prozess.**



Laminierter Ordner

- Individuelle Dekontamination mit befeuchteten Peroxidtüchern.
- Evtl. Entsorgung
- **In Absprache mit dem Kunden.**



Reinraumpapier

- Ersatz des Papiers bei Verdacht auf Kontaminationen.
- **In Absprache mit dem Kunden.**



Schublade

- Gasfluss erleichtern durch Öffnen aller Schubladen.
- Trifft auch auf alle Schränke, Türen, Boxen und Panels der Maschinen zu.
- **Bestätigt unseren bisherigen Prozess.**

# Resultate

## Computer

- Mit Schutzabdeckung konnte das  $H_2O_2$  nicht wirken.
- Ohne interne Lüfter wurde nur eine Keimreduktion von **Log 5** erreicht.
- Mit internen Lüftern konnte eine Keimreduktion von **Log 6** sichergestellt werden.
- Mit **50% unserer Standardkonzentration** und längerer Einwirkzeit erreichten wir auch eine Reduktion von **Log 6**.





# Massnahmen

## Computer

- Bei Verdacht auf Kontaminationen empfehlen wir eine Dekontamination ohne Schutzabdeckung und bei Geräten mit internen Lüftern auch im **eingeschalteten** Zustand.
  - Es sollte auf jeden Fall ein **Backup** gemacht werden.
  - Zur Minimierung von Korrosion durch die oxidative Wirkung des  $H_2O_2$  können wir neu auch eine Methode mit **tiefer Konzentration** anbieten.
- ❖ **Sensible Geräte können auch mit tieferer Konzentration behandelt werden**



# Kernbotschaften für Sie

- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> ist auch in tiefen Konzentrationen effektiv solange es an die Zieloberfläche gelangen kann.
- Komplexe Umgebungen und Schattenstellen behindern den Gasfluss.
- Was den Gasfluss stört, kann auch bei der Belüftung des Reinraums ein Problem darstellen.
- Bei Computern, Telefonen u.Ä. empfehlen wir versiegelte Geräte. Eine Dekontamination bei herkömmlichen Geräten ist trotzdem möglich unter den richtigen Bedingungen.
- Aufmerksamkeit für blinde Flecken im eigenen Reinraum.



Besten Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit.

Weitere Informationen erhalten Sie an  
unserem **Stand Nr. 50**.  
Wir freuen uns auf Sie.

ENZLER**h-tec**  
Angewandte  
Hygienetechnologie

Enzler Hygiene AG  
Kompetenzzentrum Hygiene  
Industriestrasse 5  
5242 Lupfig

+41 44 455 55 44

[info@enzlerh-tec.com](mailto:info@enzlerh-tec.com)

[www.enzlerhygiene.ch](http://www.enzlerhygiene.ch)