



In einem Reinraum müssen geeignete Maßnahmen ergriffen werden, damit die geforderten Keimzahlen nicht überschritten werden

PROFI-GUIDE	Branche	Pharma	● ● ●	ENTSCHEIDER-FACTS	<b>Für Betreiber</b>			
		Food	●					
		Kosmetik	●					
		Chemie						
	Funktion	Planer	● ●					
		Betreiber	● ● ● ●					
		Einkäufer	●					
		Manager						
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● Die Dekontamination durch Wasserstoffperoxid bietet eine interessante Alternative zu einer zum Teil sehr aufwendigen manuellen Desinfektion von kompletten Räumen und deren Inventar.</li> <li>● Sie ist hochwirksam gegen alle bekannten Keime einschließlich Sporen, ist zudem rückstandsfrei und im Vergleich zu anderen Methoden umweltfreundlich.</li> <li>● Die Dekontamination eignet sich insbesondere zur Aufbereitung von hochsensiblen Bereichen oder Räumen, die durch besonders hartnäckige Keime oder unbekanntnen Quellen kontaminiert sind.</li> </ul>						

Raumdekontamination mit Wasserstoffperoxid als Rundum-Service

# Alles clean, oder was?

**Hierauf muss man penibel achten:** Reinräume in der Pharmaindustrie sollen eine Kontamination mit Mikroorganismen, Partikeln und Pyrogenen möglichst vermeiden. Dieses ist im „Anhang 1 zum EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis“ geregelt. Die hier empfohlenen Grenzwerte für die mikrobiologische Kontamination dürfen nicht überschritten werden.

Von daher sind vor Inbetriebnahme des Reinraumes, nach Wartungsarbeiten oder auch während des Betriebs geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um diese geforderten Keimzahlen nicht zu überschreiten.

Zu diesen Maßnahmen zählt auch die Flächendesinfektion. Hierzu gibt es unterschiedliche Verfahren und

Produkte. In der Regel spricht man von der klassischen „manuellen“ Desinfektion, bei der gebrauchsfertige oder aus Konzentrat hergestellte Desinfektionsmittellösungen mittels Wischen oder Sprühen auf die Oberflächen aufgetragen werden.

In seltenen Fällen kann es aber geschehen, dass die manuelle Desinfektion nicht mehr ausreicht. Die Gründe hierfür sind unterschiedlich. Zum einen ist es möglich, dass das Desinfektionsmittel ein zu geringes Wirkungsspektrum aufweist und beispielsweise gegen Sporen keine Wirksamkeit zeigt, zum anderen kann es sein, dass die Ursache der Kontamination nicht erkannt wird. So werden kleine Nischen oder Flächen, die möglicherweise

**Der Autor:**



Michael Mohr, Life Sciences & Foodtec Hygiene International Schülke & Mayr

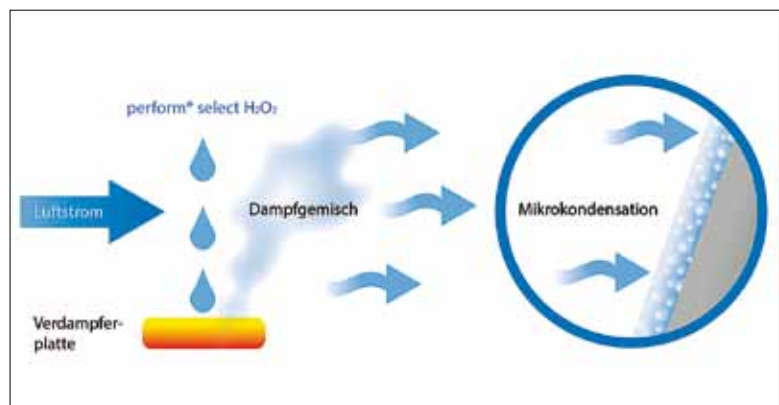
se schwer erreichbar sind, kaum oder gar nicht desinfiziert, der Einschleuseprozess von Rohwaren oder Hilfsmitteln in die Produktionsumgebung weist Sicherheitslücken auf, oder der Produktionsmitarbeiter selbst ist die Kontaminationsquelle.

Ein Verfahren hat sich in den letzten Jahren neben der klassischen Wischdesinfektion verstärkt etabliert: die Raumbegasung mit Wasserstoffperoxid ( $H_2O_2$ ). Bei diesem Prinzip ist zwischen Verfahren die Tröpfchen aus 6-%igen Wasserstoffperoxid erzeugen und solchen die 30- bis 35-%iges Wasserstoffperoxid verdampfen deutlich zu unterscheiden. Das Erzeugen von Tröpfchen ist letztendlich eine Art Sprühdesinfektion mit kleinen Tropfen, und es bleibt neben der begrenzten Wirksamkeit von 6 % Wasserstoffperoxid die Frage der Erreichbarkeit aller Oberflächen.

Bei der Verdampfung wird  $H_2O_2$  direkt in die Gasphase gebracht, und anschließend erfolgt die Mikrokonensation auf den Oberflächen. Daraus resultiert eine hohe Wirksamkeit auf der gesamten Fläche, sogar gegen Sporen. Nach Ende des Desinfektionsprozesses wird das Wasserstoffperoxid schließlich katalytisch zu Wasser und Sauerstoff zersetzt.

#### Das Prinzip der Technologie

Ein konstanter Volumenstrom von einer hochreinen 30-%igen  $H_2O_2$ -Lösung wird in den Dampfgenerator

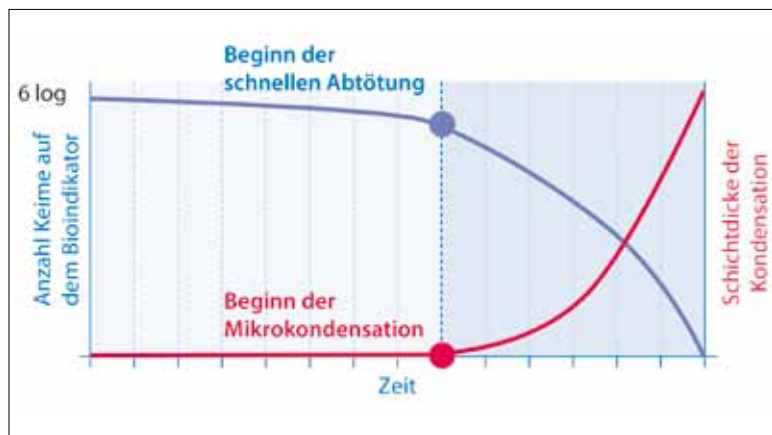


gesaugt und mittels einer Verdampferplatte schlagartig tröpfchenweise verdampft. Ein im Verdampfer erzeugter Luftstrom befördert das  $H_2O_2$ -Dampfgemisch in den zu dekontaminierenden Raum. Über ein Ventilatorsystem wird der Dampf dann im gesamten Raum verteilt.

#### Prinzip der $H_2O_2$ -Dekontamination

Abhängig von den jeweiligen Raumparametern, wie beispielsweise Temperatur und Luftfeuchtigkeit, Volumen sowie den räumlichen Gegebenheiten, wird so viel  $H_2O_2$  verdampft, bis der Taupunkt erreicht ist. Dies ist der Zeitpunkt, ab dem die Mikrokonensation auf den Flächen beginnt. Erst sie ermöglicht den vollständigen Kontakt von Wirkstoff und Oberfläche und ist aus die-

Bilder: Schülke & Mayr



## Dampf-Generator zum Verdampfen von Wasserstoffperoxid

sem Grund zwingende Voraussetzung für die Wirksamkeit einer Dekontamination.

Als Mikroakkondensation bezeichnet man das gleichmäßige, vollständige Benetzen aller Oberflächen und den daraus resultierenden Kontakt zwischen Wirkstoff und Mikroorganismen. Sie setzt beim Erreichen des Taupunktes ein und ist der Start der Wirkphase. Diese wird auch Haltephase genannt, da hier die Konzentration von  $H_2O_2$  in der Luft konstant gehalten wird. Somit bildet sich ein optisch nicht sichtbarer lückenloser Film mit einer Stärke von rund 2 bis 6  $\mu m$  auf den Oberflächen. Eine sichtbare Schicht ist erst ab einer Stärke von etwa 50  $\mu m$  erkennbar.

Würde die  $H_2O_2$ -Konzentration unterhalb des Taupunktes liegen, wäre der Kontakt von  $H_2O_2$ -Molekülen und der Oberfläche sowie den darauf sitzenden Keimen nur zufällig. Nur durch die Mikroakkondensation kommt es zur optimalen Dekontamination im gesamten Raum und auf allen Flächen.

Die Dekontamination als solche teilt sich in folgende vier Phasen:

- Konditionieren des Gerätes;
- Begasen mit Wasserstoffperoxid;
- Haltezeit bzw. Einwirkzeit;
- katalytischer Abbau des  $H_2O_2$ .

In der ersten, relativ kurzen Phase fährt das System hoch, die Umgebungsparameter werden gemessen und die Heizplatte wird vorgeheizt. In der folgenden Begasungs-Phase wird  $H_2O_2$ -Lösung verdampft und der Raum mit dem Dampf zum Erreichen des Taupunktes gefüllt. Dieses nimmt je nach Raumgröße und Umgebungsbedingungen unterschiedliche Zeit in Anspruch. Während der anschließenden Einwirkzeit entfaltet das  $H_2O_2$  durch die gleichmäßige Mikroakkondensation auf allen Oberflächen seine volle Wirksamkeit. Die letzte Phase ist die Belüftungsphase. Hier wird der  $H_2O_2$ -Dampf über einen Katalysator umweltfreundlich und rückstandsfrei in die Bestandteile Wasser und Sauerstoff zerlegt. Die Dauer dieser Phase ist abhängig von der Raumgröße. Zur Beschleunigung können spezielle Zusatzgeräte eingesetzt werden, oder die zentrale Belüftungsanlage wird zugeschaltet.

## Durchführung und Rahmenbedingungen

Um eine Dekontamination mithilfe von Wasserstoffperoxidverdampfung erfolgreich durchführen zu können, sind einige Rahmenbedingungen zu beachten. Zwar be-

nötigt man für eine Begasung mit  $H_2O_2$  keine Genehmigung und sie muss nicht von einem „staatlich geprüften Desinfektor“ durchgeführt werden, aber dennoch handelt es sich bei Wasserstoffperoxid um eine für den Menschen gefährliche Chemikalie, die nur mit bestimmten Sicherheitsvorkehrungen eingesetzt werden darf. Schlussendlich sollte eine Dekontamination mit Wasserstoffperoxid nur von speziell geschultem Personal durchgeführt werden.

Die Lüftungsanlage muss in dem zu dekontaminierenden Raum während der gesamten ersten drei Phasen abgeschaltet sein. Zusätzlich müssen die Türen sowie alle weiteren Öffnungen „gasdicht“ verschlossen bzw. abgeklebt sein. Dies verhindert, dass der  $H_2O_2$ -Dampf durch Undichtigkeiten in Räume gelangt, in denen Mitarbeiter arbeiten.

## Gerätekauf versus Service

Die Dekontamination durch Wasserstoffperoxid bietet eine interessante Alternative zu einer zum Teil sehr aufwendigen manuellen Desinfektion von kompletten Räumen und deren Inventar. Sie ist hochwirksam gegen alle bekannten Keime einschließlich Sporen, ist zudem rückstandsfrei und im Vergleich zu anderen Methoden umweltfreundlich.

Die Dekontamination eignet sich insbesondere zur Aufbereitung von hochsensiblen Bereichen oder Räumen, die durch besonders hartnäckige Keime oder unbekanntes Quellen kontaminiert sind, da jede Oberfläche im Raum desinfiziert wird.

Der Einsatz eigener Geräte birgt oftmals eine hohe Investition und administrativen Aufwand. Je nachdem, wie groß das zu dekontaminierende Raumvolumen ist, benötigt man mehr oder weniger Generatoren. Bei mehreren verschiedenen großen Räumen ist immer der größte Raum zu betrachten. Daraus ergeben sich dann die benötigte Geräteanzahl und das Investitionsvolumen. Ein weiterer Kostenfaktor sind die eventuell jährlich notwendigen Wartungen der Dampfgeneratoren und das Kalibrieren der Messeinheiten.

Die jährliche Wartung sowie die Kalibrierarbeiten bedürfen eines erhöhten administrativen Aufwands, damit die Geräte stets einsatzbereit sind. Weiter muss auch immer ausreichend Verbrauchsmaterial, wie beispielsweise Wasserstoffperoxid und Bioindikatoren, vorhanden sein. Hier ist insbesondere das Verfallsdatum zu beachten, da sowohl Wasserstoffperoxid als auch die Bioindikatoren eine relativ kurze Haltbarkeit haben.

Als letzten Punkt ist die besondere Qualifikation der Mitarbeiter zu nennen: Zwar muss eine Raumbegasung mit  $H_2O_2$  nicht von einem staatlich geprüften Desinfektor durchgeführt werden wie die Begasung mit Formaldehyd, trotzdem ist ohne speziell geschultes Personal eine Raumbegasung mit  $H_2O_2$  nicht möglich.

Sollten diese Voraussetzungen nicht vorhanden sein, oder der Bedarf an regelmäßigen Dekontaminationen zu klein, ist die Raumbegasung auch als Dienstleistung in Anspruch zu nehmen.



Hier erfahren Sie mehr über den Dekontaminationservice: [www.pharma-food.de/1506pf607](http://www.pharma-food.de/1506pf607) oder QR-Code scannen.