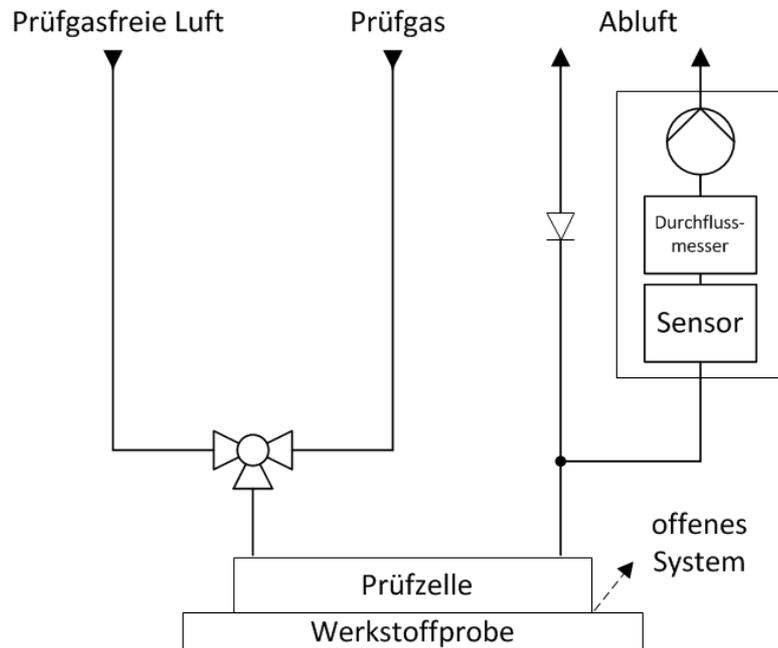


Bio-Dekontamination mit H_2O_2 – Stand der Forschung: Materialeignung

1. Februar 2017 | Lounges 2017| Stuttgart



Dr.-Ing. Dipl.-Biol. (t.o.) Markus Keller

Fraunhofer IPA,
Reinst- und Mikroproduktion

Bildquelle: VDI 2083 Blatt 20 (Entwurf)

Bio-Dekontamination mit verdampftem H_2O_2

Hintergrund

- Bio-Dekontamination mit verdampftem Wasserstoffperoxid:
 - Etabliertes anerkanntes Verfahren (RKI)
 - Anwendung in **Pharma und Gesundheitswesen**

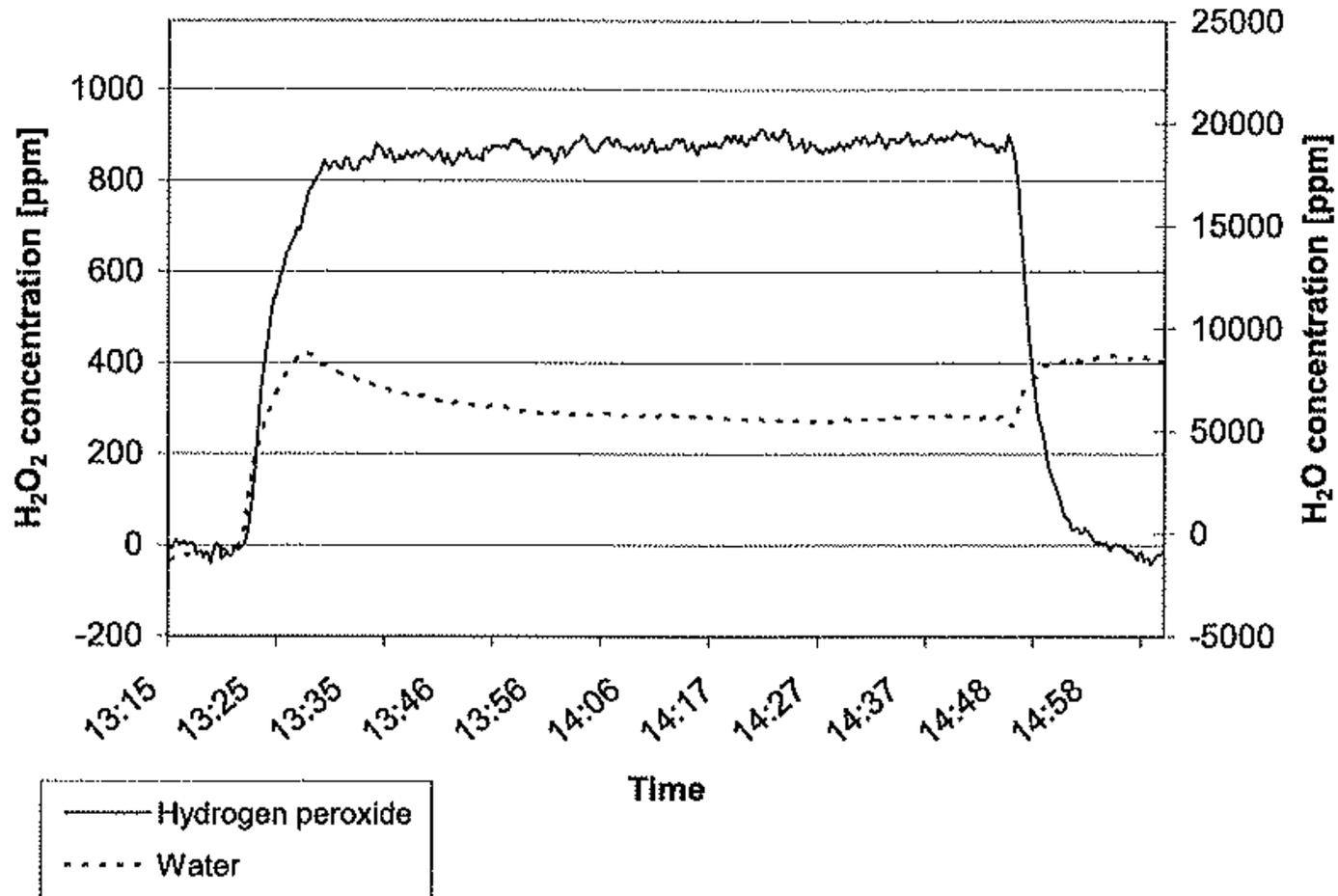


Bildquelle: Skan AG



Quelle: HT Hospitaltechnik AG

Bio-Dekontamination mit verdampftem H₂O₂: Beispielhafter Prozess Pharma



Unger, B; Rauschnabel, U.; D uthorn, B; Kottke, V.; Hertel, C.; Rauschnabel, J.(2007): Suitability of Different Construction Materials for Use in Aseptic Processing Environments Decontaminated with Gaseous Hydrogen Peroxide PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology July/August 2007 vol. 61 no. 4 255-275



Bildquelle: Wikipedia

Bio-Dekontamination in der Raumfahrt

- **Planetary protection** COSPAR
- **1964! "outer Space Treaty"**
- Maßnahmen in der Raumfahrt, die verhindern, dass terrestrische Lebensformen, wie z. B. Mikroorganismen oder Biomoleküle, mit Raumfahrtmissionen **andere Planeten, Monde, Asteroiden und Kometen erreichen und kontaminieren (forward contamination)**
- **UND...**



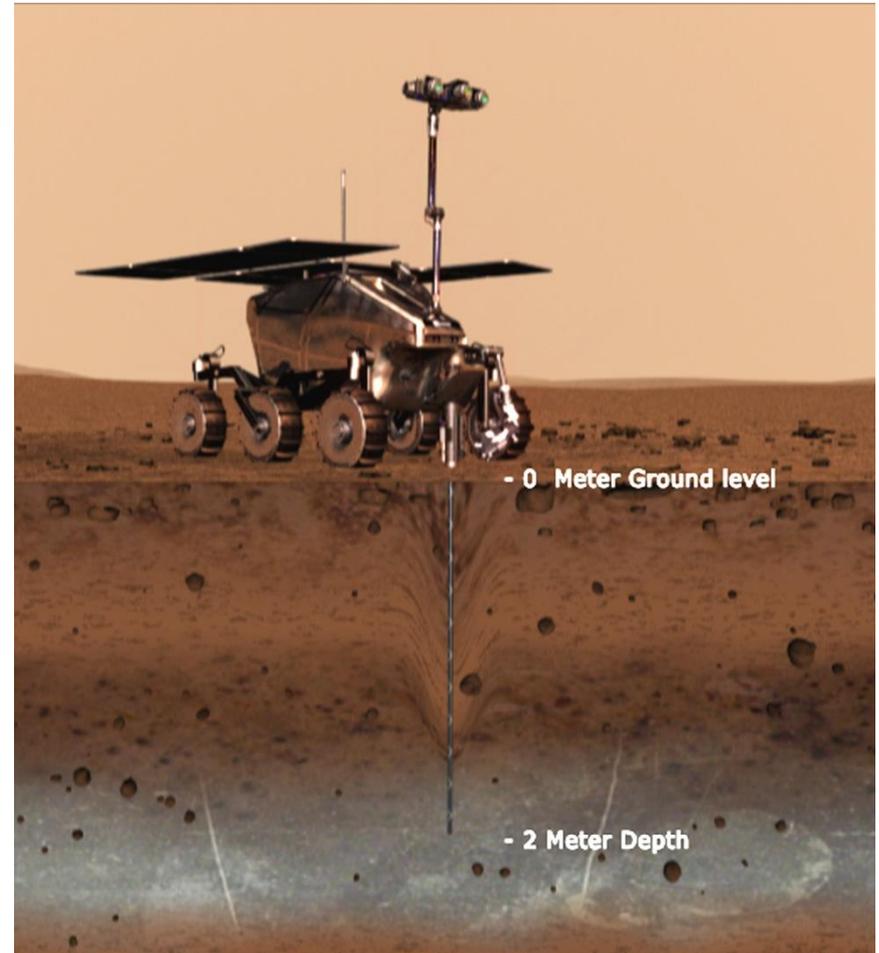
Beispiel: Viking Lander vor DHMR-Behandlung

Bildquelle: Wikipedia

Bio-Dekontamination in der Raumfahrt

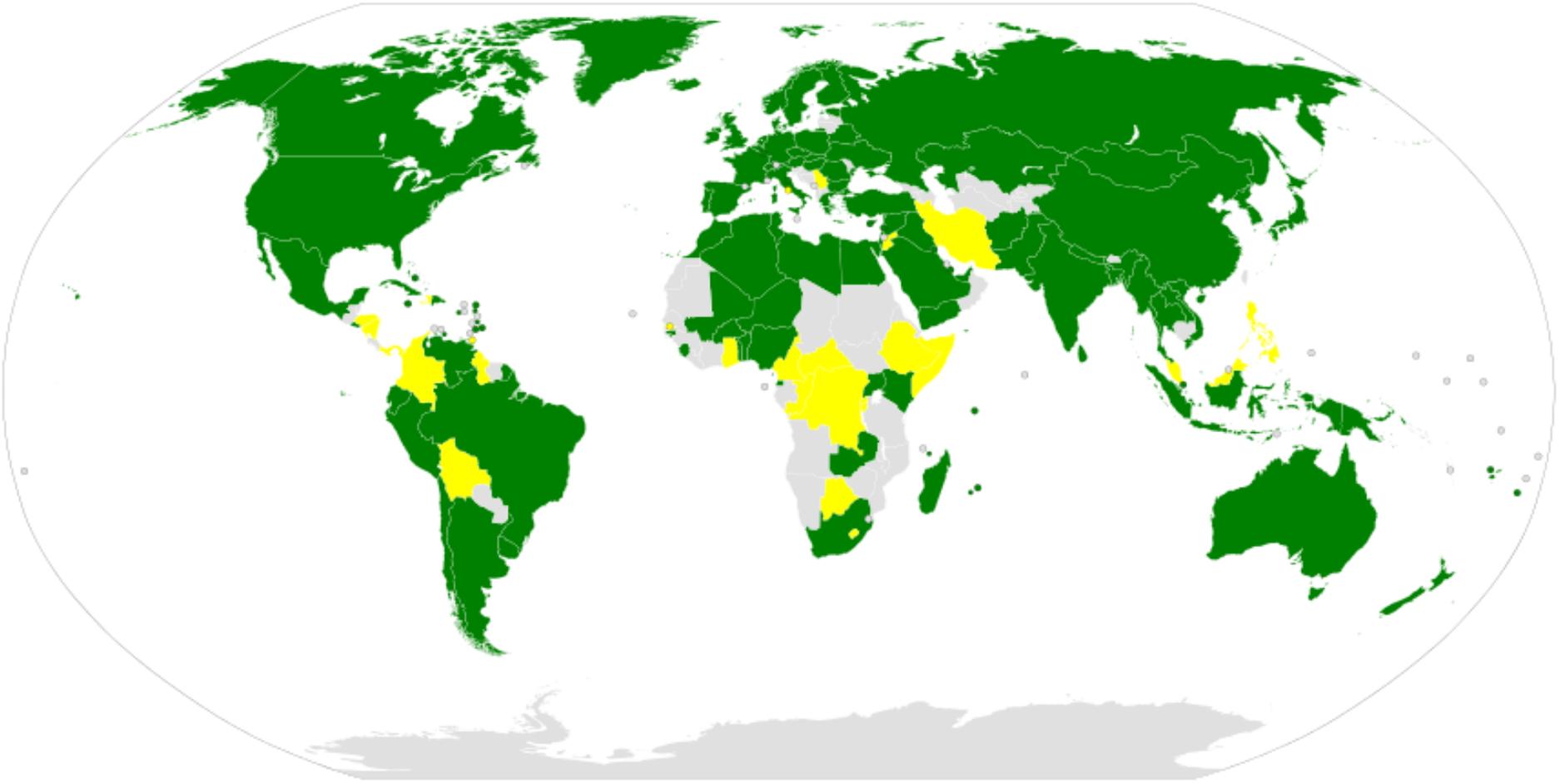
- ...bei Proben-Rückhol-Missionen sollte gewährleistet werden, dass möglicherweise existierende extraterrestrische Lebensformen nicht unbeabsichtigt die Erde erreichen (**backward contamination**)
- **Notwendig: BSL-4 Labor!**
- **Sample handling!**

Beispiel: ExoMars



Bildquelle: ESA/AOES Medialab

Bio-Dekontamination in der Raumfahrt



Bildquelle: Wikipedia

NEU: Bio-Dekontamination in der Raumfahrt mit verdampftem H₂O₂: Beispielhafter Prozess nach ECSS-Q-ST-56C

- Konzentration von H₂O₂ in der Gasphase bei normalen Raumbedingungen: > 1,1 mg/L oder > 800 ppm(V) bei 30 °C
- Entsprechender D-Wert: 200 (mg/L)s.
- 6-log Reduktion → ct-Wert = 1200 (mg/L)s.
- Notwendige Einwirkzeit bei 800 ppm(V): t = 18.2 min
- Bio-Indikatoren Pflicht
- Sicherheitszuschlag...x2?!





Quelle: HT Hospitaltechnik AG

Infektionen – Resistenzen - Krankenhauskeime

Anzahl der Personen, die sich **jährlich** mit Krankenhauskeimen infizieren

400.000–
600.000

7.500–15.000

Anteil der Personen, die **jährlich** an den Infektionen sterben

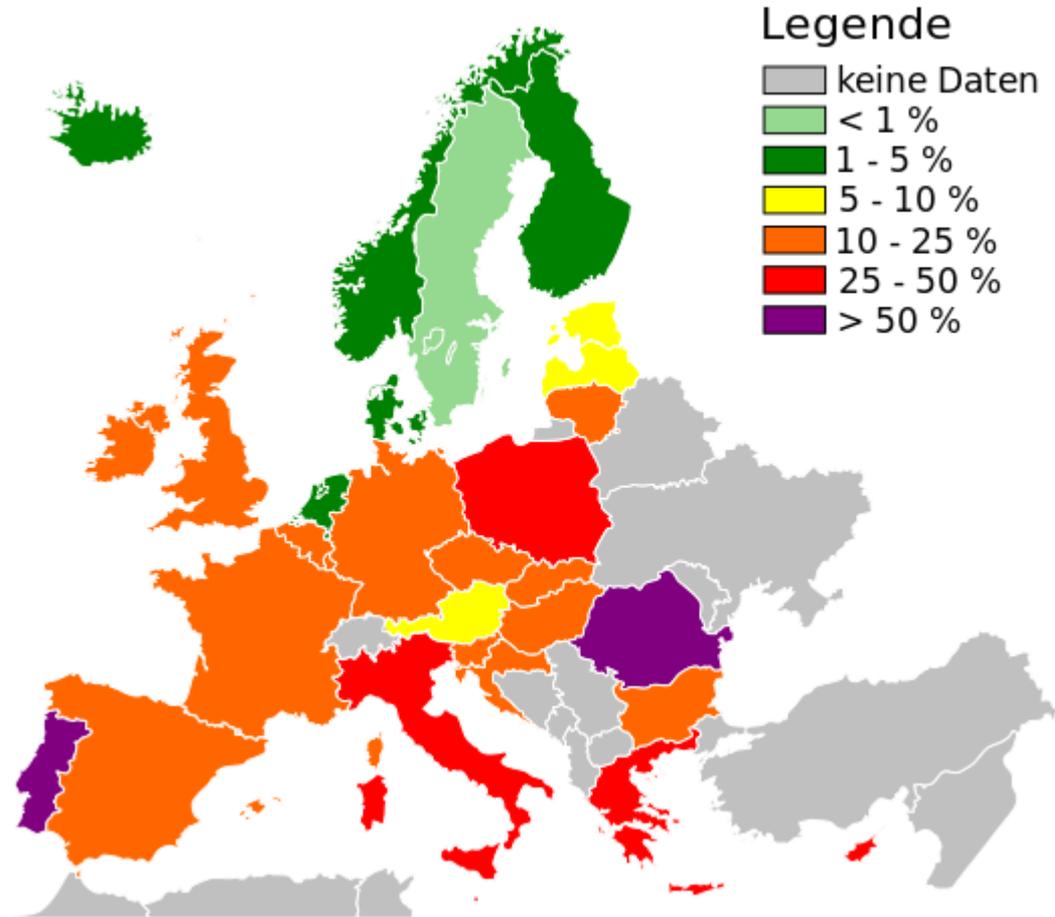
Quelle: DAK-Forschung, 10/2014

Infektionen – Resistenzen - Krankenhauskeime

- Häufigkeit des Nachweises von MRSA in menschlichem Blut und [Liquor cerebrospinalis](#)



[ECDC/EARS-Net: Proportion of Methicillin Resistant Staphylococcus aureus \(MRSA\) Isolates in Participating Countries in 2012](#). In: [Antimicrobial resistance interactive database \(EARS-Net\) für das Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten. European Centre for Disease Prevention and Control \(ECDC\)](#), 2012, abgerufen am 29. Mai 2014.



Infektionen – Resistenzen - Krankenhauskeime

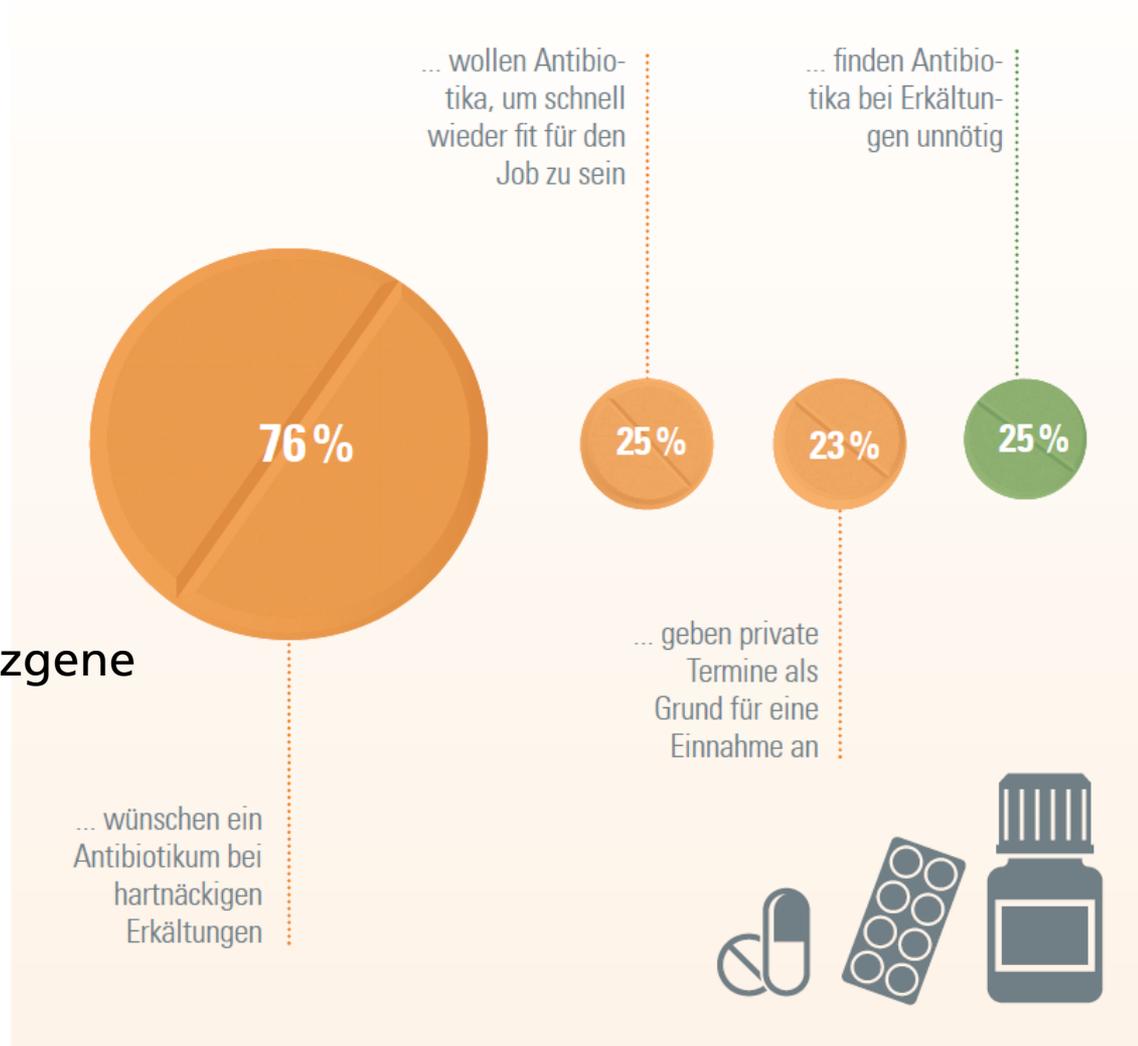
■ Antibiotikaresistenz:

- Gentransfer
- Multiresistenzen

→ man braucht:

- resistente Erreger
- Übertragbare Resistenzgene
- Selektionsdruck!!

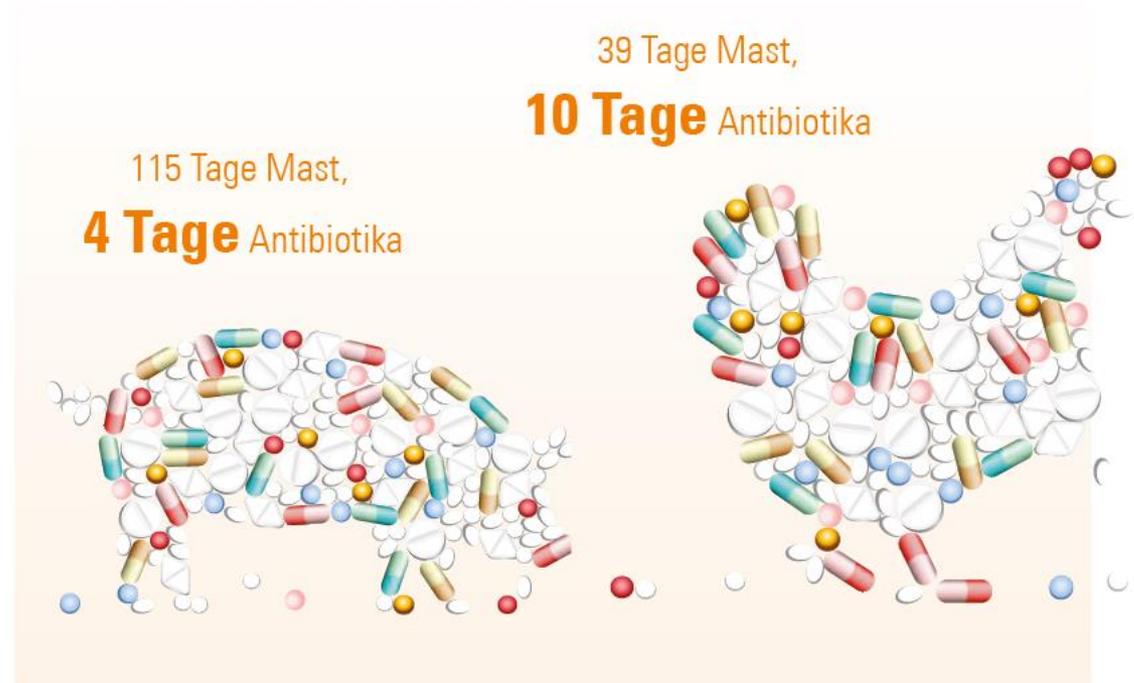
Quelle: DAK-Forschung, 10/2014



Infektionen – Resistenzen - Krankenhauskeime

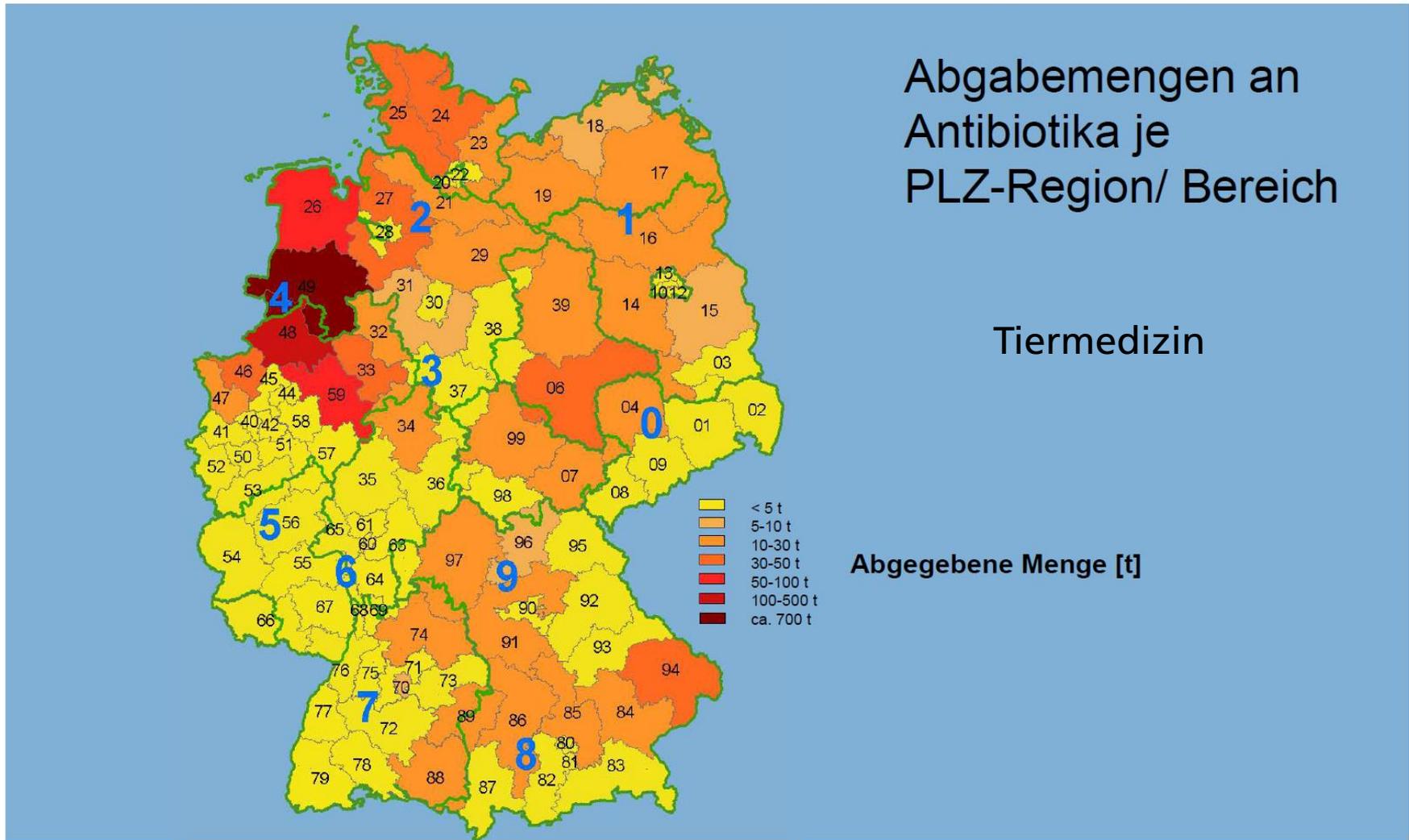
- Tierhaltung und Antibiotika: Übertragung resistenter Keime von Tier auf Mensch: Stallstaub, Belastetes Fleisch,...

Resistente Keime auf der Reise



Quelle: DAK-Forschung, 10/2014

Infektionen – Resistenzen - Krankenhauskeime



Quelle: Jürgen Wallmann, BVL 04/2014

Infektionen – Resistenzen - Krankenhauskeime

- Kampf dem Klinikkeimen:
Wo eine **Raumdekontamination mit H₂O₂** dabei effizient unterstützt:



Bio-Dekontamination mit verdampftem H₂O₂ versus Formaldehyd

Formaldehyd	Wasserstoffperoxid
<p><u>Vorteile:</u></p> <ul style="list-style-type: none">– Anerkanntes, standardisiertes Verfahren für vegetative Bakterien, Pilze und Viren	<p><u>Vorteile:</u></p> <ul style="list-style-type: none">– Breites Wirkspektrum bei Raumtemperatur realisierbar.– Rückstandsfreies Verfahren ohne Nachreinigung (bei ausreichender Belüftungsphase).
<p><u>Nachteile:</u></p> <ul style="list-style-type: none">– Giftiges, kanzerogenes und sensibilisierendes Potential des Aldehyds (empfohlener MAK-Wert 0,3 ppm),– für sporizide Wirksamkeit hohe Temperaturen und Luftfeuchtigkeit erforderlich,– Erlaubnis muss bei zuständiger Stelle jeweils beantragt werden (TRGS 522),– potenziell schädigende Wirkung auf elektronische Bauteile und Geräte	<p><u>Nachteile:</u></p> <ul style="list-style-type: none">– Gesundheitsschädliches bzw. reizendes Potential (empfohlener MAK-Wert 0,5 ppm),– hoher Validierungsaufwand,– für stark poröse Oberflächen und katalytisch wirkende und adsorbierende Materialien ungeeignet,– höhere Kosten.

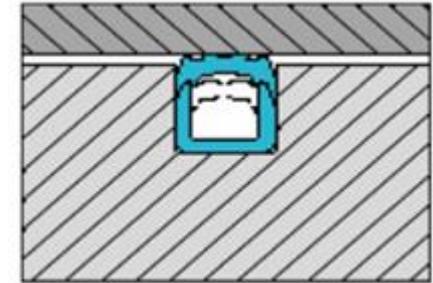
Quelle: RKI-Statuspapier Hyg Med 2010; 35 [6]

Dekontamination mit verdampftem H_2O_2 : ganzheitliches Raumkonzept



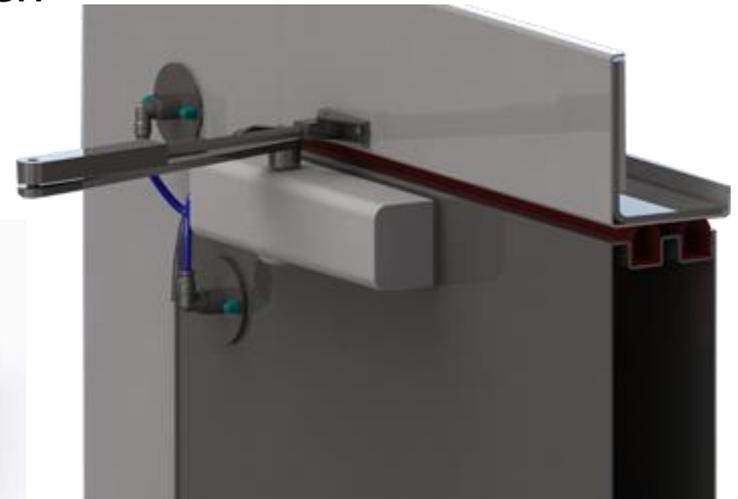
Quelle: HT Hospitaltechnik AG

Dekontamination mit verdampftem H_2O_2 : hermetisch abdichtbare Räume



Für eine ausreichende Trennung des zu kontaminierenden Raumes mit der Umgebung ist notwendig:

- Schalter, Steckdosen, Kabelführungen
- Türen ggf. mit Aufblasdichtung
- Separierbare Klimatechnik



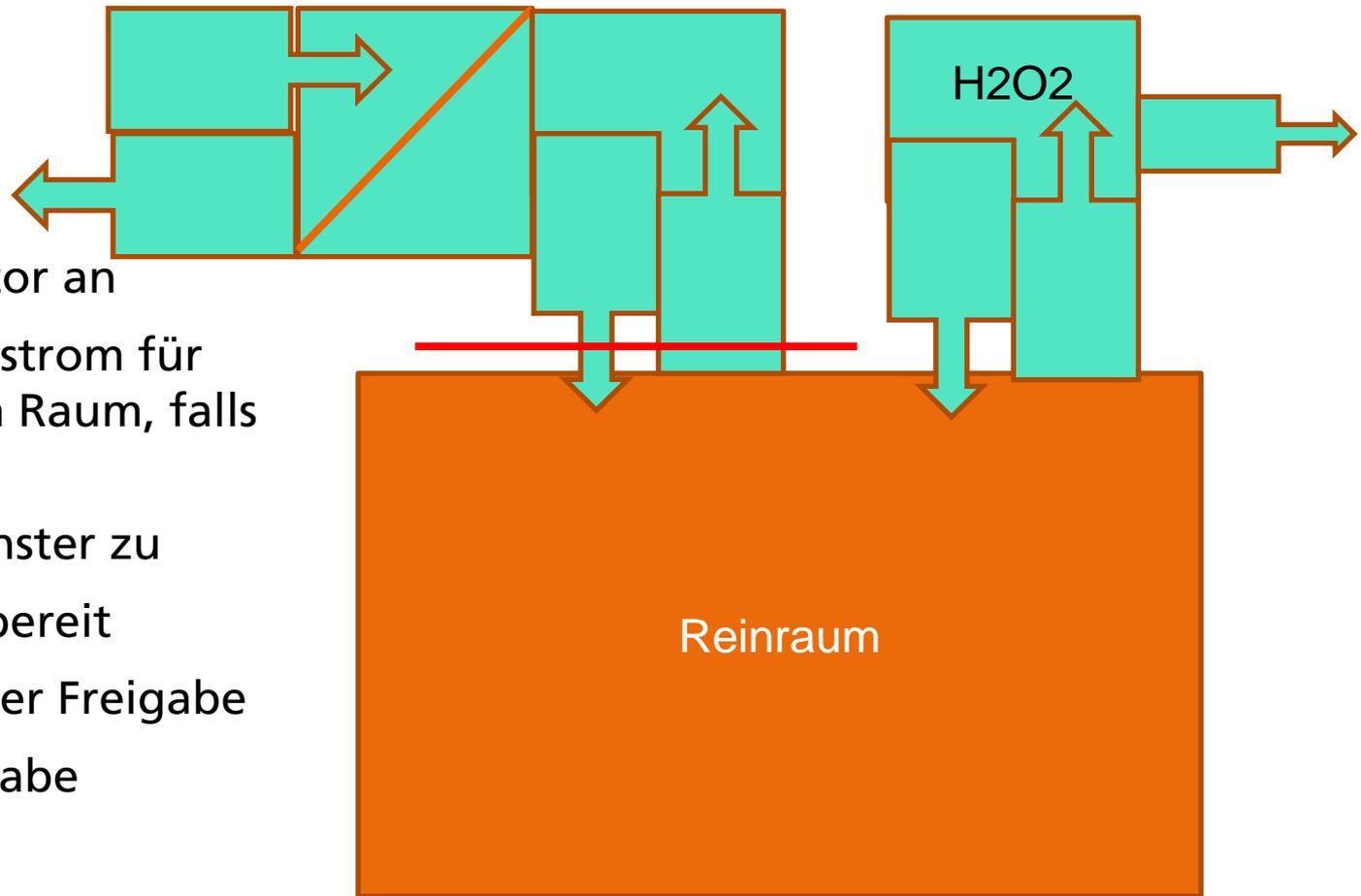
Quelle: Luftdicht.de, Frankonia, Metax

Dekontamination mit verdampftem H_2O_2 : zentral

Mögliche HVAC Auslegung (auch für bestehende)

Begasung:

- Klappen in HVAC zu
- H_2O_2 Generator an
- Kleiner Abluftstrom für Unterdruck im Raum, falls erwünscht
- Türe dicht, Fenster zu
- Messsysteme bereit
- Personenmelder Freigabe
- → Prozessfreigabe

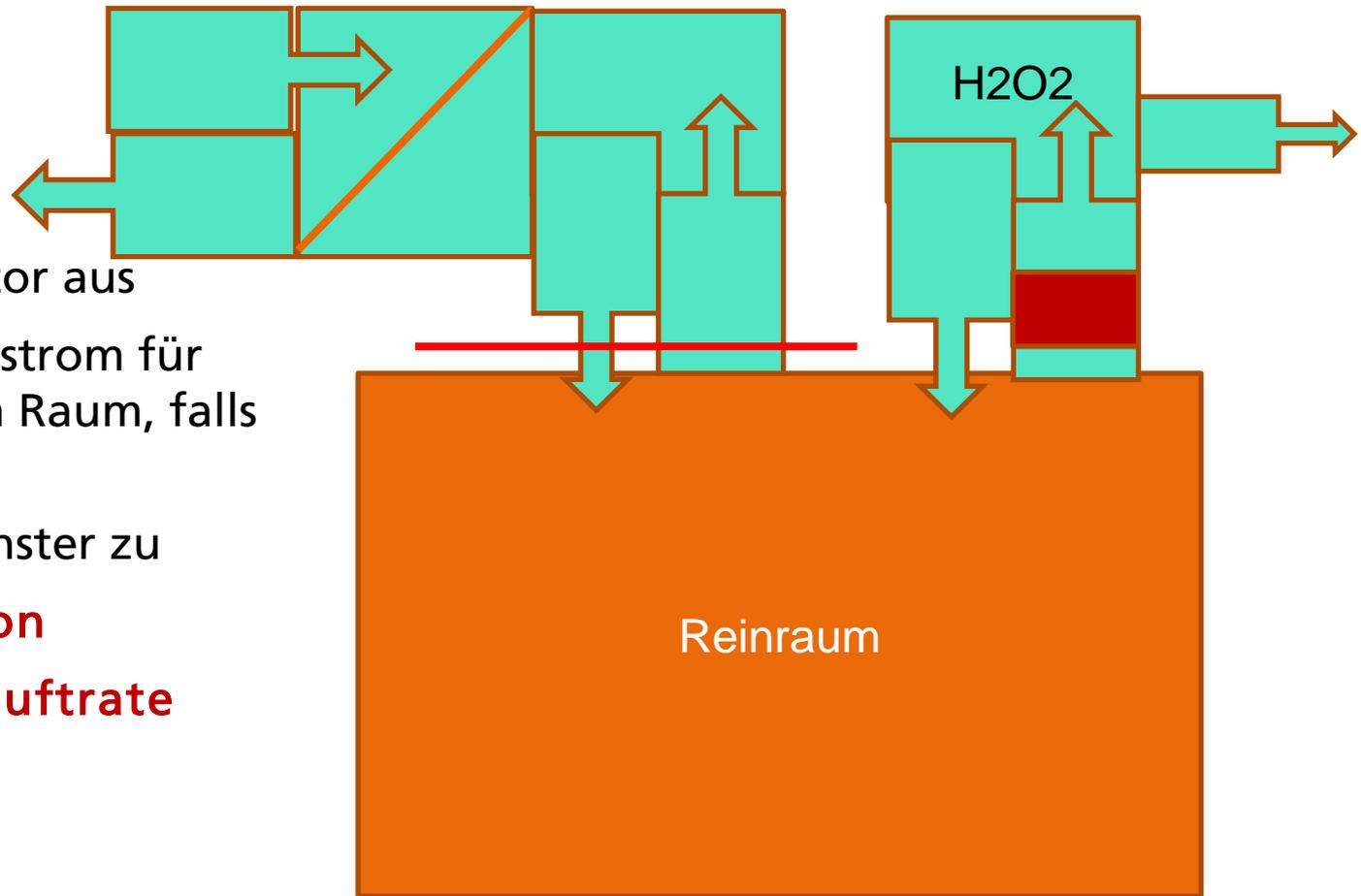


Dekontamination mit verdampftem H₂O₂: zentral

Mögliche HVAC Auslegung (auch für bestehende)

Belüftung:

- Klappen in HVAC zu
- H₂O₂ Generator aus
- Kleiner Abluftstrom für Unterdruck im Raum, falls erwünscht
- Türe dicht, Fenster zu
- **Katalysator on**
- **Extreme Umluftrate**



Hygienic Design im Gerätebau

Beispiele:



Quelle: Freudenberg Sealing Technologies



Quelle: Novonox

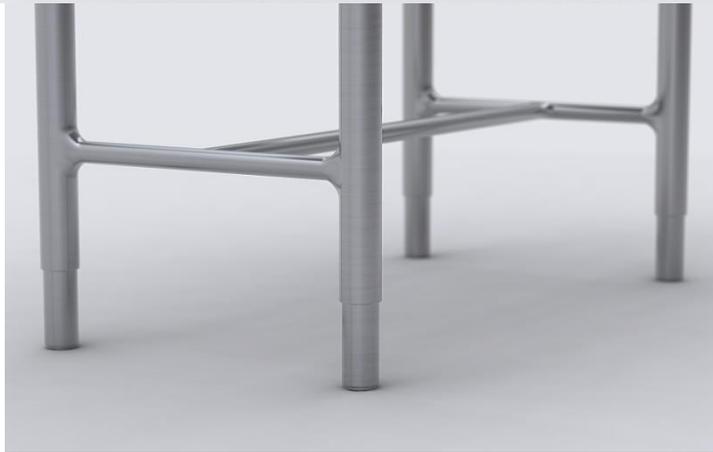


Quelle: Pflitsch GmbH



Quelle: Rittal

Hygienic Design im Möbelbau



Quelle: Friedrich Sailer GmbH

Hygienic Design im Anlagenbau



Quelle: Fraunhofer IPA

Chemische Beständigkeit Anforderungen und Vorgehensweise

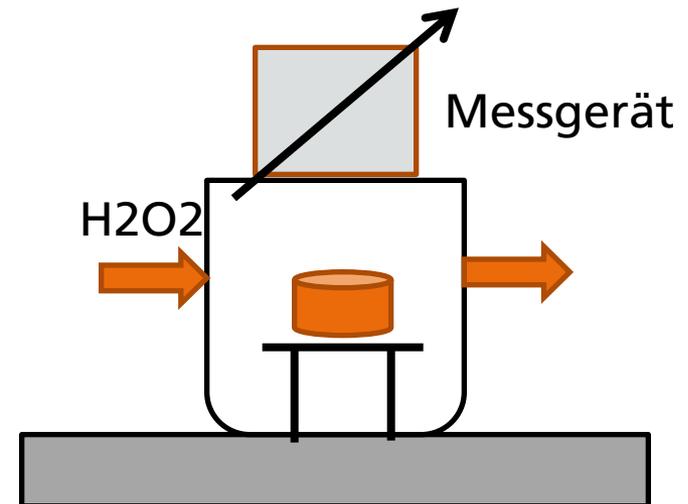
“GMP, RKI Statuspapier...**verwendete Materialien müssen gegenüber eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln resistent sein...**”

- Zur Absicherung wird folgendes repräsentatives Chemikalienspektrum getestet (abgeleitet von RKI-Desinfektionsmittelliste):

- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1. Formalin (37 %) | 6. Peressigsäure (15 %) |
| 2. Ammoniak (25 %) | 7. Salzsäure (5%) |
| 3. Wasserstoffperoxid (30 %) | 8. Isopropanol (100%) |
| 4. Schwefelsäure (5 %) | 9. Natronlauge (5 %) |
| 5. Phosphorsäure (30 %) | 10. Natriumhypochlorid (15 %) |

Testverfahren nach

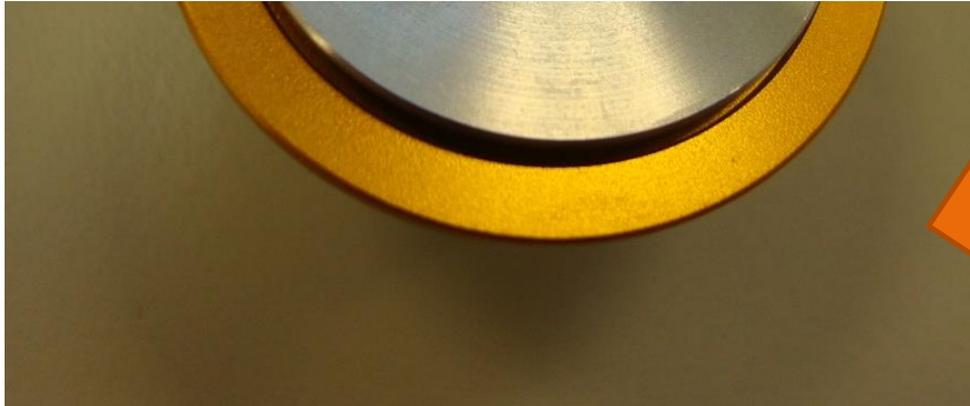
- ISO 2812-1: Tauchverfahren
- **NEU: H₂O₂ in der Gasphase
Langzeitverhalten**



Bildquelle: Fraunhofer IPA

Chemische Beständigkeit

Beispiel



Quelle: Fraunhofer IPA

Chemische Beständigkeit Klassifizierung

Bewertung nach ISO 4628-1 bis -6

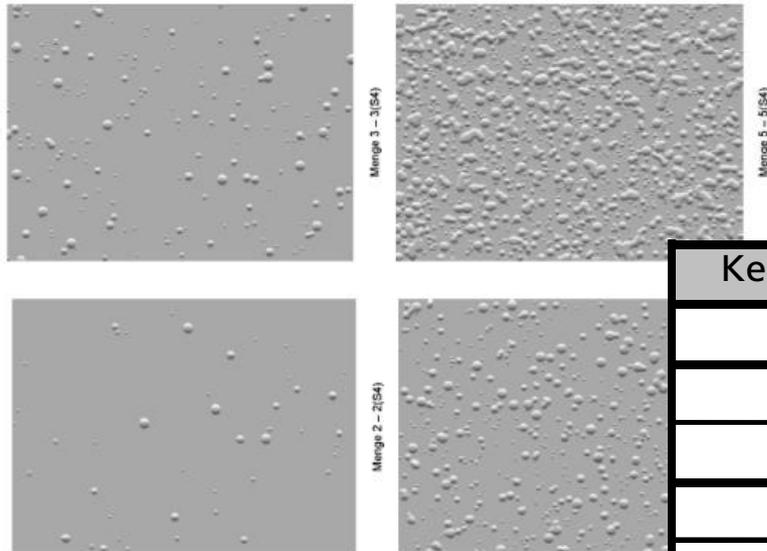


**Cleanroom[®]
Suitable
Materials**

Nuplex Construction
Report No. NU 1310-671

Sureshield
Chemical Resistance: excellent

Flooring & Coating

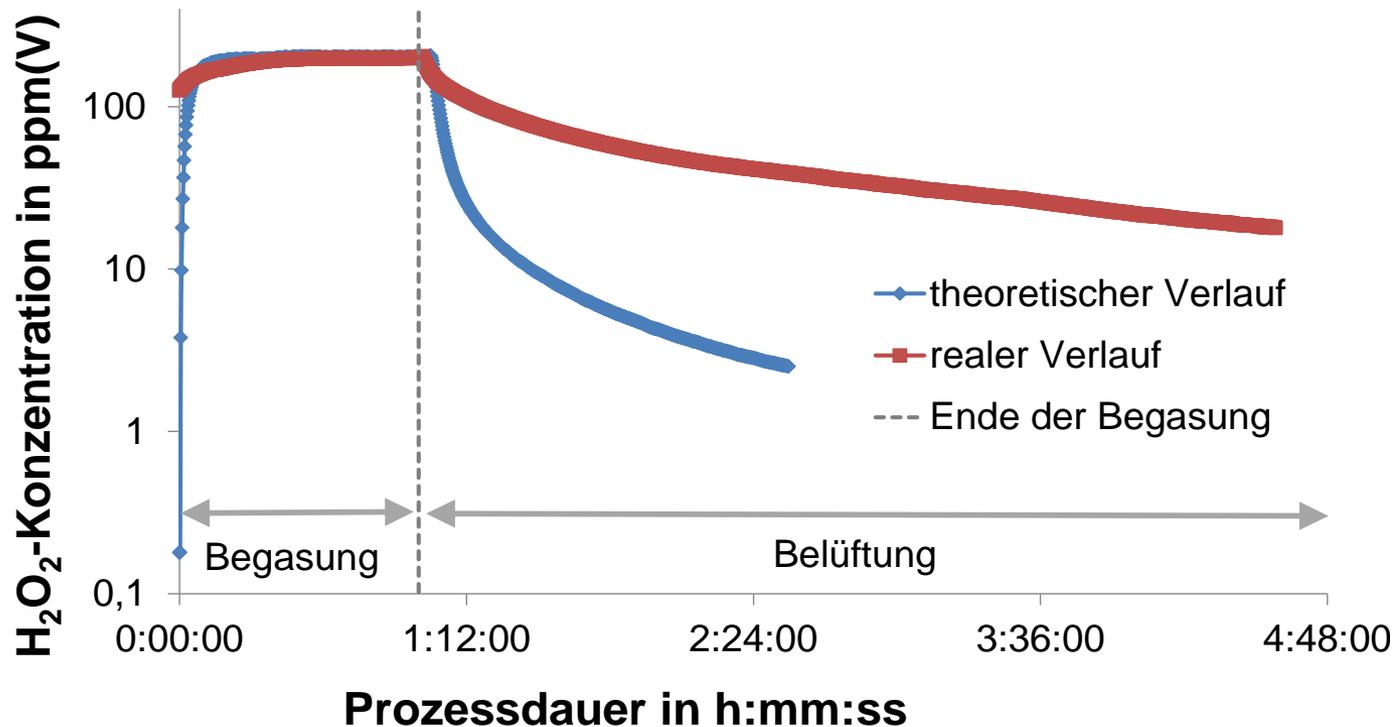


Beurteilung nach VDI 2083 Blatt 17

Kennzahl	Bewertungsskala	Beurteilung
0	keine Veränderung	beständig
1	spur verändert	bedingt beständig
2	gering verändert	
3	mittlere Veränderung	nicht beständig
4	starke Veränderung	
5	sehr starke Veränderung	

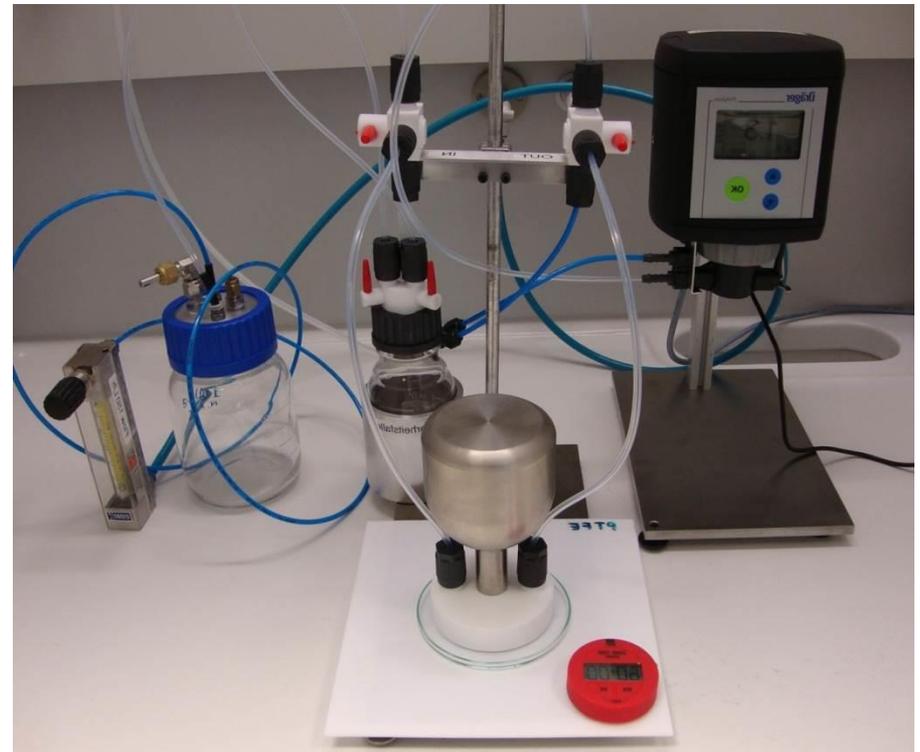
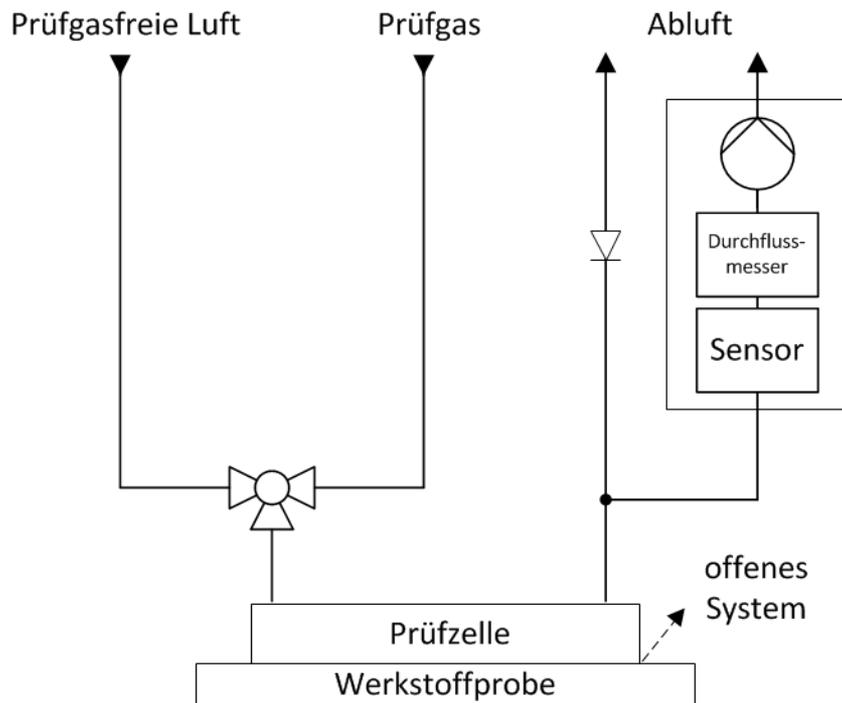
VDI 2083 Blatt 20: Absorption/Desorption von verdampftem H₂O₂ - Hintergrund

“...verwendete Materialien sollten kein H₂O₂ absorbieren und zeitverzögert abgeben...”



VDI 2083 Blatt 20: Absorption/Desorption von verdampftem H_2O_2 - Testmethode

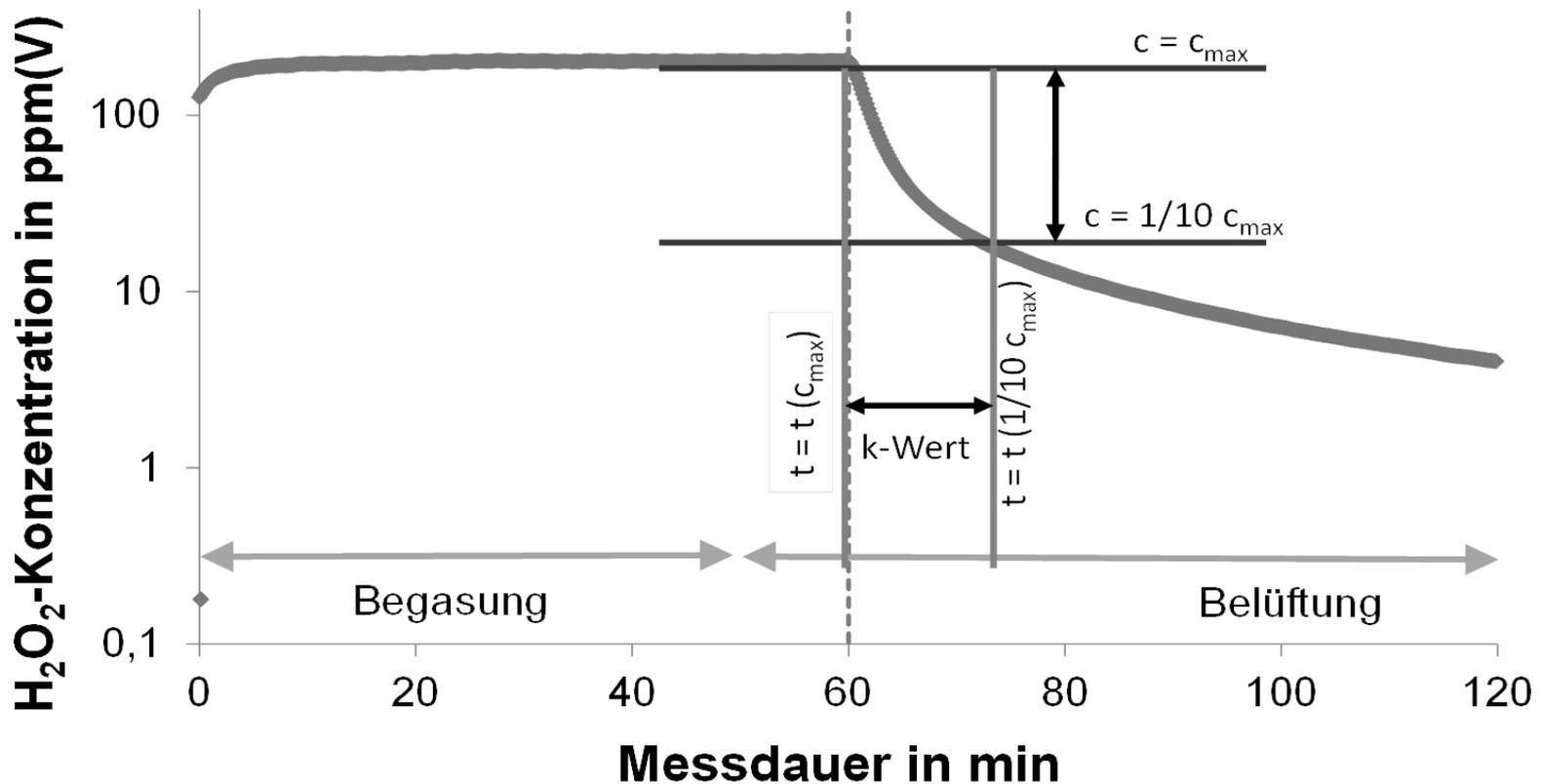
■ Emissionszellen-Prüfsystem gemäß VDI 2083 Blatt 20 (Entwurf)



Quelle: Fraunhofer IPA

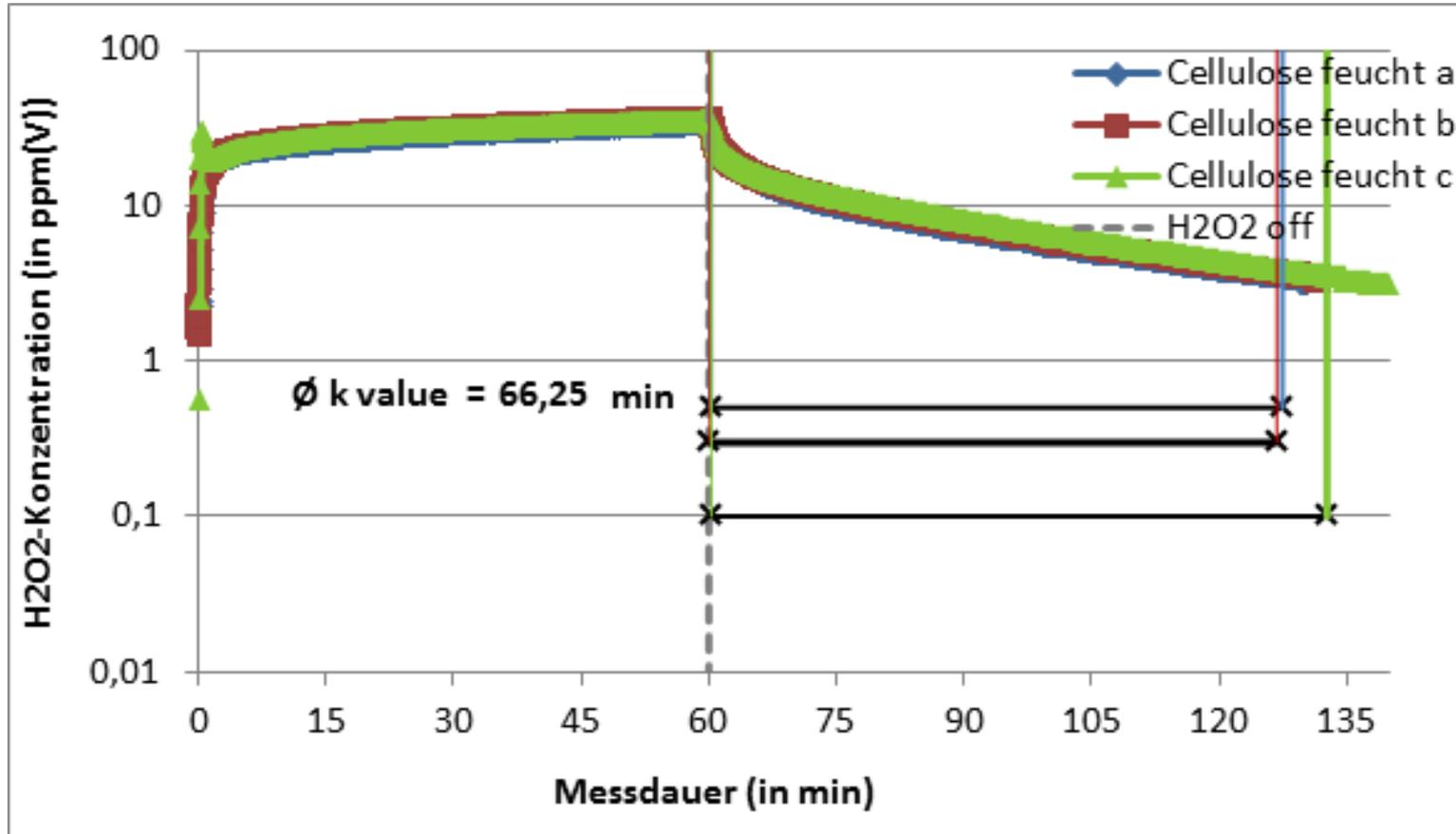
VDI 2083 Blatt 20: Absorption/Desorption von verdampftem H_2O_2 - k-Wert

Berechnung des k-Werts



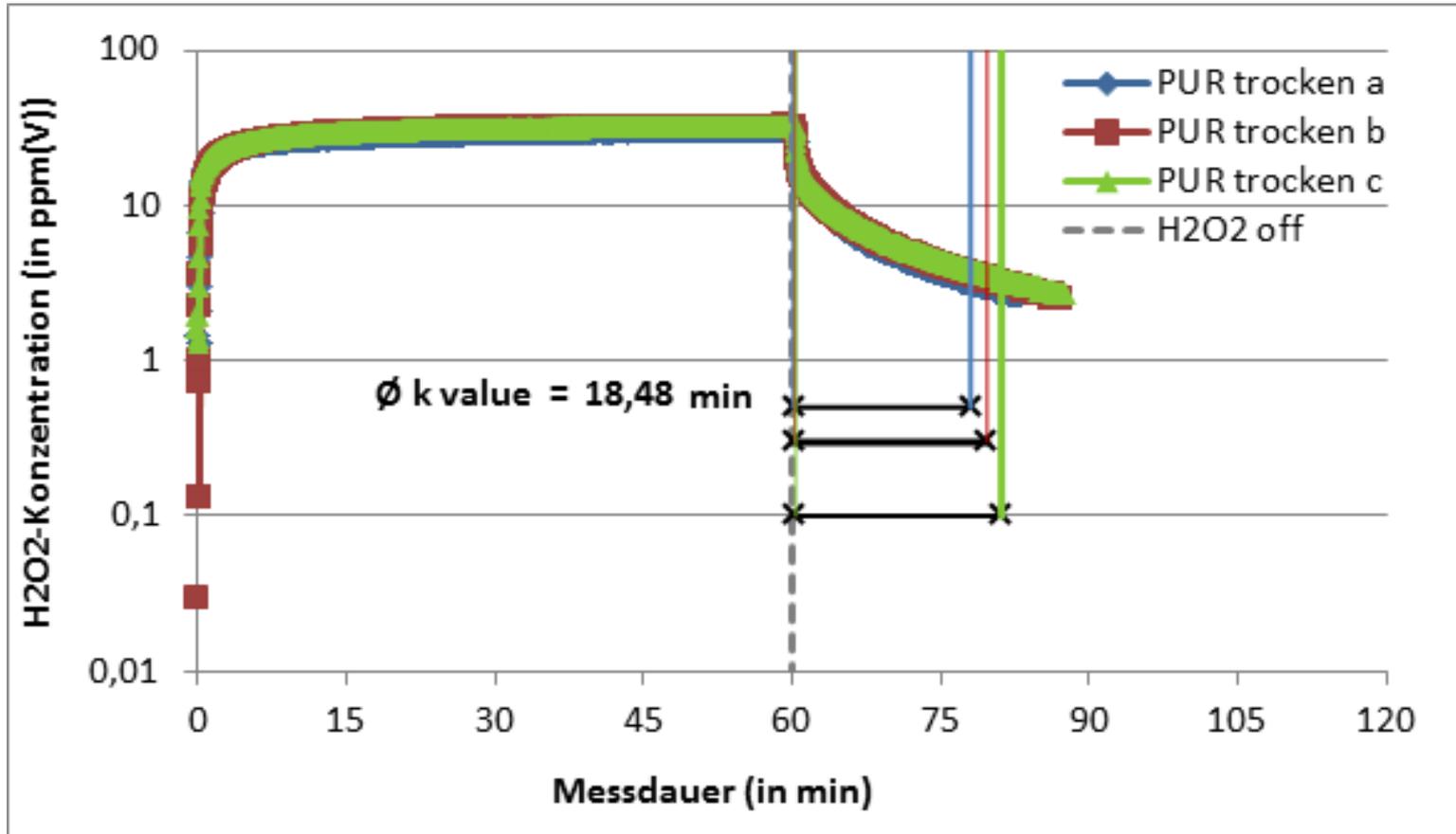
Quelle: Fraunhofer IPA

VDI 2083 Blatt 20: Absorption/Desorption von verdampftem H₂O₂ - k-Wert



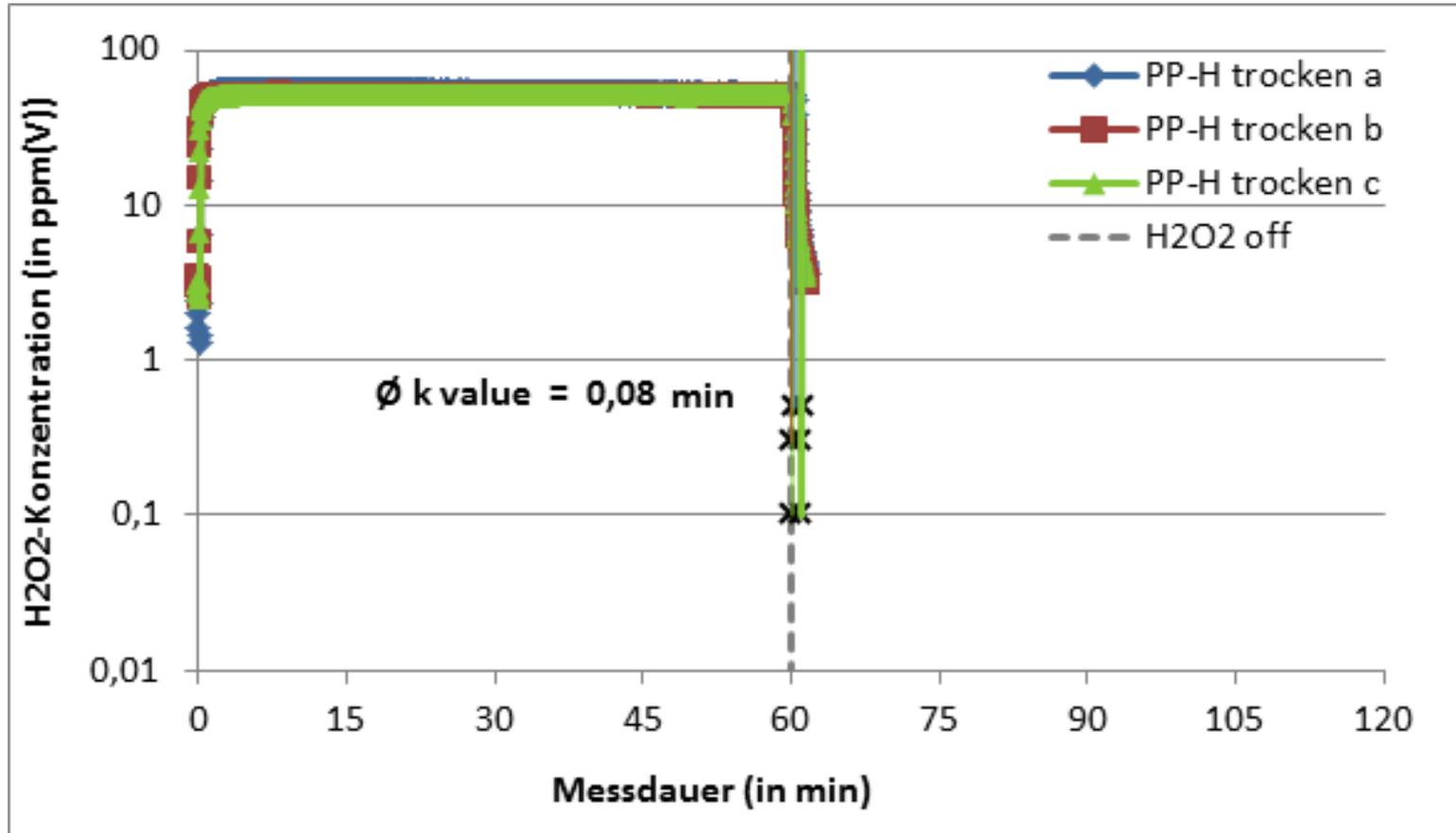
Quelle: Fraunhofer IPA

VDI 2083 Blatt 20: Absorption/Desorption von verdampftem H₂O₂ - k-Wert



Quelle: Fraunhofer IPA

VDI 2083 Blatt 20: Absorption/Desorption von verdampftem H₂O₂ - k-Wert



Quelle: Fraunhofer IPA

CSM: Absorption/Desorption von verdampftem H₂O₂ - Klassifizierung

K-VALUE	H ₂ O ₂ ADSORPTION AND DESORPTION KINETICS: CLASSIFICATION
< 5 min	NON-ADSORPTIVE
5-15 min	FAST
15-60 min	MEDIUM
> 60 min	SLOW
Not determinable due to catalytic activity	CATALYTIC



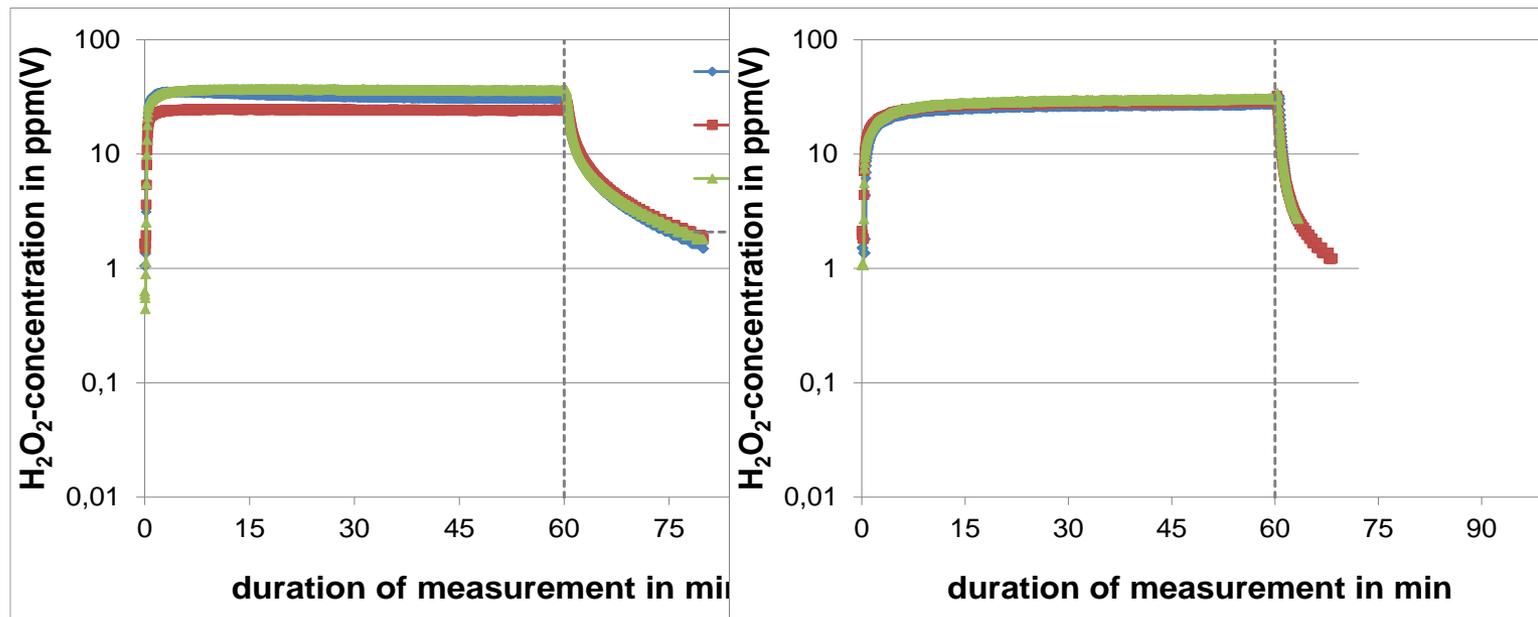
**Cleanroom[®]
Suitable
Materials**

Cleantec GmbH Material ABC
Report No. CT 0908-123 H₂O₂ desorption kinetics
k-value: 10 min (fast)

Flooring & Coating

Absorption/Desorption von verdampftem H_2O_2

Ergebnisse eines Materialscreenings

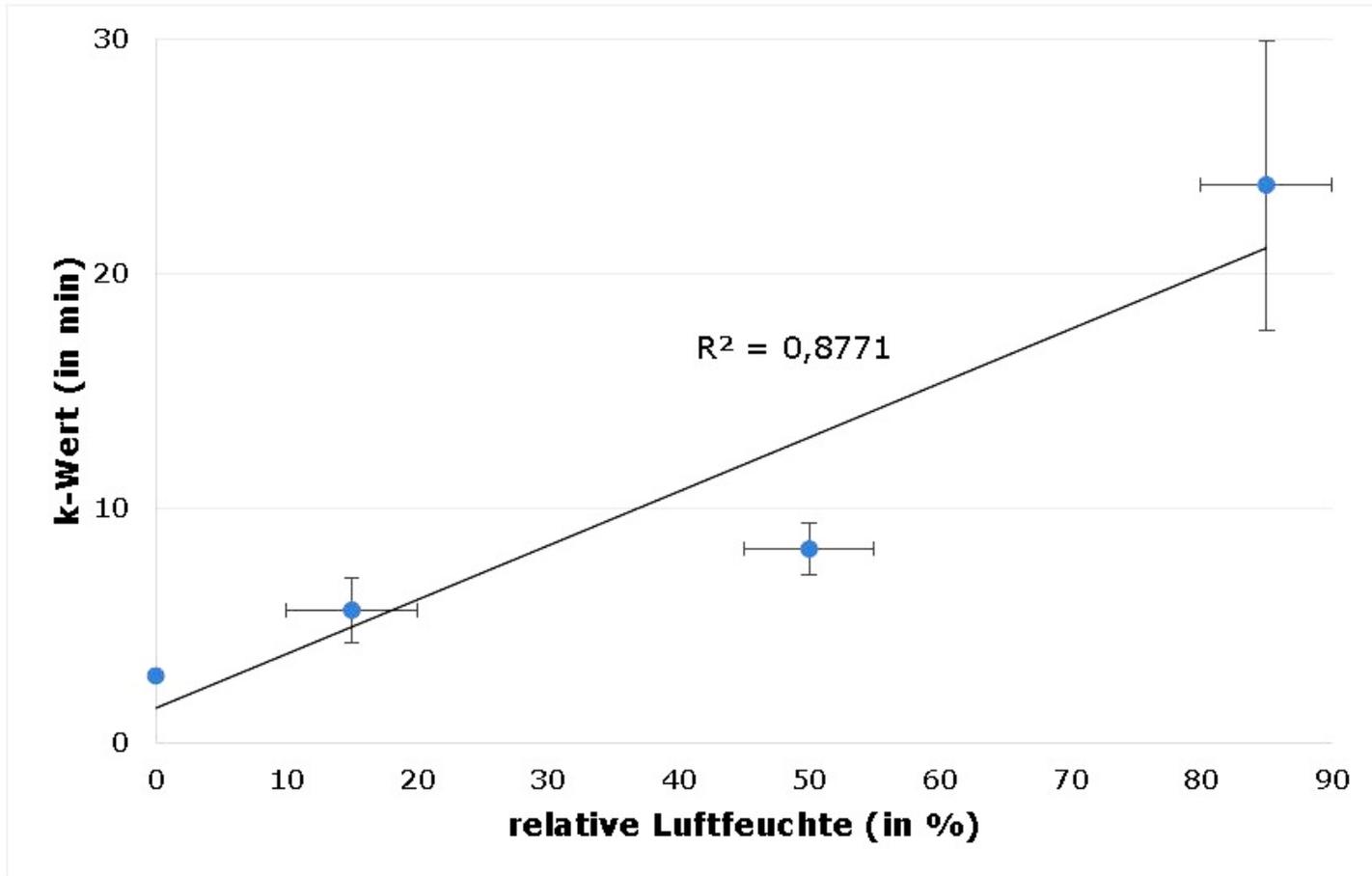


	01	02	03	04	05	06	07	08	11	12	13	14	15	17	18	19
	M	M	M	M	M	M	M	P	P	P	P	P	P	P	P	P
K-Wert (in min)	1	1	0	1	0	0	0	7	1	1	0	1	9	1	0	5

- Ergebnis: Keines der Materialien zeigt eine stark zeitverzögerte Emission von Wasserstoffperoxid nach erfolgter Begasung

Absorption/Desorption von verdampftem H_2O_2

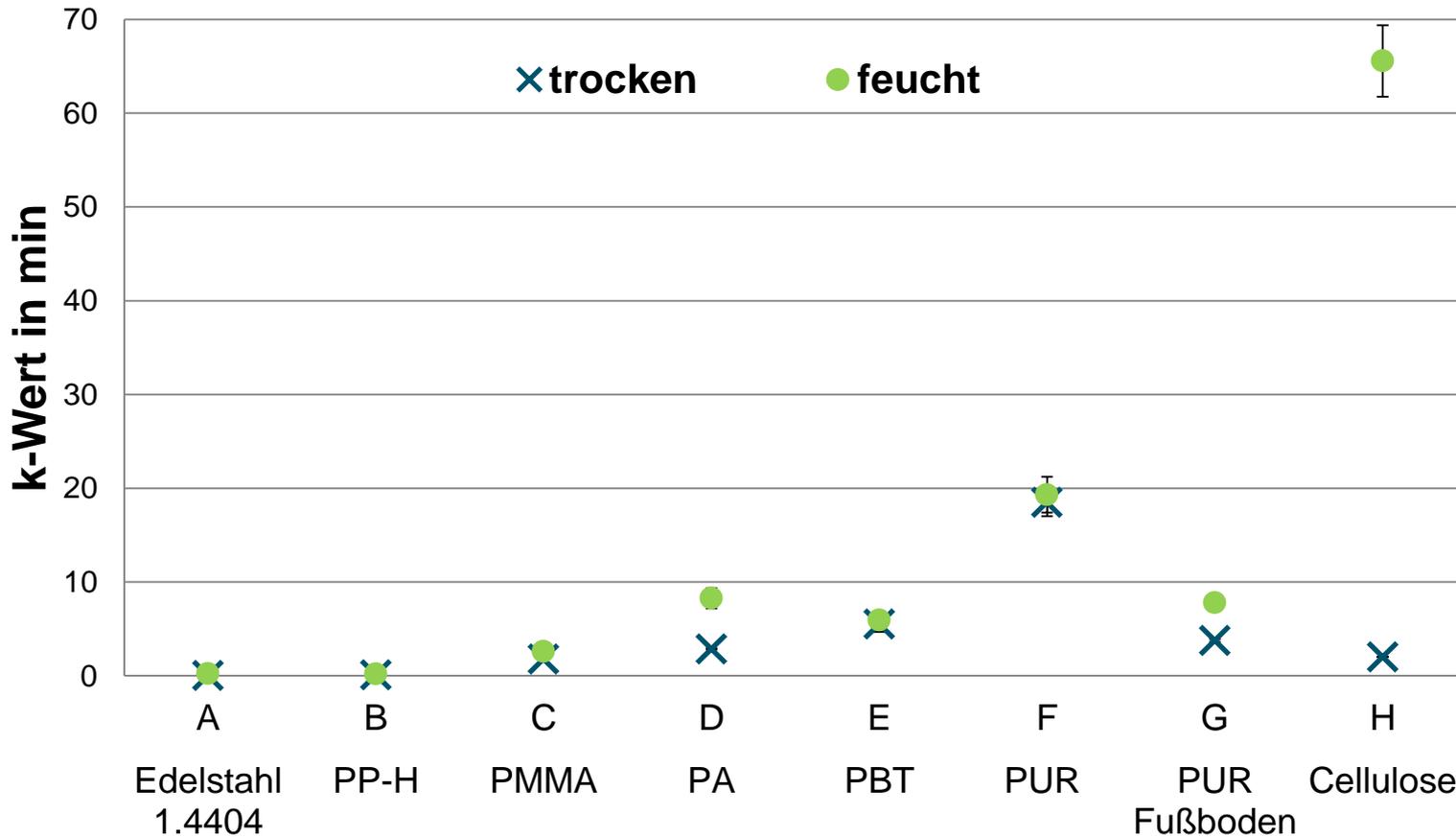
k-Wert und Luftfeuchte



Quelle: Fraunhofer IPA

Absorption/Desorption von verdampftem H₂O₂

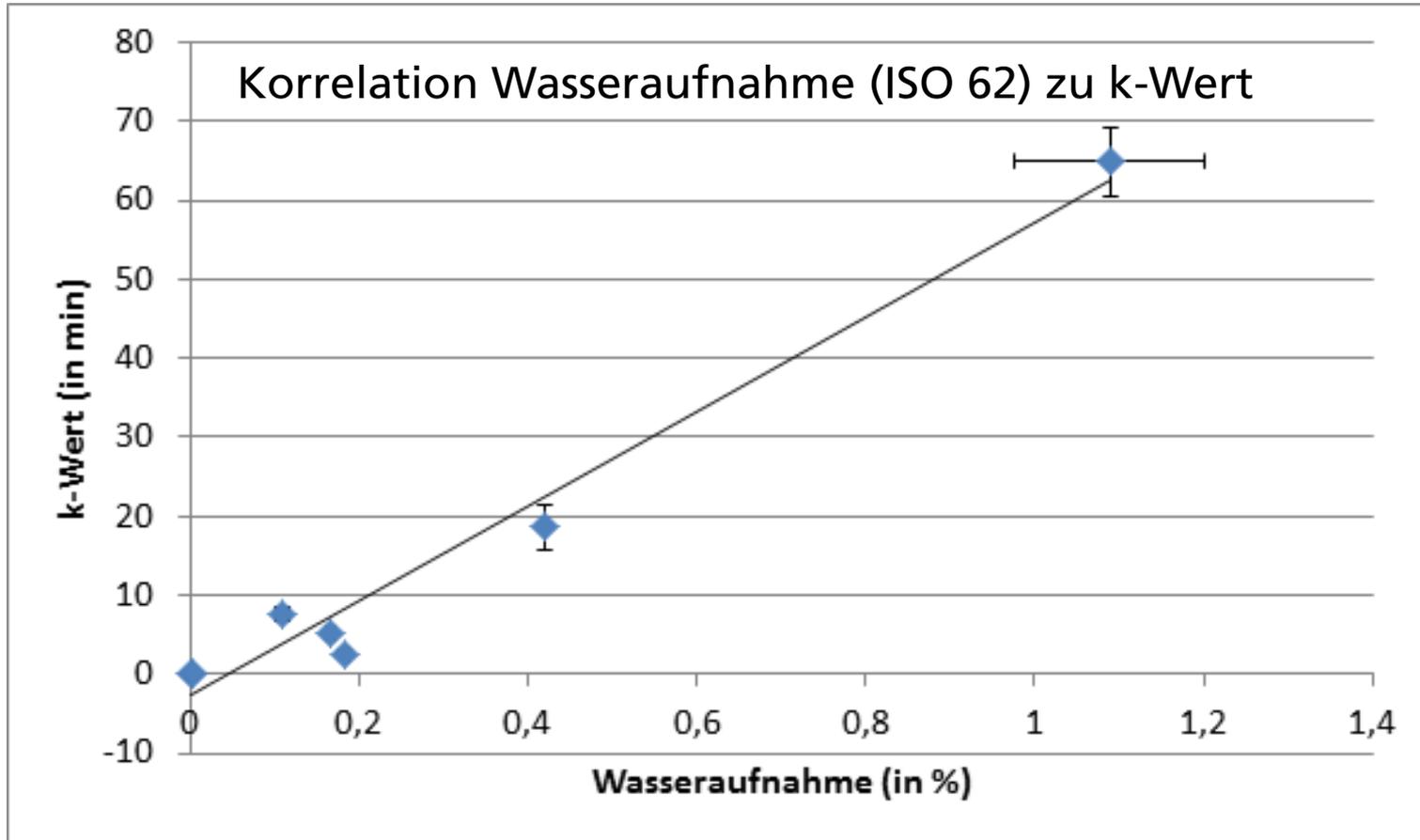
k-Wert und Luftfeuchte



Quelle: Fraunhofer IPA

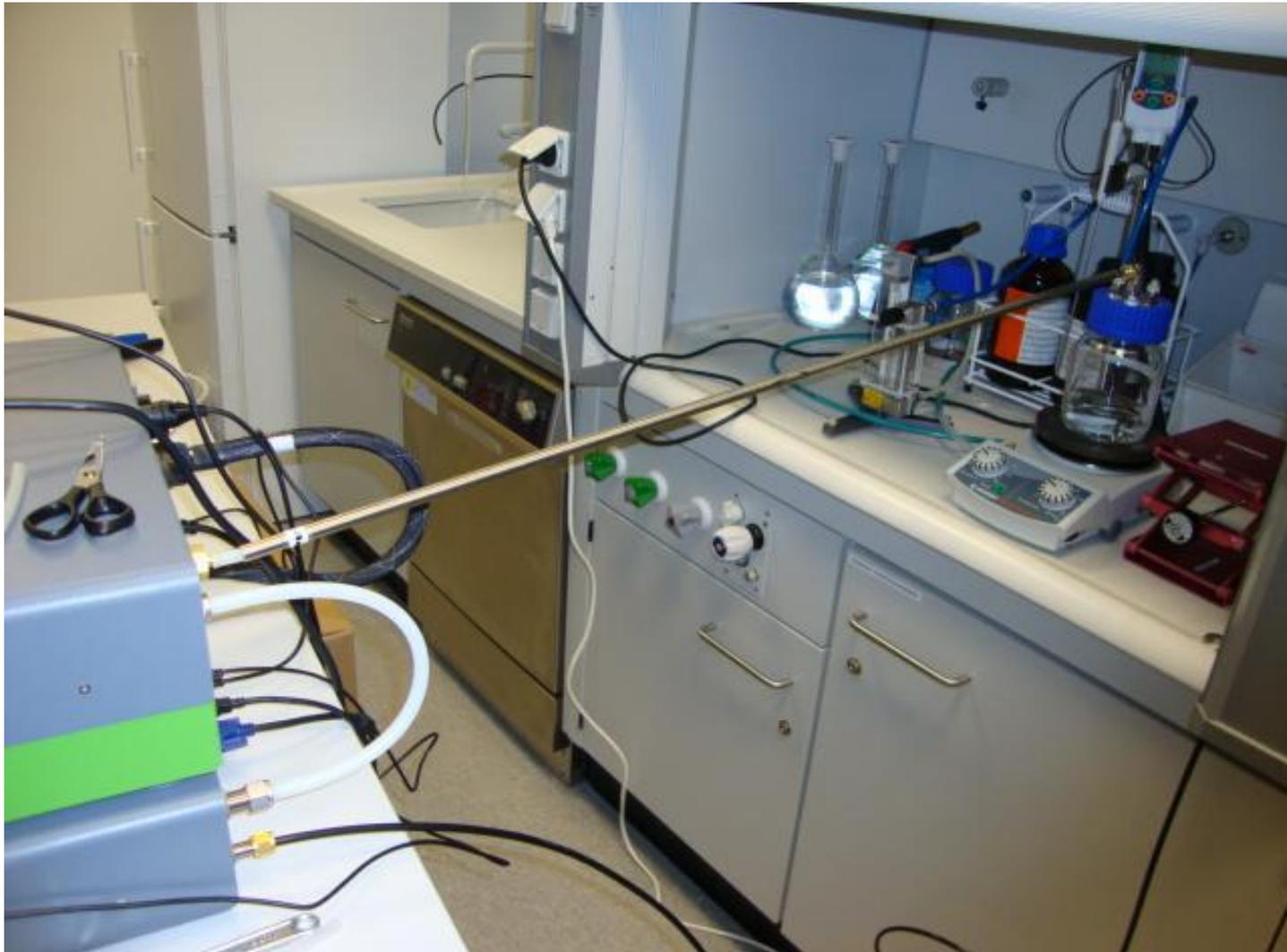
Absorption/Desorption von verdampftem H_2O_2

k-Wert und Wasseraufnahme



Quelle: Fraunhofer IPA

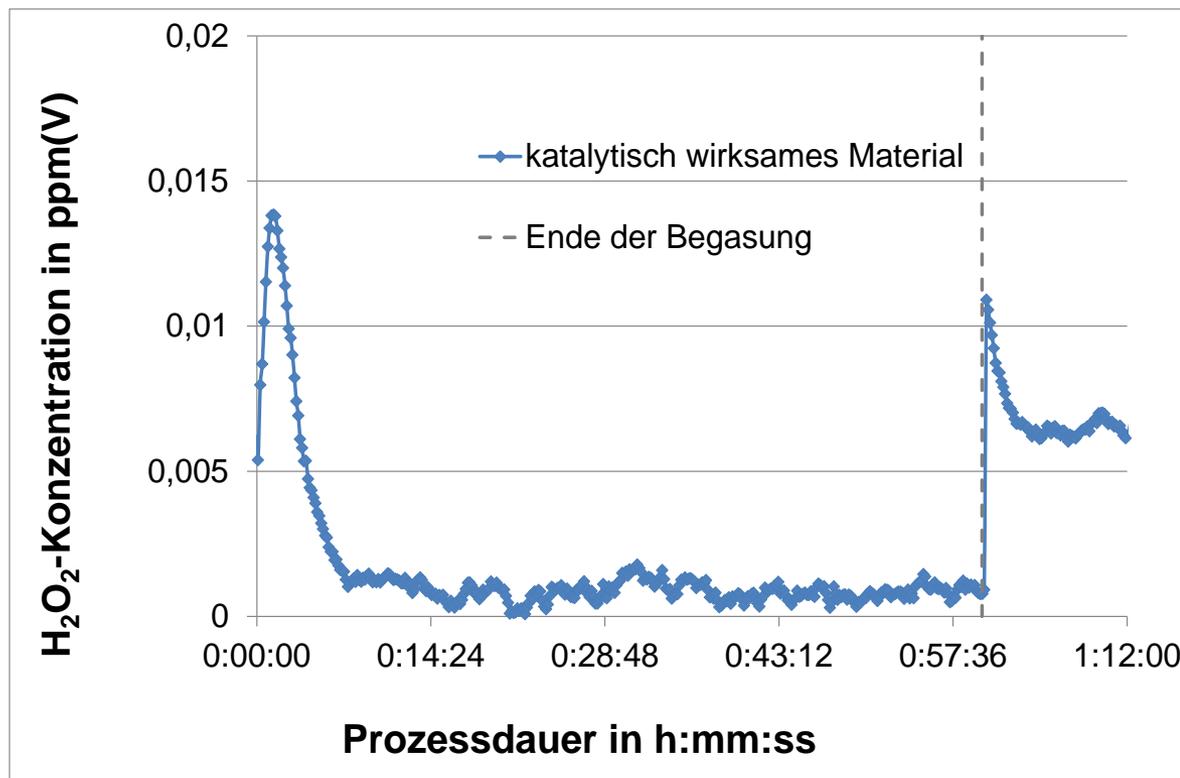
H₂O₂ - katalytisch aktive Materialien



Quelle: Fraunhofer IPA

H₂O₂ - katalytisch aktive Materialien

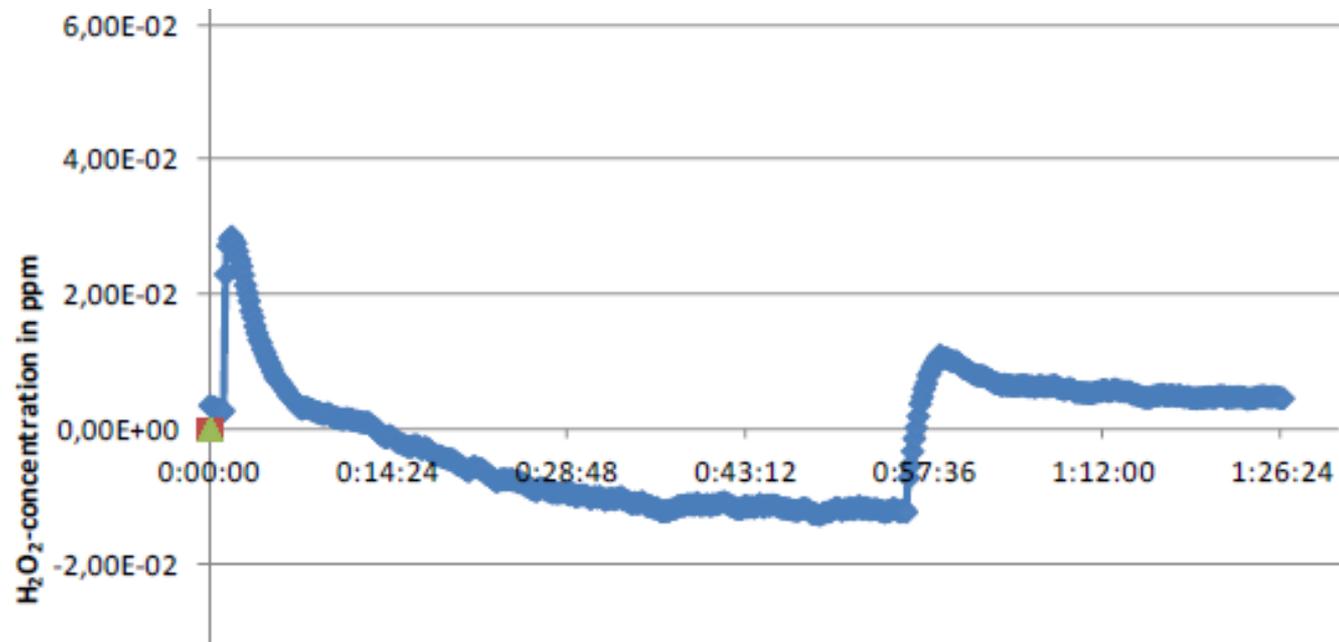
- k-Wert ist nicht bestimmbar: katalytisch aktives Material



Quelle: Fraunhofer IPA

H₂O₂ - katalytisch aktive Materialien

- k-Wert ist nicht bestimmbar: katalytisch aktives Material



Quelle: Fraunhofer IPA

H₂O₂ - katalytisch aktive Materialien → Katalysator bei Belüftung (1994)

Australian Government
Department of Defence
Defence Science and
Technology Organisation

Establishment of a Vaporous Hydrogen Peroxide Bio-Decontamination Capability

Andrew M. McAnoy, Michelle Sait and Sue Pantelidis

Human Protection Performance Division
Defence Science and Technology Organisation

DSTO-TR-1994

the hydrogen peroxide. This could include a simple system consisting of a fan connected to a standard catalytic converter. Such a system could then be switched on at the beginning of the aeration cycle to pass hydrogen peroxide over the active surface of the catalyst and thereby increase the rate of decomposition of hydrogen peroxide and decrease the aeration time.

H₂O₂ - katalytisch aktive Materialien - Eisenoxid

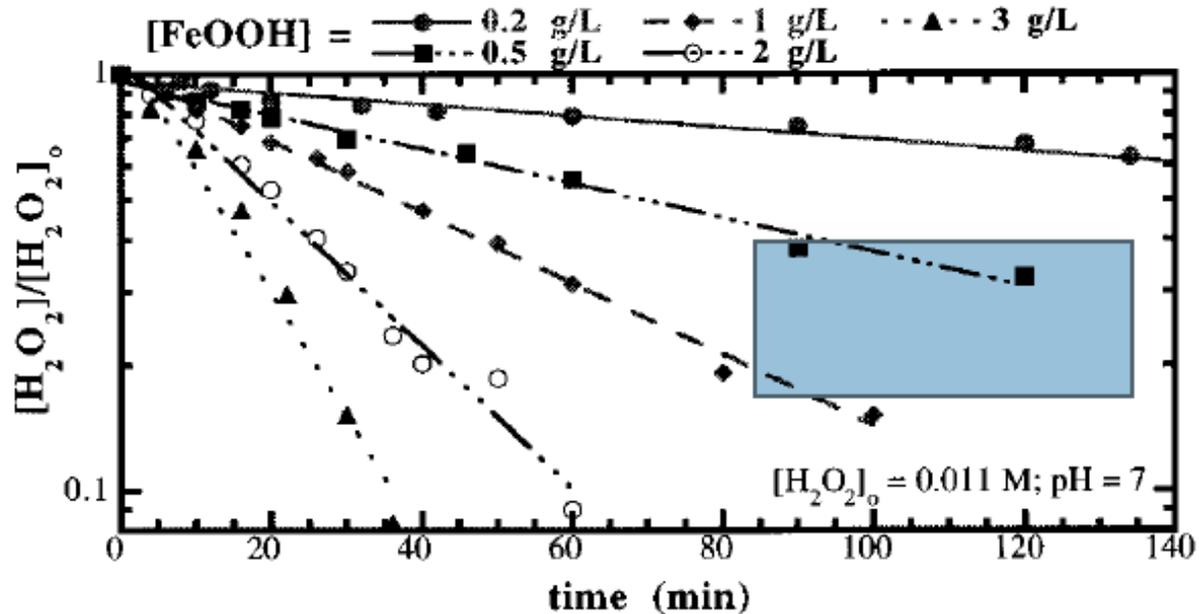
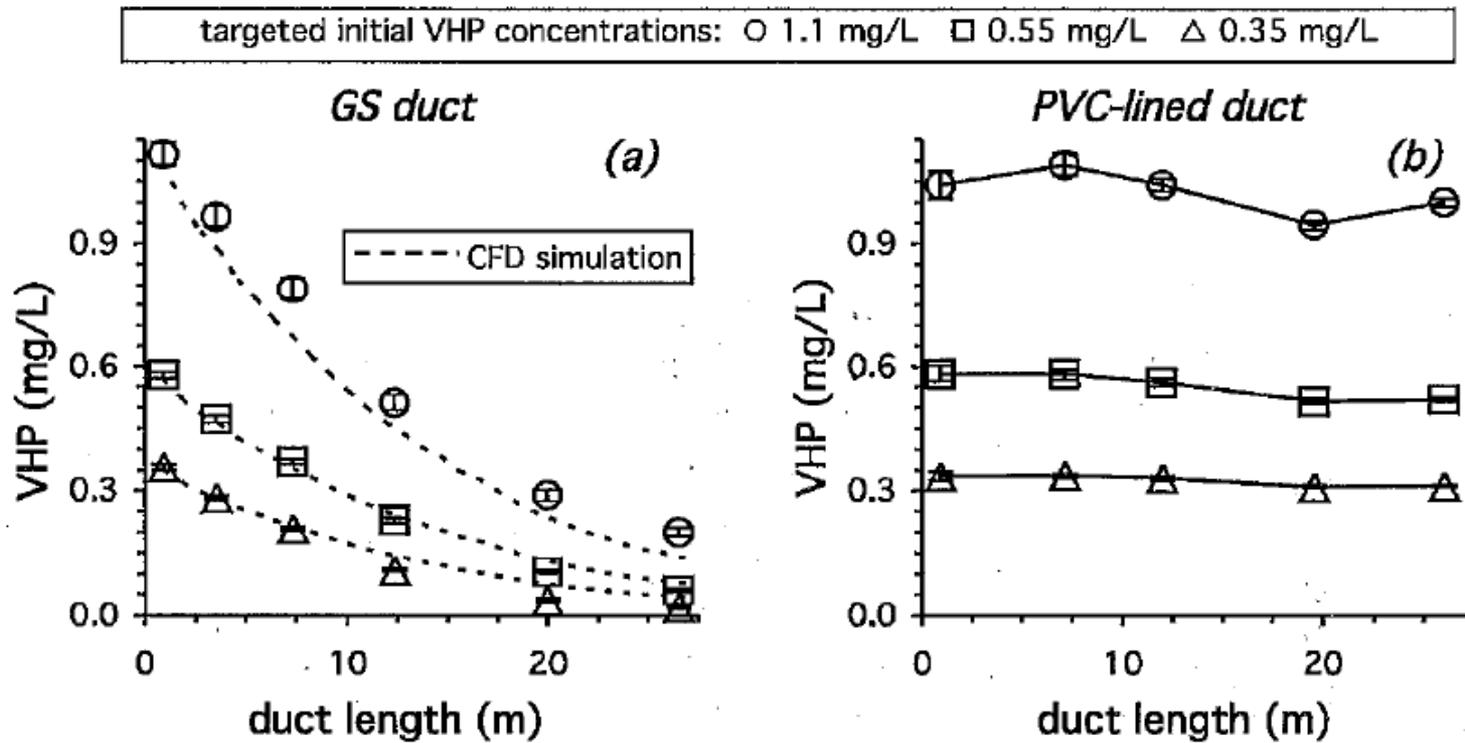


FIGURE 3. First-order fit of H₂O₂ decomposition for different concentrations of iron oxide.

Environ. Sci. Technol. 1998, 32, 1417-1423

H₂O₂ - katalytisch aktive Materialien – verzinkter Stahl



Environ. Sci. Technol. 2008, 42, 5765–5771

H₂O₂ - katalytisch aktive Materialien – verzinkter Stahl

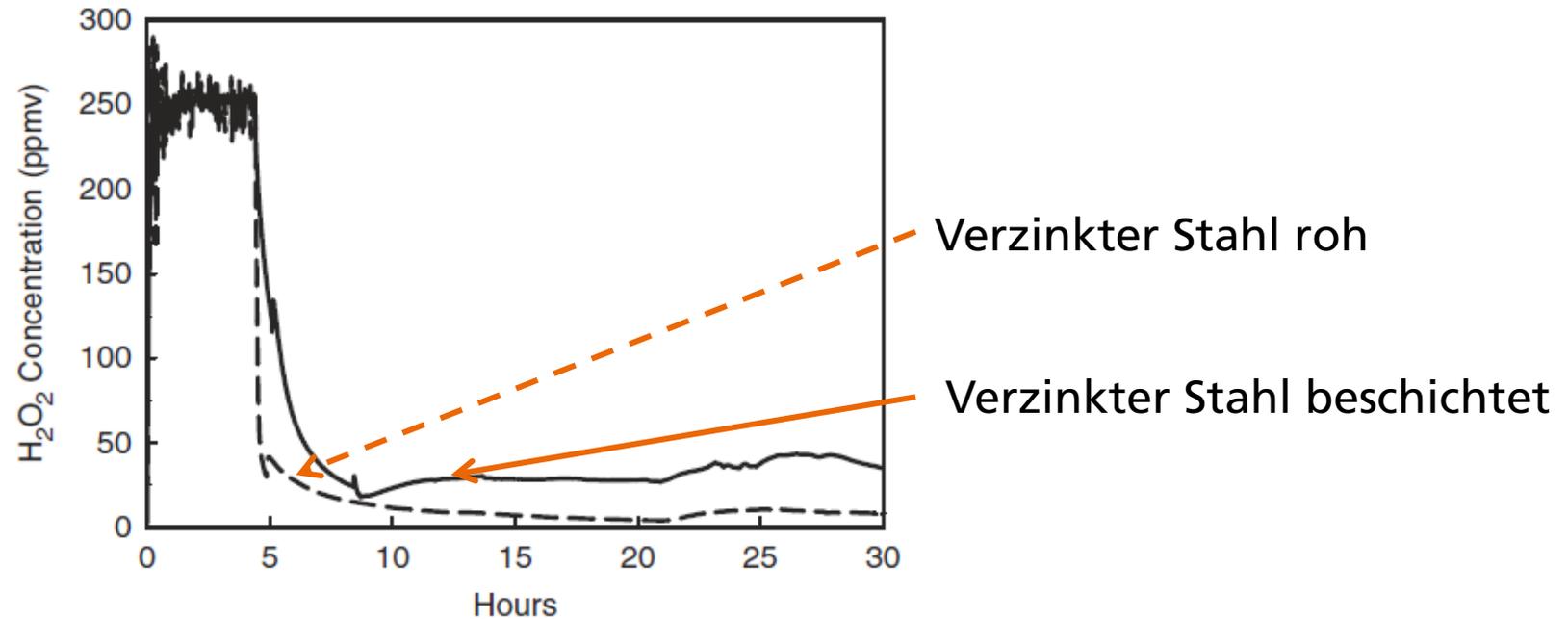


Figure 4 H₂O₂ concentration during exposure and desorption phases for the unlined and lined ducts. Values are representative of a control sensor trace during all phases of exposure for an unlined and lined duct test performed at 250 ppmv for 4 h. The solid line indicates values obtained from the lined duct, and the dotted line represents data from the unlined duct.

Journal of Applied Microbiology 116, 533--541

Ergebnisdarstellung auf www.ipa-qualification.com

Übersicht

TESTED DEVICE®

CSM®

TESTED DEVICE®

[Suchen](#) ▶ [Neue Suche](#)

Report Nr. ▼▲	Hersteller ▼▲	Produktname ▼▲	Art der Untersuchung (Ergebnis) ▼▲
LE 1212-626	LEONI Kerpen GmbH	MegaLine D1-20 S/U superflex 4P 11Y SPICE Code 10124	Ausgasung (VDI 2083 Blatt 17) Chemische Beständigkeit (VDI 2083 Blatt 17) Partikelemission (VDI 2083 Blatt 9.1) Riboflavintest (VDMA Informationsmerkblatt)
SI 1309-665	Sika AG	Bodenbelag Sikafloor-264 smooth	Riboflavintest (VDMA Informationsmerkblatt)
SI 1309-665	Sika AG	Bodenbelag Sikafloor-264 Thixo textured	Riboflavintest (VDMA Informationsmerkblatt)
SI 1309-665	Sika AG	Bodenbelag Sikafloor-264 Thixo textured + 5% QS	Riboflavintest (VDMA Informationsmerkblatt)
SI 1309-665	Sika AG	Bodenbelag Sikafloor-264 Thixo	Riboflavintest (VDMA Informationsmerkblatt)

Filter

Text

setzen

Tauglich für Einsatz in
Reinraumbereichen der
Luftreinheitsklasse ... nach ISO
14644-1*

**Alle ISO Klassen
(12 Treffer)**

Art der Untersuchung

[Alle \(507 Treffer\)](#)
[Ausgasung \(Anorganik\)
\(1 Treffer\)](#)
[Ausgasung \(VDI 2083 Blatt](#)

Kontakt

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA Reinst- und Mikroproduktion

Dr.-Ing. Dipl. Phys. Udo Gommel | Phone +49 711 970-1633 | udo.gommel@ipa.fraunhofer.de

Dr.-Ing. Dipl.-Biol. (t.o.) Markus Keller | Phone +49 711 970-1560 | markus.keller@ipa.fraunhofer.de



ADRESSE:

Nobelstr. 12, D-70569 Stuttgart

INTERNET:

www.ipa.fraunhofer.de/cleanroom

www.ipa-qualification.com

www.tested-device.de