Factsheet
Biodekontamination

ENZLER h-tec
Angewandte Hygienetechnologie

Beispiel Dekontamination einer Sicherheitswerkbank

Biodekontamination von Lüftungsanlagen und Sicherheitswerkbänken

Eine reine Luftqualität ist für viele Dienstleistungen und Produkte entscheidend. Mikroorganismen können trotz verschiedenster Vorsichtsmassnahmen ungewollt in ein Produkt gelangen oder auf Personen übertragen werden. Damit dieses Risiko bestmöglich minimiert wird, arbeitet man mit Sicherheitswerkbänken und/oder mit filtrierter Luft, mit welcher die Räume belüftet werden. All diese technischen Hilfsmittel müssen regulatorische Standards erfüllen und unterliegen strengen Kontrollen. Trotzdem kann es vorkommen, dass sensible und schwer zugängliche Bereiche ungewollt mit Mikroorganismen besiedelt werden.

Die Anwesenheit von Mikroorganismen, insbesondere Sporenbildnern, in kontaminierten technischen Anlagen stellen unter anderem ein grosses finanzielles Risiko für Produktionsbetriebe dar. Ist eine Kontamination erst einmal nachgewiesen, muss die betroffene Anlage schnellstmöglich in ihrer Gesamtheit dekontaminiert werden. Die Enzler Hygiene AG verfügt über Know-how, Equipment und die personellen Ressourcen, um in Notfällen schnell zu reagieren und den Produktivitätsverlust zu minimieren. Alle Lüftungsprojekte werden durch Enzlerh-tec-Fachspezialisten, die gemäss SWKI und VDI 6022 Richtlinien

akkreditiert sind und eine langjährige Erfahrung mit Raumlufttechnik/(RTL)-Anlagen haben, betreut und durchgeführt. Die Dekontamination kann auch prophylaktisch stattfinden, zum Beispiel bei bevorstehenden Wartungen, Reparaturen und Umbauarbeiten oder vor der Entsorgung von potenziell kontaminierten Anlagen und Geräten. Ein grosser Vorteil dabei ist, dass Teilbereiche abgeschirmt werden können, während andere Bereiche im Normalbetrieb weiter arbeiten können.

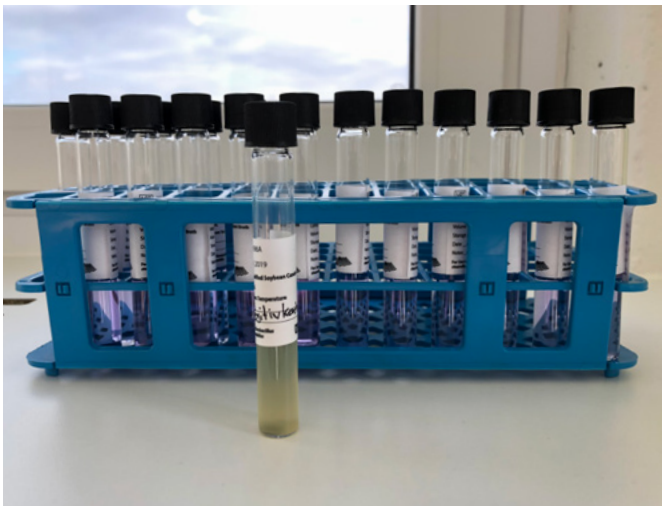
Vorgehensweise: Sicherheitswerkbank versus Lüftungsanlage

Während die Biodekontamination von Sicherheitswerkbänken eine relativ einfache, überschaubare Arbeit darstellt, führt das Begasen oder Vernebeln von RLT-Anlagen immer wieder zu Herausforderungen. Die Konzeption von solchen Anlagen ist sehr individuell. Lange Leitungen mit unterschiedlichen Durchmessern, oft unbekannte Raumvolumina, viele unterschiedliche Materialien und Komponenten wie Wärmetauscher, Filter, Befeuchter und die Funktionsweise mit unterschiedlichen Anteilen an Frischluft und Umluft sind kritische Komponenten für das Gelingen des Dekontaminationsprozesses. Darum analysieren unsere Experten vor der Festlegung des Dekontaminationsvorgangs technische Installationen, räumliche Gegebenheiten und die Sicherheitsaspekte.

Es gibt verschiedene Methoden, wie eine Lüftungsanlage dekontaminiert werden kann. Die Räume, welche an die Lüftungsanlage angeschlossen sind, können als H_2O_2-Reservoir benutzt werden, Die Dekontamination kann aber auch direkt aus dem Monoblock im Zirkulations- oder «One Way»-Verfahren durchgeführt werden. Der genaue Ablaufplan sowie die Wahl der Methode wird stets mit dem Kunden in enger Zusammenarbeit abgesprochen und festgelegt.

Prophylaktische Dekontamination im Projekt Spital Bülach mit dem Raum als H_2O_2-Reservoir

Im Spital Bülach mussten Umbauarbeiten an der Lüftungsanlage, welche die Isolationsabteilung mit Frischluft versorgt, durchgeführt werden. Unter der Annahme, dass diese Lüftungsanlage durch unterschiedliche Mikroorganismen potenziell kontaminiert sein könnte, entschieden sich die Verantwortlichen des Technischen Dienstes aus Sicherheitsgründen, die Anlage prophylaktisch zu dekontaminieren. Somit konnte sichergestellt werden, dass weder die Umgebung noch die Mitarbeitenden während der Umbauarbeiten durch Mikroorganismen gefährdet werden. Für dieses Projekt wurde die Variante des H_2O_2-Reservoirs gewählt. Nach Ankunft des Enzlerh-tec-Teams vor Ort und einer Vorbesprechung mit dem Verantwortlichen des Spitals wurde die Isolationsabteilung vorbereitet und die Dekontamination in enger Zusammenarbeit mit dem Technischen Dienst durchgeführt. Am nächsten Arbeitstag wurden die Räume für die Umbauarbeiten bereits freigegeben. Durch die Dekontamination wurde das Arbeitsrisiko für die Handwerker eliminiert und die Umbauarbeiten konnten wie vereinbart termingerecht starten.



Bioindikatoren nach Bebrütung. Ist die Lösung gelblich trüb, wie bei der positiven Kontrolle im Vordergrund, waren noch lebensfähige Keime vorhanden. Ist die Lösung violett und klar, wurden alle Keime abgetötet.

Dekontaminationsprozess im Projekt PharmaZell Schweiz GmbH, Liestal, im «One Way»-Verfahren

Vor der Wieder-Inbetriebnahme des Reinraumes wollten die verantwortlichen Reinraumbetreiber der Firma PharmaZell sicherstellen, dass der Reinraum und die Reinraumlüftungsanlage den regulatorischen Anforderungen entsprechen. Sie beauftragten die Enzler Hygiene AG, die Qualifizierungsreinigung des Reinraumes, die Dekontamination der Lüftungsanlage und anschliessend das Hygiene-Monitoring durchzuführen. In diesem Projekt wurde die Dekontamination aus dem Monoblock bevorzugt. Die H_2O_2-Zerstäuber wurden im Monoblock der Lüftungsanlage platziert und die Anlage im «One Way»-Verfahren dekontaminiert. Für die erfolgreiche Dekontamination war es wichtig, dass der Projektleiter im Dekontaminationsbereich und der Technische Dienst, welcher für die Lüftungszentrale zuständig war, jederzeit miteinander kommunizieren konnten. Für die Kommunikation wurden Walkie-Talkies eingesetzt, sodass der Lüftungstechniker die Instruktionen des Dekontamination-Operateurs zeitnah ausführen konnte.

ERFAHRUNGEN DES SPITALS BÜLACH:

«Wegen diverser Umbauarbeiten an der Isolüftung musste das Lüftungsnetz vorgängig dekontaminiert werden. Wir entschieden uns, diesen Auftrag sowie die Dekontamination der gesamten Isolierstation an die Enzler Hygiene AG zu vergeben. Wir haben im Enzlerh-tec-Team einen zuverlässigen Partner gefunden, der uns optimal über das Verfahren der Begasung von Kanälen und Räumen beraten hat und zudem ausreichend Manpower und das nötige Equipment besitzt. Die zweitägige Dekontamination wurde termingerecht, erfolgreich und zu unserer vollsten Zufriedenheit durchgeführt. Alle Vorgänge wurden vollumfänglich dokumentiert und wir erhielten alles in allem eine Top-Dienstleistung.»

Wolfgang Faller, Leiter Technik & Sicherheit

Qualitätsüberwachung des Dekontaminationsverfahrens zeigt eine Erfolgsquote von >98 %

Chemische sowie biologische Indikatoren werden benutzt, um die Präsenz von H_2O_2 und damit eine funktionierende Dekontamination sicherzustellen. Diese werden an heiklen Stellen wie Verwinkelungen oder Orte mit stark saugenden Materialien platziert. Während chemische Indikatoren sofort nach der Raumspülung abgelesen werden und einen ersten Hinweis geben, werden die Bioindikatoren bei der Enzler Hygiene AG im internen Labor ausgewertet, um eine genaue und verlässliche Aussage über das Ausmass der Keimabreicherung zu erhalten. In über 98 % der getesteten Stellen wird in den Enzlerh-tec-Projekten eine Keimreduktion von mindestens 6 log-Stufen erreicht.

VORTEILE AUF EINEN BLICK

- Schnelles und verlässliches Verfahren.
- Geeignet für komplexe Räume mit vielen verwinkelten und schwer erreichbaren Ecken.
- Verträglich mit einer grossen Anzahl Materialien.
- Minimierung des Risikos «Mensch» als Fehlerquelle.
- Experten mit fundiertem Wissen und Erfahrung.
- Akkreditierung der Projektleitung gemäss SWKI und VDI 6022.
- Manpower und das nötige Equipment, um im Notfall schnell zu reagieren.
- Keine zwingende Leerräumung von Gebäuden. Abschirmung von Teilbereichen ist möglich, sodass andere Bereiche im Normalbetrieb weiter arbeiten können.
- Nachweisliche Abreicherung von mindestens 6 log-Stufen.

Dekontamination aus dem Monoblock im «One Way»-Verfahren.

ERFAHRUNGEN VON PHARMAZELL:

«Die Enzler Hygiene AG unterstützt PharmaZell seit mehreren Jahren bei verschiedenen Arbeiten im Weissbereich. Die komplexe Aufgabenstellung wurde von der Enzler Hygiene AG fachmännisch angegangen und mit Hilfe beider Parteien eine optimale Lösung erarbeitet. Die Ergebnisse der Arbeitsausführungen wurden klar und unverfälscht in den zugehörigen Berichten kommuniziert. Der Einsatz und die Flexibilität der Enzlerh-tec-Spezialisten verhalf zu einer termingerechten Abwicklung der Requalifizierungsarbeiten. Das spezifische Eingehen auf die besonderen Kundenbedürfnisse ist einer der hervorzuhebenden Eigenschaften der Enzler Hygiene AG.»

Nelson Correia, Chemist Production

SO GEHEN WIR VOR

1. Aufnahme der Ist-Situation
2. Vorschlag Dekontaminationskonzept
3. Kick-off-Sitzung vor Ort mit den involvierten Stellen
4. Erstellung SOPs und Ablaufplan
5. Installation und Vorbereitungsarbeiten
6. Durchführung der Biodekontamination
7. Hygiene-Monitoring
8. Dokumentationserstellung
9. Abschlussbesprechung

Success Stories

AUSGANGSLAGE

Bei der Biodekontamination von Lüftungsanlagen oder Sicherheitswerkbänken steht die Sicherheit für Mensch und Umwelt immer im Vordergrund, sei dies durch eine gezielte oder eine prophylaktische Massnahme. Kontaminierte oder potenziell kontaminierte Anlagen und Geräte müssen dekontaminiert werden, sodass diese wieder den regulatorischen Anforderungen entsprechen. Jede Biodekontamination beginnt mit einer Begehung vor Ort und dem genauen Festlegen des Dekontaminationsprozesses. Eine gute Zusammenarbeit zwischen Dienstleister und den Kundenverantwortlichen ist eine wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche Arbeitsausführung.

AUFTRÄGE

Die Arbeitsausführungen sind meist ähnlich, jedoch nie gleich. Die Analyse der örtlichen Gegebenheiten und der Rahmenbedingungen vor Auftragsausführung ist essenziell. Durch die Dekontamination mittels eines H_2O_2-Verfahrens können die Stand- und Ausfallzeiten von Produktionsräumen und -anlagen stark reduziert werden, sodass der Produktionsausfall optimiert werden kann. Bei der Biodekontamination mittels H_2O_2 werden sowohl Mikroorganismen als auch Sporen um 6 log (10^6) reduziert, somit ist die Biodekontamination ein effizientes und sicheres Verfahren zur Dekontamination von Räumen, Sicherheitswerkbänken und Lüftungsanlagen.

FAKTEN UND ZAHLEN

SPITAL BÜLACH

- 1 Isolationsabteilung bestehend aus 16 Räumen
- Biodekontaminationsfenster: < 24 Stunden
- 9 H_2O_2-Generatoren, 5 Spezialisten
- Arbeit in 3 Schichten
- 164 Bioindikatoren

PHARMAZELL LIESTAL

- 3 Lüftungsanlagen
- Biodekontaminationsfenster: < 48 Stunden
- 1 H_2O_2-Generator, 3 Spezialisten
- Arbeit in 2 Schichten
- 16 Bioindikatoren und 5 Luftkeimsammlungen

Enzler Hygiene AG
Hauptsitz
Förrlibuckstrasse 70
8005 Zürich
T 044 455 55 44
info@enzlerh-tec.com

Kompetenzzentrum Hygiene
Industriestrasse 5
5242 Lupfig
T 044 455 55 44

www.enzlerh-tec.com