



Kanton Zürich
Baudirektion
AWEL/ BIOSICHERHEIT

Inaktivieren von mit Organismen belasteten Flüssigkeiten

Dr. Katja Zerbe

30.01.2025

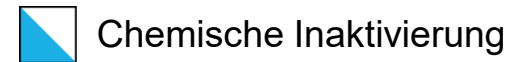
Laborsicherheit 2025, UZH

Inhalt

- Inaktivierung von Organismen allg.
- Chemische Inaktivierung von Flüssigkeiten
 - Rechtliche Grundlagen
 - Zulassungen von Bioziden
 - **Nachweis der Wirksamkeit**

Inaktivierung

Definitionen



Desinfektion

- Keimreduktion um ca. Faktor 10^5
- bis «eine Infektion unwahrscheinlich ist»

Sterilisation

- Keimreduktion um min. Faktor 10^6
- «vollständige Keimfreiheit»

Dekontamination


- Entfernung gefährlicher Verunreinigungen von Personen, Objekten und Flächen)

Arten der Verfahren

1. Physikalisch/ Thermisch (Autoklavieren)
2. Physikalisch (Hochdruck, Strahlen, Filtration)
3. Chemisch (Gase oder Flüssigkeiten)

Rechtliche Grundlagen

ESV 2020 / Abfallmanagement

 Chemische Inaktivierung

	Methoden	Validierung Alternativer Methode	Bewilligung für «Weglassen Autoklav»	Standort Autoklav
S1	«unschädliche Entsorgung»	Wirksamkeit nachweisen	nein	Wenn gv: vor Ort oder Sonderabfall
S2	Autoklavieren oder gleichwertig	Wirksamkeit nachweisen	nein	Im Gebäude (oder ausserhalb mit Bewilligung)
S3	Autoklavieren oder gleichwertig	Validierung	ja	Im Arbeitsbereich (oder im Gebäude mit Bewilligung)
S4	Durchreicheautoklav		(nicht möglich)	Im Arbeitsbereich

Unterschied Nachweis und Validierung

Nachweis der Wirksamkeit

- mindestens 3x wiederholen
- an unterschiedlichen Tagen
- mit unterschiedlichen Flüssigkeiten
- zu Beginn

Validierung

- «Nachweis der Wirksamkeit muss mehrmals bzw. statistisch erhärtet erbracht werden»*
- Kontinuierlich überprüfen

*[Chemische Inaktivierung von Organismen in Flüssigkeiten, KÜng Biotech und Umwelt](#)

Nachweis der Wirksamkeit oder Zulassung

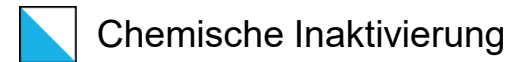
Regelung CH

Ein Produkt mit Zulassung als **Biozid der Produktart 2** kann ohne experimentellen Nachweis der Wirksamkeit zur Inaktivierung (bis Klasse 2) verwendet werden.

Es gilt immer die Sorgfaltspflicht.

Falls ein Produkt verwendet werden soll, welches **nicht** als **Biozid der Produktart 2** zugelassen wurde, muss der Nachweis der Wirksamkeit experimentell gezeigt werden.

Zulassung




Produktart 2

«Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind».


Die Zulassungsnummer (siehe Etikette)
CHZNxxxx, CH-20xx-xxxx oder CH-20x-ZL-xxx

Reine Chemikalien (z.B. NaOH) erhalten keine Zulassung als Biozid

[RPC: Produktregister Chemikalien](#)


 Suche

Suche

Suchen 

Produktsuche (Zubereitung, parallelimportiertes Pflanzenschutzmittel, Biozidprodukt oder Alter Stoff).

Zulassung/ RPC

 Chemische Inaktivierung

Startseite

Produktsuche

Recherche im öffentlichen Register ²

 Filter zurücksetzen

 Trefferliste herunterladen

Produktdaten*

Melderin

Status

Suchkriterien

CPID, Handelsname / Hauptbezeichnung, BLW-Nummer

Produkttyp

Düngerategorie

Düngertyp

Produktfunktionskategorien (PFC)

Produktsuche (nach Suchkriterien)

virkon S

 Suchen

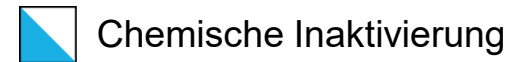
CPID ↓	Hauptbezeichnung	TypZulassungs-/BLW/BLV-Nummer	Melderin	Letzte Änderung	Gültigkeit
330493-56	Virkon S Tablet	BP CHZN2945	LANXESS Switzerland GmbH	29.11.2024 14:06	--
111259-01	Virkon S	BP CHZB0084	LANXESS Switzerland GmbH	21.09.2022 18:32	--

Produkt auswählen und

[Detail anzeigen](#)

Zulassung

Bsp. Virkon S



Voraussetzung: Biozidprodukt (BP) der Produktart 2 (02-XX)

Bsp. Virkon S:

Produktarten

02-07 Instrumentendesinfektion

02-09 Flächendesinfektion Allgemein

02-10 Desinfektionsmittel: Flächen in Medizinbereiche, Schule, Pharma, usw..

02-11 Flächendesinfektion in der Industrie


03-01 Tierhaltung: Vorbeugende Desinfektion. (Tierart definieren in die Lasche "Bemerkungen")

03-06 Instrumentendesinfektion (im Veterinärbereich)

03-03 Vorbeugende Tauchbäder, Desinfektion

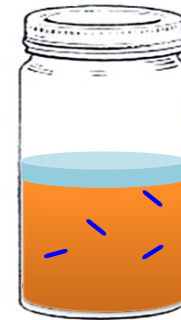
04-99 Sonstiges Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich

Nachweis der Wirksamkeit Chemische Inaktivierung

 Chemische Inaktivierung

- Bakterien in Lösung + Biozid
- Inkubation
- Ausplattieren

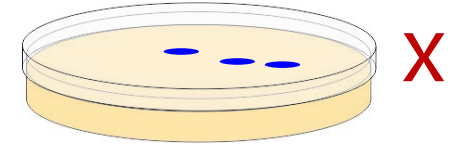
- Keine Kolonien gewachsen = ?



⇒ FALSCH-Negativ



A) Kein Wachstum



B) Wachstum

Herausforderung Chemische Inaktivierung (vs. Flächendesinfektion)

- Komplexe Flüssigkeiten (Medien, Puffer)
- Unbekannte Zusammensetzung (Flüssigabfälle)
- Hohe Konzentration von Organismen (Übernachtkultur)
- Biozid wird verdünnt (meist flüssig in flüssig)
- Viele Einflüsse (Temperatur) ...

Herausforderung

Nachweis der Wirksamkeit

Chemische Inaktivierung

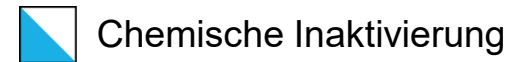
- Komplexe Flüssigkeiten (Medien, Puffer)
- Unbekannte Zusammensetzung (Flüssigabfälle)
- Hohe Konzentration von Organismen (Übernachtskultur)
- Biozid wird verdünnt (meist flüssig in flüssig)
- Viele Einflüsse (Temperatur) ...

- Wahl des Indikatororganismus
- Wahl der Biozid-Konzentration
- Wahl der Inkubationszeit

- Detoxifikation des Biozids/ Stoppen der Reaktion
- Kontrollen!!!!

Worst case scenario

Nachweis der Wirksamkeit Chemische Inaktivierung

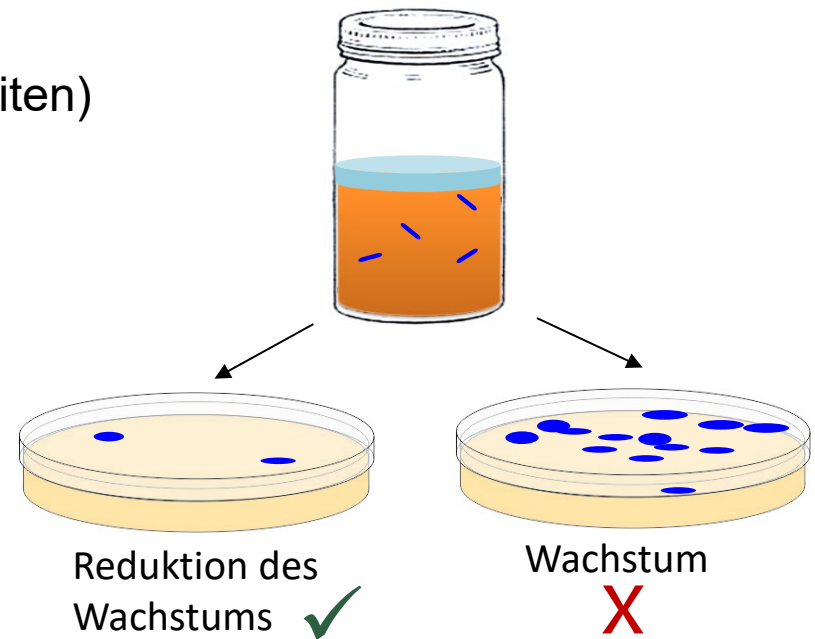


1. Reduktionsfaktor

- gleichwertig Autoklavieren = **Faktor 10^6**
- nach Normen* (Faktor 10^5 für Bakterien, Faktor 10^4 für Viren)

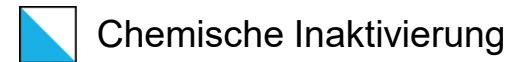
2. Zählbare KBE (Koloniebildende Einheiten)

- mit hohen Konzentrationen starten!
(nach Verdünnen und Verlusten durch Prozesse noch $>10^7$ KBE/ml)



Nachweis der Wirksamkeit

Chemische Inaktivierung



Entfernen des Biozids / Detoxifikation

- Neutralisation (z.B. Javel mit Na-Thiosulfat)
- Membranfiltrieren (0,45 μm) und Waschen
- Molekularsieb/Gelfiltration (Sephadex G-25-Säule)
- Verdünnen



© VWR

Nachweis der Wirksamkeit

Anleitungen

[Chemical Inactivation of Bacteria and Viruses, a practical guide for process validation, M. Gsell, 2024](#)

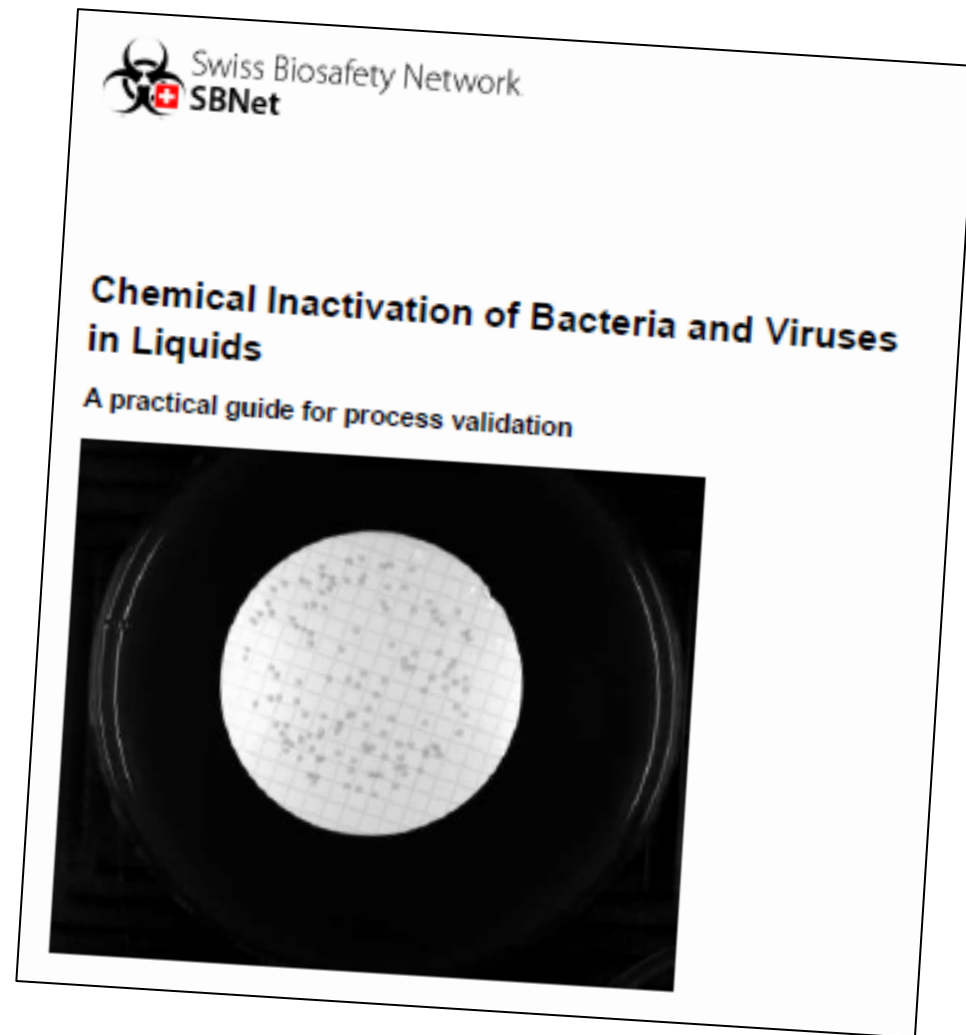
Protokoll für Bakterien

Protokoll für Viren

Publikationen:

[Determining the Efficacy of Chemicals for the Inactivation of Liquid Waste Containing Gram-Positive Bacteria of Risk Group 2 | Applied Biosafety, 2024](#)

[Effectiveness of chemical inactivation of infectious liquid biological waste: A randomized sample study of research laboratories in Switzerland – ScienceDirect, 2024](#)



Beispiel Nachweis chemische Inaktivierung von Bakterien/Filtrieren

Chemische Inaktivierung

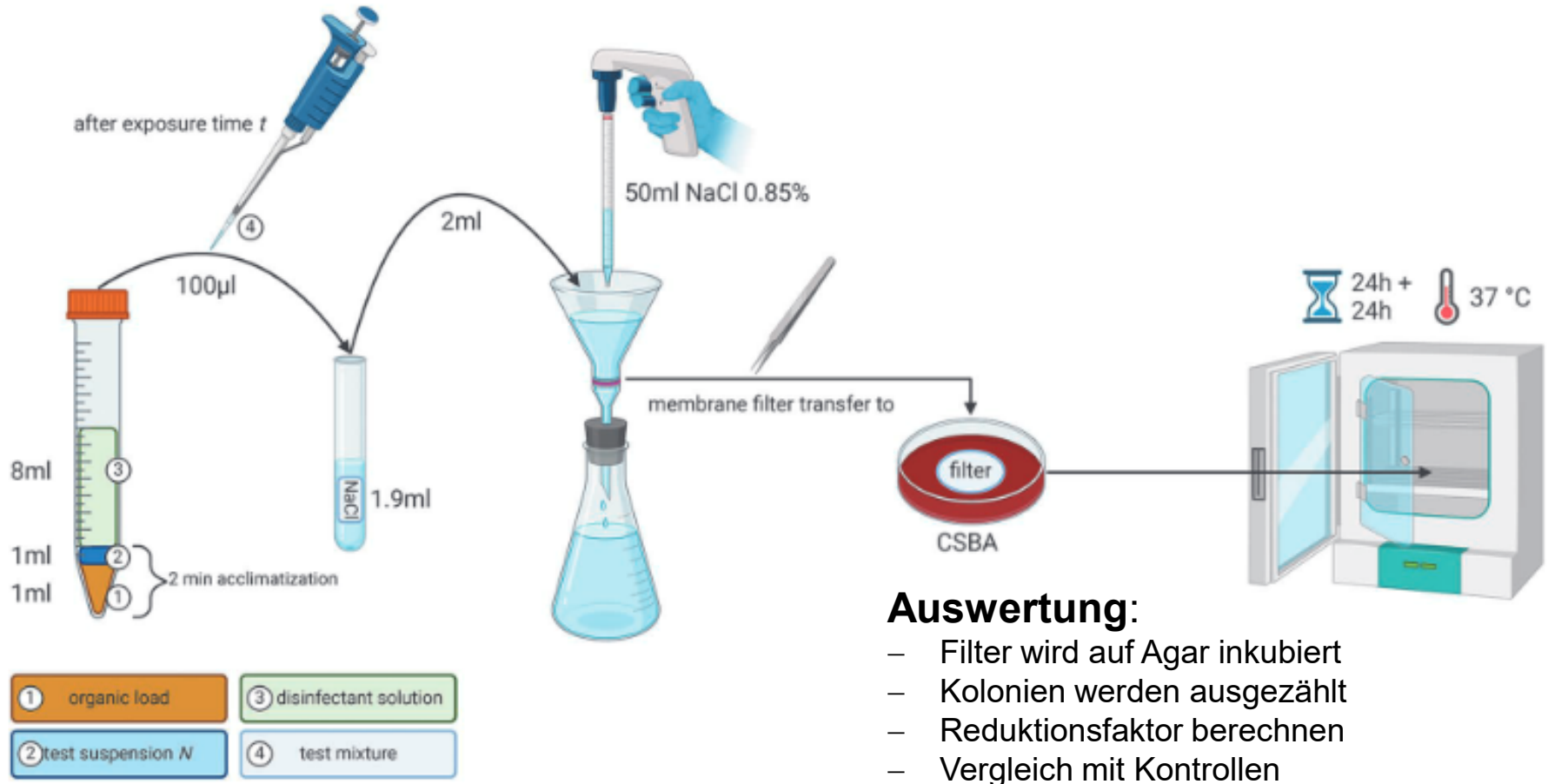


Figure 1. Graphical representation of the quantitative suspension test procedure for the determination of the bactericidal concentration. Created with BioRender.com. CSBA, Columbia sheep blood agar.

Kontrollen

Positiv-Kontrollen

a) Methodenkontrolle: mit Organismen, ohne Biozid
⇒ Einfluss durch experimentelle Bedingungen (z.B. Verlust beim Waschen der Filter)

a) Neutralisationskontrolle: ohne Organismen, mit Biozid
⇒ Test der Lösung nach Entfernen des Biozids auf toxische Wirkung
⇒ Ist die Detoxifikation des Biozids erfolgreich?

Negativ-Kontrolle

c) Sterilitätskontrolle: ohne Organismen, ohne Biozid
⇒ Testen der Medien und aller Komponenten auf Verunreinigungen

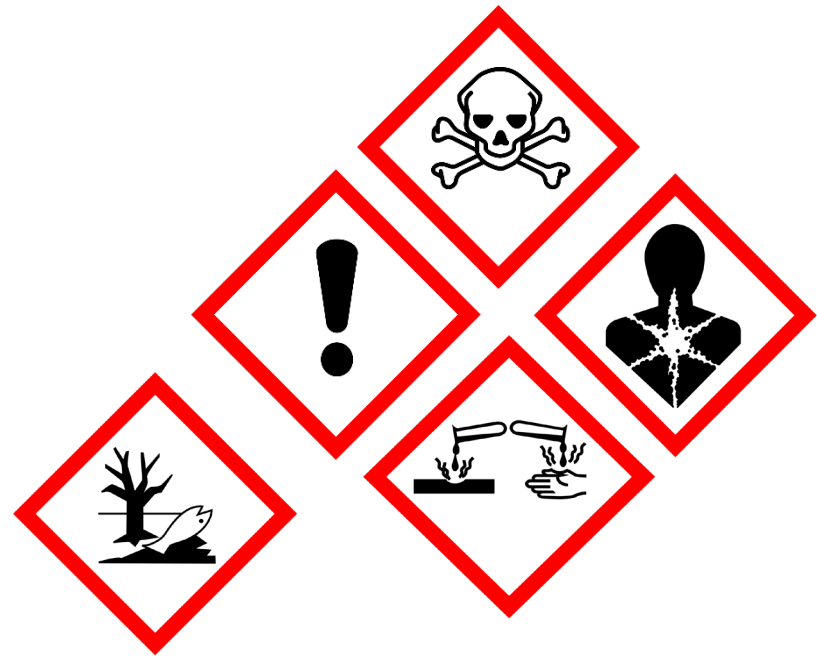
...

Wahl des Mittels zur Inaktivierung

- Zulassung oder Wirksamkeit eines Biozids gezeigt

Aber auch:

- Arbeitnehmerschutz
- Gewässer-/Umweltschutz
- Haltbarkeit/ Lagerung
- ...

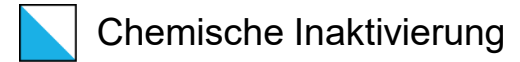


Take home messages

Zur Inaktivierung von Flüssigkeiten mit Organismen:

1. Wenn möglich Autoklavieren
2. Bei chemischer Inaktivierung ein Produkt mit Zulassung wählen
3. Es besteht immer Sorgfaltspflicht / Eigenverantwortung!
4. Nachweis der Wirksamkeit ist komplex (Detox / Kontrollen)
5. Anleitungen/ Hilfsmittel nutzen!

Nützliche links



[Webseite Sektion Biosicherheit/AWEL](#)

[Produktregister Chemikalien \(RPC\) des BAG](#)

[Chemische Inaktivierung von Organismen in Flüssigkeiten, Küng Biotech und Umwelt](#)

[Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren](#)

[Desinfektionsmittelliste des IHO \(Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz, D\)](#)

Kontakt

Katja Zerbe

Kanton Zürich

Baudirektion

Amt für Abfall, Wasser, Energie und Luft

Abfallwirtschaft und Betriebe

Biosicherheit

Walcheplatz 2

8090 Zürich

Telefon +41 43 259 39 16

katja.zerbe@bd.zh.ch

