

Fragen und Antworten an den VAH

Umfüllen von Händedesinfektionsmitteln, die als Biozide eingestuft sind¹



Stand: 15.04.2024

B. Hornei*, F. Pitten, Ch. Jäkel, J. Schwemmer

▪ **Frage**

Bei Händedesinfektionsmitteln, die gemäß Bestandsschutz weiter als Arzneimittel eingestuft sind und bleiben, wird insbesondere für niedergelassene Arzt- bzw. Zahnarztpraxen häufig zu Einmalgebinden geraten, da das Umfüllen zwar prinzipiell erlaubt, aber mit erheblichen Auflagen und haftungsrechtlichen Konsequenzen verbunden ist.

Für Händedesinfektionsmittel, die als Biozide eingestuft sind (Produktgruppe 1), ist das Umfüllen für die innerbetriebliche Verwendung erlaubt, die rechtlichen und vor allem die hygienischen Anforderungen an das Umfüllen sind hierfür jedoch bisher nicht spezifisch beschrieben worden. Daher würden wir gerne erfahren:

- *Welche rechtlichen Voraussetzungen sind beim Umfüllen von Händedesinfektionsmitteln, die als Biozide zugelassen sind, für die innerbetrieblichen Verwendung zu erfüllen?*
- *Was ist aus hygienischer Sicht zu beachten und worin unterscheiden sich eventuell die hygienischen Anforderungen an Biozide von denen an Arzneimittel hinsichtlich des Umfüllens in Kleingebinde?*

▪ **Antwort**

Rechtliche Aspekte

Desinfektionsmittel zur Anwendung im Gesundheitswesen werden drei verschiedenen Produktkategorien zugeordnet:

1. Händedesinfektionsmittel werden seit 2016 als Biozidprodukte (Produktart 1) eingestuft (Durchführungsbeschluss (EU) 2016/904 vom 08.06.2016 gemäß Art. 3 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über 2-Propanol-haltige Produkte für die Händedesinfektion, ABl. L 152 vom 09.06.2016, S. 45), für als Arzneimittel zugelassene Händedesinfektionsmittel gilt in Deutschland Bestandsschutz;
2. Desinfektionsmittel für Medizinprodukte (z. B. Instrumentendesinfektionsmittel) sind Medizinprodukte;
3. Flächendesinfektionsmittel sind Biozidprodukte (Produktart 2).

¹ Diese Antwort aktualisiert und ersetzt die FAQ aus dem Jahr 2013: Heeg P, Schneider A. Umfüllen von Händedesinfektionsmitteln: hygienische und haftungsrechtliche Aspekte. HygMed 2013;38(6):259-260.

Für unter den Bestandsschutz fallende als Arzneimittel zugelassene Händedesinfektionsmittel gilt Arzneimittelrecht.

Für als Biozidprodukte eingestufte Händedesinfektionsmittel gilt das Biozidprodukterecht, insbesondere die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (BPR) und das darauf beruhende Tertiärrecht (Delegierte und Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission) sowie in Deutschland das Chemikaliengesetz und die darauf beruhenden Rechtsverordnungen.

Als Biozidprodukte eingestufte Händedesinfektionsmittel dürfen teilweise noch nach Übergangsvorschriften ohne Zulassung in Verkehr gebracht und auf dem Markt bereitgestellt und verwendet werden. Dafür reicht eine Registrierung bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). Die BAuA erteilt eine **Registriernummer (N-XXXXX)**, die auf dem Etikett des Produktes mitgeteilt werden muss. Diese Registriernummer ist nicht zu verwechseln mit einer **Zulassungsnummer (z. B. EU-1234567-0000 oder DE-1234567-01-0001-01)**.

Nach Biozidprodukterecht werden in einem ersten Schritt Wirkstoffe genehmigt. Nach Genehmigung des Wirkstoffs bzw. bei Kombinationen des letzten im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffs muss innerhalb einer bestimmten Frist ein Zulassungsantrag gestellt werden. Andernfalls darf dieses Biozidprodukt nach Ablauf der Frist nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt werden. (Informationen siehe auch www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Wirkstoffe/Pruefprogramm/Pruefprogramm_node.html).

Im Biozidprodukterecht werden **keine Vorgaben** hinsichtlich des Umfüllens von Produkten von Großbinden in Kleingebinde zur innerbetrieblichen Verwendung gemacht, die die **mikrobiologische** Qualität und Reinheit der Produkte betreffen.

Es gibt jedoch eine Reihe **arbeitsrechtlicher und haftungsrechtlicher Aspekte**, die beim Umfüllen zu beachten sind: So sind zur Vermeidung von Gefährdungen beim Umfüllen eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen und dementsprechende technische, organisatorische und individuelle Schutzmaßnahmen zu treffen [1]. Ggf. festgelegte Arbeitsplatzgrenzwerte und Arbeitsschutzmaßnahmen (Atemschutz, Handschutz, Augenschutz, Körperschutz) sind einzuhalten. Informationen des Herstellers können ebenfalls herangezogen werden und sollten berücksichtigt werden. Es gibt eine Vielzahl von Regelwerken und Handlungshilfen, beispielweise der DGUV [2], die hierfür Orientierung geben. Da viele Händedesinfektionsmittel alkoholbasiert sind, müssen u.a. Aspekte des Brand- und Explosionsschutzes der TRGS 510 und TRGS 727 beachtet werden [3, 4].

Mit Blick auf haftungsrechtliche Aspekte ist anzumerken, **dass regulatorische Vorgaben zum Umfüllen fehlen**, weshalb die Einhaltung der **Sorgfaltspflichten** des bürgerlichen Rechts und **ggf. des Produkthaftungsrechts** umso wichtiger ist.

Nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (siehe: EuGH, Urteil vom 10.05.2001 – C-203/99 –, Slg. 2001, I-3569) kann ggf. auch der Umfüllende bzw. die für ihn verantwortliche Institution als Hersteller angesehen werden, auch wenn das umgefüllte Produkt nur innerhalb der Gesundheitseinrichtung Anwendung findet. In diesem Fall würde auf das umgefüllte Produkt Produkthaftungsrecht anwendbar sein.

Das Umfüllen muss dokumentiert werden (Name des Mitarbeitenden und Datum). Es fällt in den organisatorischen Verantwortungsbereich der jeweiligen Gesundheitseinrichtung.

Insgesamt ist unter rechtlichen Aspekten vom Umfüllen von Händedesinfektionsmitteln abzuraten.

Allgemeine hygienische Aspekte

Hygienische Händedesinfektion

Aus hygienischer Sicht sind beim Umfüllen von Händedesinfektionsmittel für die Hygienische Händedesinfektion, unabhängig davon, ob sie als Biozide oder als Arzneimittel vermarktet werden, **aseptische Bedingungen** einzuhalten.

Es sind folgende Punkte zu beachten:

- Standardarbeitsanweisung der Verfahrensschritte erstellen.
- Besonderheiten der Wirk-/Inhaltsstoffe beachten: Die Stabilität ist bei Alkoholpräparaten gegeben. **Produkte auf Basis anderer Wirkstoffe wie Chlorpräparate sollten nicht umgefüllt werden.**
- Anforderungen an den Ort des Umfüllens beachten: die Arbeitsfläche sollte desinfiziert (keimarm) und vor Eintrag von Spritzwasser geschützt sein. Die Anforderungen entsprechen denen, wie beim Vorbereiten von Infusionen.
- Aus Arbeitsschutzgründen persönliche Schutzausrüstung anlegen: Handschuhe und Augenschutz und ggf. Risikominderungsmaßnahmen zum Umfüllen auf dem Etikett beachten.
- Alle zum Befüllen verwendeten Hilfsmittel (Trichter, Becher, Hähne) und die Flaschen **sicher aufbereiten:**
- Aufbereitung nach Herstellerangaben, sofern vorhanden. Andernfalls sollten die Hilfsmittel und Flaschen **maschinell thermisch** bei einem A_0 -Wert von mindestens 60 (z.B. 80 °C/1 min) aufbereitet und getrocknet werden.
- **Bei manueller Aufbereitung** den Prozess in einer **Standardarbeitsanweisung** beschreiben. Analog zur Aufbereitung der Dosierpumpen nach KRINKO [5] kann wie folgt vorgegangen werden:
 - Flasche vollständig entleeren,
 - unter fließend heißem Wasser reinigen,

- trocknen,
- Außenflächen der Flasche wischdesinfizieren.
- **In jedem Fall** muss die **Trocknung** sichergestellt werden, da es sonst zur Vermehrung von Feuchtkeimen (hydrophile Mikroorganismen) kommen kann.
- Daher sind **regelmäßige mikrobiologische Stichproben** aus den aufbereiteten Flaschen vor der Befüllung sinnvoll. Zu diesem Zweck können die Flaschen mit sterilem Wasser befüllt werden, das über den Pumpmechanismus im Anschluss wieder aus der Flasche gewonnen wird. Mit diesem Verfahren lässt sich nicht nur die mikrobiologische Reinheit der aufbereiteten Flaschen, sondern auch die des Pumpmechanismus überprüfen.
Prüfschema: 5x in Folge bei Etablierung des Prozesses, danach 1x Monat, wenn der Pumpmechanismus mit aufbereitet wird, andernfalls 1x alle 6 Monate.
- Reinigung und Wartung des Spenders gemäß KRINKO ([5] Kapitel 7, S. 1203ff) und gemäß Herstellerangaben durchführen.
- Kleingebinde sowie Großgebilde beschriften (Name, Chargennummer), Anwendungshinweise „Zur Hygienischen Händedesinfektion“, Datum der Nachbefüllung und Verfallsdatum.

Chirurgische Händedesinfektion

Händedesinfektionsmittel, die zur chirurgischen Händedesinfektion vorgesehen sind, sollten **nicht umgefüllt** werden, da bei der oben beschriebenen Aufbereitung die Gefahr der Kontamination mit Bakteriensporen besteht, gegen welche die Händedesinfektionsmittel (Alkohole) unwirksam sind.

Ausblick

Derzeit werden aus Gründen der ökologischen Nachhaltigkeit einige Entwicklungen für Verpackungen vorangetrieben, darunter fallen Designs und Materialien für eine bessere Entleerung der Desinfektionsmittelflaschen in den Spendern, dünnwandigere Flaschen und der Einsatz von Rezyklaten (zur Entsorgung der Spenderflaschen siehe auch [6]). Wenn Flaschen anderer Bauart oder aus anderem Material zum Befüllen ausgewählt werden, ist daher erneut die Aufbereitung der Flaschen zu validieren.

Fazit

Die Tatsache, dass das Umfüllen von Händedesinfektionsmitteln im Bereich des Biozidprodukterechts nicht grundsätzlich untersagt ist, bedeutet nicht, dass keine rechtlichen Rahmenbedingungen existieren. Die umfüllende Gesundheitseinrichtung übernimmt die organisatorische Verantwortung und ist auch für die Einhaltung keimarmer Bedingungen verantwortlich.

Die oben beschriebene Vorgehensweise beschreibt einen Minimalstandard. Eine höhere Sicherheit wird erreicht, wenn freiwillig die Vorgaben des Arzneimittelrechts erfüllt werden.

Literatur

1. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). Informationsblatt Risikobewertung am Arbeitsplatz. Version 27.10.2016.
2. Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV). DGUV Information 207-106. Prävention chemischer Risiken beim Umgang mit Desinfektionsmitteln im Gesundheitswesen. Ausgabedatum 2016.12.
3. Ausschuss für Gefahrstoffe. Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS). TRGS 510, Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern. Fassung vom 16.02.2021. GMBL 2021; 9/10:178-216.
4. Ausschuss für Gefahrstoffe. Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS). TRGS 727, Vermeidung von Zündgefahren infolge elektrostatischer Aufladungen. Fassung vom 29.07.2016. GMBL 2016; 12-17:256-314, Berichtigung 2016; 31:623.
5. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Bundesgesundheitsbl 2016;59:1189-1220.
6. Arbeitsgruppe Angewandte Desinfektion der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Entsorgunghinweise für Desinfektionsmittel. HygMed 2023;1-2:15-21.

Autorinnen und Autoren

Dr. med. Britt Hornei (korrespondierende Autorin)

Klinikhgiene und Institut für Laboratoriumsmedizin und Klinische Mikrobiologie, Evangelisches Krankenhaus Oberhausen

E-mail: britt.hornei@eko.de

Priv.-Doz. Dr. med. Frank Pitten, Institut für Krankenhaushygiene, Gießen

RA Dr. Christian Jäkel, Rechtsanwalt und Arzt, Fachanwalt für Medizinrecht, Lübben

Dr. Jürgen Schwemmer, Lysoform Schweizerische Gesellschaft für Antisepsie AG, Windisch, Schweiz

Redaktion: Carola Ilschner, Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Universitätsklinik Bonn

Kontakt zum VAH

Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e.V.

c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit

der Universitätsklinik Bonn

Venusberg-Campus 1

53127 Bonn

E-mail: info@vah-online.de

Tel: +49 (0)228-287 1 4022

Webseite: www.vah-online.de

Diese Frage an den VAH wurde von Dr. Britt Hornei, Priv.-Doz. Dr. Frank Pitten, RA Dr. Christian Jäkel und Dr. Jürgen Schwemmer im Konsens mit der Desinfektionsmittel-Kommission beantwortet.

Zitierhinweis: online-vorab

Hornei B, Pitten F, Jäkel Ch, Schwemmer J. Umfüllen von Händedesinfektionsmitteln, die als Biozide eingestuft sind. HygMed 2024;49(5): im Druck.

<p><i>Die Mitglieder der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH</i></p> <p>Dr. B. Christiansen (stellvertretende Vorsitzende)</p> <p>Dr. M. Decius</p> <p>Priv.-Doz. Dr. M. Eggers</p> <p>Prof. Dr. M. Exner (Vorsitzender)</p> <p>Dr. J. Gebel (Schriftführer)</p> <p>Priv.-Doz. Dr. S. Gleich</p> <p>Dr. B. Hornei</p> <p>Dr. B. Hunsinger</p> <p>Prof. Dr. A. Kramer</p> <p>Prof. Dr. H. Martiny</p> <p>Priv.-Doz. Dr. F. Pitten</p> <p>Priv.-Doz. Dr. K. Schröppel</p> <p>Dr. I. Schwebke</p> <p>Dr. J. Steinmann</p> <p>Assoc.-Prof. Priv.-Doz. Dr. M. Suchomel</p> <p>Dr. J. Tatzel</p> <p>Prof. Dr. L. Vossebein</p> <p>Prof. Dr. M. H. Wolff</p>	<p><i>Gäste:</i></p> <p>P. Ahl, Fachapothekerin für Klinische Pharmazie (Gast für ABDA)</p> <p>Priv.-Doz. Dr. Ch. Brandt (Gast für DGHM)</p> <p>Dr. F. Helm (Gast für Bundeswehr)</p> <p>S. Holitschke (Gast für VHD)</p> <p>Prof. Dr. med. N. Hübner</p> <p>Dr. A. Jacobshagen (Gast für BfArM)</p> <p>Prof. Dr. med. J. Knobloch</p> <p>K. Konrat (Gast für RKI)</p> <p>Dr. A. Marcic (Gast für BVÖGD)</p> <p>Dr. M. Rausch (VAH-Referenzlabor, Bonn)</p> <p>K.-M. Roesch (VAH-Referenzlabor, Bonn)</p> <p>Prof. Dr. U. Rösler (Gast für DVG)</p> <p>Dr. S. Walch (Gast für CVUA)</p> <p>Dr. V. Weinheimer (Gast für BAuA)</p>
---	--