

Ein Baustein für Ihren validierbaren Aufbereitungszyklus von Medizinprodukten

fci 19/04

Aerogene Desinfektion mit Wirksamkeitsnachweis

FUNA

Desinfektion trifft Präzision
Disinfection meets precision

FUNA - eine Marke der BOGA GmbH



Gesetze und Verordnungen

Nationale Gesetze

Medizinproduktegesetz und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Laut Medizinproduktegesetz (MPG) hat jeder Patient einen Rechtsanspruch darauf, dass aufbereitete Medizinprodukte den gleichen Sicherheitsstandard erfüllen, wie neue Medizinprodukte. Damit dürfen aufbereitete Medizinprodukte weder Verschmutzungen, mikrobiologische Kontaminationen oder funktionelle Einschränkungen aufweisen.

Aus diesen gesetzlichen Forderungen resultiert eine hohe Verantwortung für den Aufbereiter von Medizinprodukten. Verstöße gegen die gesetzlichen Vorgaben werden als Ordnungswidrigkeit oder Straftat geahndet.

In Deutschland wurde durch das MPG und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) die hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten konkretisiert:

- § 3 Nr. 14 MPG definiert den Begriff der Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten und stellt klar, dass diese neben Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation auch die Prüfung und ggf. Wiederherstellung der technischen-funktionellen Sicherheit umfasst.
- § 14 MPG verweist auf die MPBetreibV und stellt klar, dass die Aufbereitung gemäß den allgemeinen Regeln der Technik, sowie den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften zu erfolgen hat.

Die MPBetreibV schreibt vor, dass bei der Aufbereitung

- die Angaben des Herstellers der Medizinprodukte zu beachten sind (MPBetreibV, § 8, Abs. 1)
- geeignete validierbare Verfahren einzusetzen sind, die den Erfolg nachvollziehbar gewährleisten und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder dritten Personen nicht gefährden

- durch qualifiziertes Personal durchzuführen ist (MPBetreibV, §5, Satz 1)
- die sachliche Ausstattung (MPBetreibV, §5, Satz 3) den Anforderungen genügen muss

Ordnungsgemäße Aufbereitung

Die ordnungsgemäße Aufbereitung wird vermutet, sofern im Prozess die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten berücksichtigt wurden.

Durch die Änderung des Titels der EN ISO 17664 in „Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge“ und die Erweiterung des Anwendungsbereichs bildet diese harmonisierte Norm nun auch eine wichtige Arbeitsgrundlage für Aufbereiter von Medizinprodukten.

EU-Verordnung

Medical Device Regulation (MDR)

Am 25. Mai 2020 endet die Übergangsfrist von 3 Jahren nach Inkrafttreten (25.05.2017) der europäischen Verordnung „Medical Device Regulation“ (MDR). Diese neue EU-Verordnung hat Gesetzescharakter und ersetzt mehrere Medizinprodukte-Richtlinien. Die sich abzeichnenden Konsequenzen bestehen vor allem in einem erhöhten Dokumentationsaufwand für Hersteller und Aufbereiter von Medizinprodukten.

Feststellungen – Lösungen

Risikominimierung durch validierte Prozesse

Da Medizinprodukte gemäß MPG nicht angewendet werden dürfen, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patienten, Mitarbeiter oder Dritte gefährdet werden können,

verbleibt das Risiko für Fehler im Aufbereitungsprozess beim aufbereitenden Fachunternehmen.

Ein wesentliches Instrument zur Risikominimierung stellen validierbare Prozesse dar. Gemäß EN ISO 17664 sind validierte Aufbereitungsprozesse „dokumentierte Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen.“

Übertragen auf den Aufbereitungszyklus von Medizinprodukten bedeutet diese Aussage, dass jeder einzelne Prozessbaustein stetig gleiche Ergebnisse erzeugt und dass diese Ergebnisse den für den Arbeitsschritt geltenden Qualitätsanforderungen entsprechen.

Validierbarkeit von Desinfektionsprozessen

Bezogen auf den oben genannten Anspruch des Patienten auf ein Medizinprodukt ohne mikrobiologische Kontamination muss für die Desinfektion aller Oberflächen eines Medizinproduktes ein Verfahren gefunden werden, welches nachweislich auf allen Oberflächen stets gleiche Desinfektionsergebnisse erreicht. Aufgrund des häufig komplizierten und feingliedrigen Aufbaus von Medizinprodukten im Hilfsmittelbereich (Pflegebetten, Rollstühle etc.) ist eine manuelle händische Desinfektion schwer anzuwenden, kaum validierbar und nicht ökonomisch. Oberflächen in engen Zwischenräumen, an Radspeichen oder an mechanischen Teilen sind mit diesem Verfahren nur unzureichend erreichbar.

Voraussetzungen für eine wirksame Desinfektion

Um die Anforderungen an eine wirksame Desinfektion von Flächen zu erfüllen, muss eine vom Hersteller definierte Menge des Wirkstoffs gleichmäßig und lückenlos auf der zu desinfizierenden Fläche aufgebracht werden und ohne Eintrocknung für die

vom Hersteller definierte Einwirkzeit auf der Oberfläche verbleiben.

Desinfektion von schwer zugänglichen und feingliedrigen Oberflächen

Zielführend für ausreichende und wiederholbare Desinfektionsergebnisse auch auf schwer zugänglichen Oberflächen sind nur Verfahren, welche den Desinfektionswirkstoff in ausreichender Menge an beliebige Stellen eines Medizinproduktes transportieren können.

Hierfür muss sich der Wirkstoff gleichmäßig in der Raumluft verteilen lassen.

Diese Möglichkeit bieten derzeit ausschließlich Verfahren zur aerogenen Desinfektion von Oberflächen, bei denen mit entsprechender Ausbringtechnik ein vollständig schwebfähiges Wirkstoffaerosol erzeugt wird, dass sich luftgleich überall im Raum verteilt und somit auch schwer zugängliche Oberflächen zuverlässig desinfiziert.

Anforderungen an ein aerogenes Desinfektionssystem

Um beliebige Oberflächen in einem Raum mit dem Wirkstoffnebel einer Ausbringtechnik erreichen zu können, muss dieser so fein sein, dass die Tröpfchen schwebfähig sind und sich gleichmäßig, auch an unzugänglichen Stellen wie schmalen Spalten, im Raum verteilen. Flüssigkeitströpfchen unter einer Größe von 0,01 mm sind weitestgehend schwebfähig. Die Schwebfähigkeit hängt direkt mit der Tröpfchengröße zusammen. Erst unter einer Tröpfchengröße von 0,005 mm kann erzeugter Wirkstoffnebel als vollständig schwebfähig betrachtet werden. Vollständig schwebfähiger Wirkstoffnebel verteilt sich aufgrund des Partialdruckausgleichs gleichmäßig in einem Raum. Feinste Aerosole führen zu einer gleichmäßigen Verteilung an allen Oberflächen. Ein kleiner Aerosoldurchmesser führt bei fester Fluidmenge somit zu einer möglichst großen Wirkoberfläche.

Für eine wirksame aerogene Oberflächen-desinfektion ist es notwendig, dass der Wirkstoffnebel eine gleichmäßige

Mikrokondensation auf allen Oberflächen erzeugt, die die für den Desinfektionserfolg notwendige Wirkstoffmenge enthält, aber keine großflächige und ablaufende Nässe zurücklässt. Weiterhin muss die Ausbringtechnik sicherstellen, dass diese Mikrokondensation auf allen Oberflächen über die notwendige Einwirkzeit aufrechterhalten wird.

Wirkrelevante Eigenschaften angebotener Ausbringverfahren

Die meisten aktuell im Markt angebotenen Ausbringsysteme erzeugen verfahrensbedingt eine sehr umfangreiche Größenverteilung der Tröpfchen. Systeme mit Hochdruck-Düsen erzeugen Tröpfchen im Bereich von ca. 0,005 mm bis über 0,05mm. Turbinensysteme erreichen Tröpfchengrößen zwischen 0,005 mm und ca. 0,02 mm.

Diese Systeme arbeiten mit einer schnellen Ausbringung der anwender- oder produktseitig festgelegten Wirkstoffmenge in den Raum und einer nachfolgenden Einwirkzeit.

Optimale Wirkstoffe für die aerogene Desinfektion

Neben auf Natriumhypochlorid basierten Wirkstoffen werden zunehmend Wasserstoffperoxid-Produkte (H₂O₂) mit unterschiedlichen Wirkstoffkonzentrationen und Zusätzen eingesetzt.

Da H₂O₂ im Prozess der Desinfektion rückstandsfrei in Wasser und Sauerstoff zerfällt, ist dieser Wirkstoff ideal für die aerogene Desinfektion geeignet.

Das hocheffektive Wirkprinzip des Sauerstoffabspalters Wasserstoffperoxid kann bei höheren Konzentrationen zu Oxidationsprozessen an Materialien führen. Diese reduzieren sich mit der H₂O₂-Konzentration des verwendeten Wirkstoffes und sind bei Konzentrationen unter 6 % H₂O₂ vernachlässigbar.

der ersten europäischen Norm zur Überprüfung der Wirksamkeit von Systemen zur aerogenen Desinfektion in Räumen veröffentlicht. Diese Norm befindet sich derzeit im europäischen Abstimmungsprozess und es kann davon ausgegangen werden, dass diese Norm noch 2019 in Kraft tritt.

Damit steht zum ersten Mal eine für ganz Europa gültige Prüf-Norm zur Verfügung auf deren Basis aerogene Desinfektionssysteme vergleichbar auf ihre Wirksamkeit geprüft werden können.

Hauptbestandteil dieser Norm ist die Überprüfung eines Systems aus Wirkstoff und Ausbringtechnik auf seine Wirksamkeit gegenüber Mikroorganismen an jeder beliebigen Stelle des Raumes. Der für eine Desinfektion geforderte Reduktionfaktor muss erreicht werden.

Dabei wird insbesondere geprüft, ob der Desinfektionserfolg unabhängig von der Ausrichtung der Oberfläche im Raum (waagrecht, senkrecht, nach oben, nach unten) erreicht wird.

Somit besteht für potentielle Nutzer solcher Systeme zum ersten Mal die Möglichkeit, angebotene Systeme zur aerogenen Desinfektion anhand ihrer Wirksamkeit zu vergleichen.

Mit Inkrafttreten dieser neuen Prüfnorm (Mitte-Ende 2019) ist davon auszugehen, dass Anbieter relevanter Systeme in Europa die erfolgreiche Absolvierung dieses Tests in entsprechend akkreditierten Laboren nachweisen müssen, wenn sie ihr System als aerogenes Desinfektionssystem ausloben möchten.

Da zu prüfende Systeme die Wirkungsbereiche Bakterizidie, Levurozidie, Fungizidie, Mycobakterizidie, Viruzidie und Sporizidie mehrfach erfolgreich bestehen müssen, kann bei positivem Ergebnis festgestellt werden, dass das geprüfte System unter den Prüfbedingungen der Norm gleichbleibende Ergebnisse erzielt und somit **für den validierbaren Desinfektionsprozess geeignet** ist.

PrEN 17272:2018 – Die erste Prüfnorm für die Wirksamkeit aerogener Desinfektionssysteme
Im September 2018 wurde der Entwurf

FUNA - System

Vorteile des FUNA-Systems zur aerogenen Desinfektion

Das FUNA-System erzeugt hochfeinen Wirkstoffnebel mit Ultraschall-Technologie. Die patentbasierte Technologie generiert feinste Aerosole mit Tröpfchengrößen zwischen 0,0006 und 0,005 mm. Der feine Nebel verteilt sich aufgrund der hervorragenden Schwebefähigkeit gleichmäßig im Raum.

Das FUNA-System hält mit vorgebbare Ausbringungsmenge und konstanter Leistung die erzeugte Mikrokondensation für die erforderliche Einwirkzeit permanent aufrecht.

Erzeugt wird der hochfeine Wirkstoffnebel des FUNA-Systems aus einem stabilisierten H₂O₂-Wirkstoff mit einer Konzentration von 5%. Einzige Wirkkomponente ist das

hocheffiziente H₂O₂. BOGA verzichtet bei seinem FUNA-Wirkstoff bewusst auf weitere Wirkkomponenten und auf toxikologisch bedenkliche Stabilisatoren, wie beispielweise Silberverbindungen.

Prüfung nach prEN 17272 erfolgreich bestanden!

Die BOGA Gerätetechnik GmbH hat als erstes Unternehmen das neu entwickelte FUNA-Vernebelungssystem nach den Vorgaben der EU-Norm prEN 17272 vom akkreditierten Labor HygGen Austria in Bischofshofen mit Erfolg prüfen lassen.

Seit Dezember 2018 darf BOGA das FUNA-Vernebelungssystem somit als aerogenes Desinfektionssystem für die Bereiche Bakterizidie, Fungizidie, Levurozidie, Mycobakterizidie, Viruzidie und Sporizidie bezeichnen.

Damit qualifiziert sich das FUNA-System als validierbarer Basisbaustein „Desinfektion“ für Ihre Aufbereitungskette.

