

## **Reinigung und Desinfektion - Regulatorische Anforderungen**

### Ihre Ziele:

Am Ende dieser Lektion sollten Sie in der Lage sein, die Anforderungen der FDA / EPA zu beschreiben, wie sie auf Etiketten von Arzneimitteln beschrieben sind?

Regulatorische Anforderungen an die Reinigung und Desinfektion für sterile und nicht sterile Produktionsbereiche werden in verschiedenen regulatorischen Richtlinien genannt:

- EU-GMP
  - Anhang 15
  - Kapitel 3 und 5
  - EMA Health based
  - Eur. Ph. (5.1.4)
- - US-GMP
  - CFR 211.167
  - ISPE Risiko-MAPP
  - PDA TR 29 und 49
  - USP <1111> & USP <1112>
- - PICS/S 006

### **Leitlinien für die Desinfektion und Sterilisation in Gesundheitseinrichtungen (2008)**

Bevor die in diesem Dokument enthaltenen Richtlinien gelesen werden, sollten Mitarbeiter des Gesundheitswesens mit den Bundesgesetzen und -vorschriften vertraut sein, die den Verkauf, die Verteilung und die Verwendung von Desinfektions- und Sterilisationsmitteln regeln. Mitarbeiter des Gesundheitswesens\* müssen wissen, welche Anforderungen bei der Anwendung solcher Produkte auf sie zutreffen. Die Leser sollten auch ein grundlegendes Verständnis der Rollen der EPA (Environmental Protection Agency), der FDA (Food & Drug Administration) sowie der CDC (Centers for Disease Control and Prevention) haben, damit der Kontext für die hier gegebenen Hinweise klar ist.

### **EPA und FDA**

In den USA werden chemische keimtötende Mittel, die als Desinfektionsmittel, Desinfizierungsmittel oder Sterilisierungsmittel formuliert sind, im zwischenstaatlichen Handel durch die Antimicrobials Division der EPA sowie das OPP (Office of Pesticides Program) unter der Autorität des FIFRA (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act) von 1947 in seiner aktuellen Fassung reguliert. Nach dem FIFRA muss jede Substanz oder Substanzmischung, die dazu bestimmt ist, Schädlinge zu verhindern, zu zerstören, abzustoßen oder zu lindern - einschließlich Mikroorganismen, aber ausschließlich solcher in oder auf

lebenden Menschen oder Tieren - vor dem Verkauf oder Vertrieb registriert werden. Um eine Registrierung zu erhalten, muss ein Hersteller spezifische Daten über die Sicherheit und Wirksamkeit jedes Produkts vorlegen. So verlangt die EPA zum Beispiel, dass Hersteller von Desinfektionsmitteln, Desinfektionsmitteln oder chemischen Sterilisationsmitteln ihre Formulierungen mit Hilfe anerkannter Methoden auf mikrobiozide Aktivität, Stabilität und Toxizität für Tiere und Menschen testen. Die Hersteller reichen diese Daten zusammen mit der vorgeschlagenen Kennzeichnung bei der EPA ein. Wenn die EPA zu dem Schluss kommt, dass das Produkt verwendet werden kann, ohne "unzumutbare nachteilige Auswirkungen" zu verursachen, werden das Produkt und seine Kennzeichnung registriert, und der Hersteller kann das Produkt innerhalb der Vereinigten Staaten verkaufen und vertreiben.

Das FIFRA erwartet von Verbrauchern (Patienten) und Fachleuten des Gesundheitswesens, dass sie die Etikettierungsanweisungen auf jedem Produkt ausdrücklich befolgen. Die folgende Standardaussage erscheint auf allen Etiketten unter der Überschrift Gebrauchsanweisung: "Es ist ein Verstoß gegen das Bundesgesetz, dieses Produkt in einer Weise zu verwenden, die nicht mit seiner Kennzeichnung übereinstimmt." Diese Aussage bedeutet auch, dass eine Fachkraft des Gesundheitswesens die Sicherheitsvorkehrungen und Gebrauchsanweisungen zu befolgen hat, die jedem registrierten Produkt beiliegen. Die Nichteinhaltung der vorgeschriebenen **Gebrauchsverdünnung, der Kontaktzeit, der Anwendungsmethode** oder einer anderen Anwendungsbedingung wird als Missbrauch des Produkts betrachtet, und das Gesetz kann unter dem FIFRA auf Mitarbeiter des Gesundheitswesens anwendbar gemacht werden.

Im Allgemeinen regelt die EPA Desinfektions- und Sterilisationsmittel, die auf Umgebungsflächen verwendet werden, und nicht solche, die auf kritischen oder halbkritischen medizinischen Geräten verwendet werden; letztere werden von der FDA geregelt. Im Juni 1993 gaben die FDA und die EPA ein "Memorandum of Understanding" heraus, das die Verantwortung für die Überprüfung und Überwachung chemischer Keimtötender Mittel zwischen den beiden Behörden aufteilt. Gemäß dieser Vereinbarung reguliert die FDA flüssige chemische Sterilisationsmittel, die auf kritischen und semikritischen Geräten verwendet werden, und die EPA reguliert Desinfektionsmittel, die auf unkritischen Oberflächen verwendet werden, sowie gasförmige Sterilisationsmittel. Im Jahr 1996 verabschiedete der US-Kongress den Food Quality Protection Act (FQPA), der das FIFRA in Bezug auf mehrere Produkttypen, die sowohl von der EPA als auch von der FDA reguliert werden, änderte. Eine Bestimmung, die der FQPA aufhob, war die Regulierung flüssiger chemischer Sterilisationsmittel, die für kritische und semikritische medizinische Geräte verwendet werden, aus dem Zuständigkeitsbereich der EPA, und diese liegt nun allein bei der FDA. Die EPA registriert weiterhin nicht-medizinische chemische Sterilisatoren. Sowohl die FDA als auch die EPA haben sich mit den Auswirkungen des FQPA befasst, und im Januar 2000 veröffentlichte die FDA ihre endgültigen Richtlinien für die Einreichung und Kennzeichnung von Produkten. Antiseptika gelten als antimikrobielle Arzneimittel, die an lebendem Gewebe angewendet werden, und werden daher von der FDA unter dem Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA) reguliert. Die FDA reguliert flüssige chemische Sterilisationsmittel und hochwirksame Desinfektionsmittel, die für die Aufbereitung kritischer und semikritischer Geräte bestimmt sind. Die FDA hat Empfehlungen zu den Arten von Testmethoden veröffentlicht, die Hersteller bei der FDA gemäß Section 510(k) Clearance für solche Mittel einreichen müssen.

**Weitere nützliche Informationen finden Sie hier:**

[https://www.manufacturingchemist.com/news/article\\_page/EU GMP Annex 1 Whats new for cleaning and disinfection/147687](https://www.manufacturingchemist.com/news/article_page/EU_GMP_Annex_1_Whats_new_for_cleaning_and_disinfection/147687)

\* FYI: Gesundheitswesen - separat geschrieben - bezieht sich auf "die Maßnahmen der Anbieter, die sich um unsere Gesundheit kümmern". Gesundheitswesen - zusammengeschrieben - ist ein offizielles System, oder eine Einrichtung. Wir haben ein Gesundheitssystem, in dem Mitarbeiter des Gesundheitswesens beschäftigt sind.