

an alle Organisationen, die Desinfektionsmittel und desinfizierende Waschlotionen anwenden

26. Oktober 2024

Desinfektionsmittel sicher umfüllen – wie geht das?

Wegleitung

Die von der [Sektion Desinfektionsmittel](#) verfasste Wegleitung gibt einen Überblick über die gesetzlichen, technischen und qualitativen Anforderungen, die es beim Umfüllen von Desinfektionsmitteln zu berücksichtigen gilt.

Helfen Sie mit, Infektionen zu vermeiden!

Inhalt

ZUSAMMENFASSUNG.....	3
1 EINLEITUNG.....	4
2 GELTUNGSBEREICH UND DEFINITION	4
3 VORAUSSETZUNGEN FÜR DAS UMFÜLLEN.....	5
3.1 Anforderungen an Umgebung, Personal und Material.....	6
3.2 Kennzeichnung, Dokumentation und Lagerung	7
4 WEITERE RELEVANTE ASPEKTE	8
4.1 Wirtschaftliche und ökologische Aspekte	8
4.2 Haftungsfragen.....	8
5 RECHTSGRUNDLAGE	9
6 FAZIT	9

Zusammenfassung

Diese Wegleitung beschreibt die regulatorischen Anforderungen in der Schweiz für das Umfüllen von Desinfektionsmitteln und desinfizierenden Waschlotionen. Es richtet sich an Organisationen wie Gesundheitseinrichtungen, Labore und öffentliche Institutionen, die diese Produkte für den internen Gebrauch umfüllen.

Die Wegleitung erläutert spezifische Anforderungen an die Kennzeichnung, Lagerung und relevanten Hygienepraktiken, um die die Produktqualität und -wirksamkeit zu sichern. Ebenso wird beschrieben, welche Schutzmaßnahmen für das Personal erforderlich sind, um Unfälle oder Gesundheitsrisiken zu vermeiden.

In dieser Wegleitung werden die unterschiedlichen gesetzlichen Vorgaben berücksichtigt, unter die die verschiedenen Desinfektionsmittel und desinfizierenden Waschlotionen fallen. Dazu gehören die Produktklassen:

- Arzneimittel
- Medizinprodukte
- Biozide
- Kosmetika

Dies hilft den Anwendern zu verstehen, welche spezifischen Anforderungen je nach Produktgruppe gelten. Auch die rechtlichen Rahmenbedingungen zur Produkthaftung werden behandelt.

Das Ziel dieser Wegleitung ist es, die Sicherheit von Patienten und Personal zu gewährleisten und gleichzeitig das Risiko von Fehlern und Haftungsfällen zu minimieren. Darüber hinaus werden auch wirtschaftliche und ökologische Auswirkungen des Umfüllens berücksichtigt.

1 Einleitung

Aufgrund von Versorgungsengpässen von Handdesinfektionsmitteln in Kleingebinden im Rahmen der Covid-19 Pandemie, dem Streben zu mehr Nachhaltigkeit, dem allgemeinen Kostendruck oder aufgrund von historisch bedingten Abläufen wird in Organisationen das Umfüllen von Desinfektionsmitteln und desinfizierenden Waschlotionen immer wieder thematisiert.

In stationären und ambulanten Gesundheitseinrichtungen, in paramedizinischen Einrichtungen, Laboratorien, Industriebetrieben oder auch in öffentlichen Einrichtungen wie Schwimmbädern, Schulen oder Ämtern spielt die Hygiene eine zentrale Rolle. Um die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln und desinfizierenden Waschlotionen zu gewährleisten und damit die Sicherheit der Patienten und des Personals zu garantieren, ist ein korrektes Um- oder Nachfüllen essenziell.

Diese Wegleitung soll Klarheit über die regulatorischen Anforderungen beim Umfüllen von Desinfektionsmitteln und desinfizierenden Waschlotionen bringen. Sie enthält allgemeine Hinweise zu den relevanten Rahmenbedingungen und den Risiken, die bei einem Umfüllen beachtet werden müssen, um ein hohes Mass an Qualität und damit die Sicherheit der Patienten und des Personals zu gewährleisten.

Hinweis: Um die Lesbarkeit zu erleichtern sind nachfolgend unter dem Begriff Desinfektionsmittel ebenfalls desinfizierende Waschlotionen zu verstehen.

2 Geltungsbereich und Definition

Diese Wegleitung betrifft das Umfüllen von Desinfektionsmitteln bzw. das Auffüllen von Behältnissen. Abhängig von dem bestimmungsgemässen Verwendungszweck fallen diese Produkte in unterschiedliche Produktkategorien, für welche andere gesetzliche Anforderungen gelten.

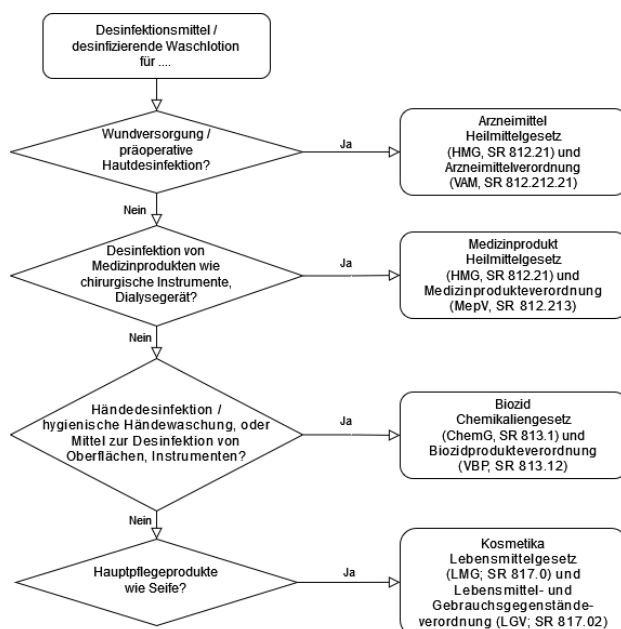


Abbildung 1: Entscheidungshilfe anhand des Verwendungszwecks zur geltenden gesetzlichen Anforderung.

Unter den Begriffen Umfüllen, Nachfüllen und Auffüllen wird im Rahmen dieser Wegleitung Nachfolgendes verstanden:

- Umfüllen bedeutet den Inhalt eines Behälters mit einem Desinfektionsmittel in einen anderen leeren Behälter zu geben.
- Auffüllen eines Behälters bedeutet einen komplett entleerten Behälter wieder mit Desinfektionsmittel aufzufüllen. Unter der Voraussetzung, dass der Behälter gereinigt ist, sind Umfüllen und Auffüllen als äquivalent zu betrachten.
- Nachfüllen bedeutet einen nicht leeren Behälter mit Desinfektionsmittel zu füllen und die verbrauchte Menge oder einen Anteil der verbrauchten Menge zu ergänzen.

Aufgrund der Gefahr von Vermischungen unterschiedlicher Chargen oder sogar unterschiedlicher Desinfektionsmitteln wird vom Nachfüllen abgeraten, da die ausgelobte Wirksamkeit des Desinfektionsmittels nicht mehr gewährleistet werden kann. Aus diesem Grund wird im weiteren Verlauf dieses Dokuments das Nachfüllen nicht weiter erläutert.

Die genannten Begriffe sind dabei klar von der Tätigkeit des Abfüllens abzugrenzen. Unter dem Begriff Abfüllen wird das erstmalige Einfüllen oder Konfektionieren eines Erzeugnisses verstanden. Dies gilt unabhängig von der Produktklassifizierung als Herstellungsschritt und wird nicht im Rahmen dieser Wegleitung beschrieben. Für das Abfüllen und damit auch Inverkehrbringen von den genannten Produkten gelten die entsprechenden gesetzlichen Vorgaben der entsprechenden Produktklassen.

Wichtig: Diese Wegleitung fokussiert sich auf die relevanten Anforderungen beim Umfüllen für den Eigenbedarf innerhalb einer Organisation und zielt nicht auf den Geschäftsfall eines Umfüllens mit Weitergabe an Dritte.

3 Voraussetzungen für das Umfüllen

Beim Umfüllen von Desinfektionsmitteln sind spezifische Anforderungen zu beachten, um die Qualität und Haltbarkeit des Desinfektionsmittels und damit die Sicherheit für Patienten und Personal zu gewährleisten. Im Weiteren werden auch die relevanten Aspekte zur Arbeitssicherheit bei Umfüllen erörtert, um die umfüllenden Personen zu schützen. Die wichtigsten Aspekte sind in den nachfolgenden Unterkapiteln beschrieben.

Um sicher zu stellen, dass ein Umfüllen reproduzierbar vorgenommen wird, ist eine Arbeitsanweisung mit allen für die Produktklasse notwendigen Schritten zu erstellen. Das Personal, das mit dem Umfüllen beauftragt ist, muss zwingend auf diese Arbeitsanweisung und die damit verbundenen Hygienepraktiken geschult sein.

Da die Stabilität von gewissen Wirkstoffen eingeschränkt ist, können Desinfektionsmittel z.B. auf Basis von Chlorpräparaten nicht sicher umgefüllt werden. Dies sollte deshalb unterlassen werden. Entsprechende Angaben des Herstellers gilt es zu beachten.

Für die relevanten Prozessschritte des Umfüllens ist eine Risikoanalyse zu erstellen und zu dokumentieren. Diese dient zur Identifizierung der relevanten Risiken, die mit geeigneten risikominimierenden Massnahmen kontrolliert werden müssen.

3.1 Anforderungen an Umgebung, Personal und Material

Um die Sicherheit des Personals zu gewährleisten – siehe auch Arbeitssicherheitsvorgaben – ist geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen. Das Tragen dieser muss durch die umfüllende Organisation bzw. die verantwortliche Person sichergestellt werden. Zu der PSA gehören:

- Chemiebeständige Handschuhe
- Spritzschutz für die Augen
- Zusätzlich sind die Herstellerangaben auf dem Etikett zu beachten, da weiterführende risikominimierende Schutzmassnahmen nötig sein können.

Desinfektionsmittel enthalten immer Gefahrstoff(e) und sind fast ausschliesslich als Gefahrgut zu betrachten. Diese können sowohl das Personal als auch für die Umgebung Risiken darstellen. Daher ist das Umfüllen über einer Tropfwanne durchzuführen. Ebenfalls dürfen geöffnete Desinfektionsmittelbehälter nur in adäquat belüfteten Räumen gehandhabt werden. Im Weiteren besteht aufgrund von elektrostatischer Entladung Explosionsgefahr. Daher müssen entsprechende Schutzmassnahmen speziell bei grossen Gebinden (> 5 Liter) eingehalten werden. Dies sind:

- Vermeidung von elektrostatischer Zündquellen durch Verwendung leitfähiger Gebinde
- Erdung aller leitfähigen Komponenten beim Umfüllvorgang
- Erdung vom entsprechenden Personal

Zur Sicherstellung der Patientensicherheit sollte eine aseptische Umgebung gewählt werden. Damit wird eine Kontamination des Desinfektionsmittels verhindert¹. Folgende Bedingungen sind zu berücksichtigen:

- Arbeitsflächen sind zu desinfizieren (keimarm)
- Arbeitsflächen sind vor Spritzwasser zu schützen
- Hilfsmittel wie Trichter, Becher, Hähne müssen sauber und nach Herstellerangaben oder analog zur Aufbereitung von Dosierpumpen aufbereitet und adäquat getrocknet sein

Der Behälter und der Verschluss, in den das Desinfektionsmittel umgefüllt werden soll, müssen die nachfolgenden Anforderungen erfüllen:

- Geeignetes bzw. kompatibles Material: Es muss belegt werden können, dass es zu keiner Interaktion zwischen Desinfektionsmittel und Material des Behälters kommt. Das Desinfektionsmittel darf nicht verunreinigt werden bzw. darf auch dessen Wirksamkeit nicht beeinträchtigt werden.
- Sauberkeit und Trockenheit müssen gegeben sein durch Verwendung von:
 - Neuer Behälter
 - Gebraucher Behälter, die vollständig entleert, gemäss Herstellerangaben oder gemäss entsprechend validiertem Aufbereitungsprozess (bei maschinell ist ein A0-Wert von mindestens 60 zu erzielen) aufbereitet und ausreichend getrocknet sind.
Hinweis: Bei aufbereiteten Behältern ist eine regelmässige mikrobiologische Stichprobe sinnvoll.

¹ Bei als Arzneimittel klassifizierten Desinfektionsmitteln muss die Sporenfreiheit nachweislich gewährleistet sein. Daher wird für das Umfüllen die Verwendung einer sterilen Werkbank unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Herstellungspraxis (EU-GMP) empfohlen. Zudem darf das Umfüllen nur durch adäquat geschultes Apothekenfachpersonal durchgeführt werden.

3.2 Kennzeichnung, Dokumentation und Lagerung

Die Behälter der umgefüllten Desinfektionsmittel müssen klar und deutlich gekennzeichnet sein. Diese Kennzeichnung muss dauerhaft und gut erkennbar sein und mindestens folgende Informationen beinhalten:

- Produkte-/Handelsname
- Chargennummer
- Anwendungshinweis in den nötigen Sprachen*²
- Gefahrenhinweise
- Piktogramme (bei Heilmitteln je nach Zulassung nicht nötig)
- Angaben zum Wirkstoff
- Umfülldatum und Name der umfüllenden Fachperson
- Ablaufdatum

Weitere Angaben sind allenfalls abhängig von der Produktklasse nötig und sind den entsprechenden gesetzlichen Vorgaben zu entnehmen.

Eine sorgfältige Dokumentation jedes Umfüllvorgangs ist notwendig, um die Rückverfolgbarkeit im Falle von Qualitätsabweichungen oder Beschwerden zu ermöglichen. Diese Dokumentation hat im Rahmen eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems zu erfolgen.

Umgefüllte Behälter müssen, wie alle anderen Behälter mit Desinfektionsmittel kühl und dunkel gelagert werden. Im Weiteren müssen speziell bei grösseren Behältern die relevanten Aspekte zur Arbeitssicherheit (EKAS 1825) berücksichtigt werden.

² Bei z.B. Bioziden müssen die Angaben gemäss gesetzlichen Vorgaben mindestens in zwei Landessprachen gekennzeichnet sein. Beim Umfüllen von Bioziden für den internen Gebrauch innerhalb einer Organisation reicht es aus, die Kennzeichnung in der jeweiligen regionalen Landessprache vorzunehmen. Generell gilt auf jeden Fall, dass immer die Sprache(n) des jeweiligen Sprachgebietes, in dem das Produkt angewendet wird, auf dem Etikett vorhanden ist. Zusammenfassend muss sichergestellt werden, dass der Anwender die Anwendungshinweise versteht und das Produkt sicher verwenden kann.

4 Weitere relevante Aspekte

4.1 Wirtschaftliche und ökologische Aspekte

Aus wirtschaftlicher und ökologischer Sicht bietet ein Umfüllen nur bedingt Vorteile. Beispielsweise wiegt der leere 5-Liter Kanister Händedesinfektionsmittel gleichviel wie sechs bis zehn 1-Liter-Flaschen. Im Weiteren muss für die Energiekosten für Strom und Wasser für die Aufbereitung der Flaschen ebenfalls eingerechnet werden und diese sind vermutlich höher als der Herstellaufwand. Auch der erhöhte Personaleinsatz auf der Seite der Organisation bei der Reinigung, Umfüllung und Kennzeichnung der Behälter muss eingerechnet werden. Eine Vollkostenrechnung würde also zeigen, dass der Preisvorteil von Grossgebinden bei Händedesinfektionsmitteln höchstwahrscheinlich durch die erhöhten Kosten des Umfüllens in einen Preisnachteil umwandelt.

Bei Flächendesinfektionsmitteln kann dieser Rechnung durchaus anders ausfallen.

4.2 Haftungsfragen

Beim Umfüllen von Desinfektionsmitteln erlischt die Haftung des ursprünglichen Herstellers. Insbesondere bei Arzneimitteln und Medizinprodukten kann dies von grosser haftungsrechtlicher Bedeutung sein, da Infektionen oder andere unerwünschte Ereignisse, die auf das umgefüllte Produkt zurückzuführen sind, direkte rechtliche Konsequenzen für die umfüllende Organisation haben können. In solchen Fällen haftet nicht mehr der Hersteller, sondern die Institution oder Person, die das Umfüllen vorgenommen hat, wie z.B. der Arzt oder die Apotheke. Um sich gegen mögliche Haftungsansprüche abzusichern, sollte daher unbedingt eine Produkthaftpflichtversicherung vorhanden sein, die die Risiken im Zusammenhang mit dem Umfüllen abdeckt.

5 Rechtsgrundlage

In der Schweiz müssen beim Umfüllen von Desinfektionsmitteln spezifische Gesetze und Verordnungen der Produktklassen beachtet werden. Im Weiteren sind auch die Chemikalienverordnung und die Verordnungen zur Sicherheit am Arbeitsplatz zu berücksichtigen.

- Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21)
- Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21)
- Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213)
- Chemikaliengesetz (ChemG, SR 813.1)
- Chemikalienverordnung (ChemV, SR 813.11)
- Biozidprodukteverordnung (VBP, SR 813.12)
- Interpretationshilfe zur Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11) vom 5. Juni 2015 (Stand am 1. Januar 2024) Version 13 / 05.12.2023
- Lebensmittelgesetz (LMG; SR 817.0)
- Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02)
- Produkthaftungspflichtgesetz (PrHG, SR 221.112.944)
- Gesundheitsschutz
 - Obligationenrecht (OR, SR 220) – Art. 328
 - Arbeitsgesetz (ArG, SR 822.11) – Art. 6 / 35 / 36a
- EKAS Richtlinie 1825 – Richtlinie Brennbare Flüssigkeiten. Lagerung und Umgang
- SUVA – Explosionsschutz. Grundsätze, Mindestvorschriften, Zonen. Merkblatt 2153.d

6 Fazit

Das korrekte Umfüllen von Desinfektionsmitteln und Waschlotionen ist entscheidend, um die hohen Standards der Hygiene in medizinischen und öffentlichen Einrichtungen der Schweiz zu wahren, um die Sicherheit der Patienten und des Personals zu gewährleisten.

Diese Wegleitung bietet eine klare Übersicht über die gesetzlichen, technischen und qualitativen Anforderungen, die beim Umfüllen berücksichtigt werden müssen.

Der mit dem Umfüllen verbundene Aufwand und die damit verbundenen Risiken dürfen nicht unterschätzt werden. Es gilt sicherzustellen, dass die Wirksamkeit der Desinfektionsmittel immer gewährleistet ist und das keinen Beteiligten Schaden zugefügt wird.

Dokumentenveröffentlichung und Änderungshistorie:

Version	Datum	Erstellt von	Geprüft von	Veröffentlicht von	Anmerkungen
01	26.10.2024	Sektion Desinfektionsmittel, Swiss Medtech	Daniel Helbling (Axxos AG) Rolf Müller (Swiss AR Services AG)		Erstveröffentlichung