

MopScoop – das geschlossene Dosiersystem
mit nachgewiesener Standzeitprüfung

© Pfennig Reinigungstechnik

Hygienische Prozesssicherheit bei der Tränkung von Wischbezügen

Nachweis durch wissenschaftliche Studie: sicher – stabil – wirksam

Eine qualifizierte und mikrobiologisch überwachte Produktionsumgebung ist eine wichtige Voraussetzung für den Erhalt der gewünschten Produktqualität. Dies schließt die Bewertung der Desinfektionsmittel und der Desinfektionsverfahren ebenso ein, wie ein hygienisch einwandfreies Arbeiten. Verstärkt werden die regulatorischen Vorgaben nun durch den Entwurf des Anhang 1 des EU-GMP-Leitfadens. Dieser fordert Validierungsstudien, die die Verfallzeiten der vorbereiteten Lösungen während des Gebrauchs überprüfen bzw. die Stabilität der Wirkstofflösungen über eine definierte Stand- und Lagerzeit belegen. Des Weiteren wird gefordert, dass die Gebrauchslösung, wenn diese im Anwendungsbereich hergestellt wird, auf mikrobielle Kontamination überwacht wird.

Das MopScoop-System ist als geschlossenes System ausgelegt. Die hygienische Gestaltung der gesamten Dosiereinheit sowie die Lagerung der Gebrauchslösung im geschlossenen Behälter, verhindern den direkten und indirekten Eintrag von Kontaminationen in die Lösung und ermöglichen den Erhalt ihrer Stabilität über einen definierten Einsatzzeitraum. Je nach Anwendungsbereich, Wirkstoffzusammensetzung und nachgewiesener Haltbarkeit ist die Gebrauchslösung durch diese Lagerhaltung länger als arbeitstäglich verwendbar.

Ziele dieser Studie waren, die geforderte hygienische Prozesssicherheit nachzuweisen, sowie die mikrobiologische Stabilität der Desinfektionslösung und den Erhalt der Wirksamkeit der Desinfektionsmittellösung über die definierte Standzeit zu bestätigen. Damit unterstützt diese Studie die Validierungen, die seitens des Anwenders durchgeführt werden sollen.

Durchführung der Studie

Die Studie umfasste eine Risikobetrachtung des Prozesses und zwei mikrobiologische Untersuchungen, die durch ein externes mikrobiologisches Labor durchgeführt wurden.

Innerhalb der Risikobetrachtung wurden mögliche Einflüsse auf den Desinfektionsprozess, Fehler durch den Einsatz der Dosiereinheit MopScoop

sowie etwaige Folgen ermittelt und bewertet. Ebenfalls wurde die manuelle Anwendung, soweit prozessrelevant, betrachtet. Grundlage und Ziel der Bewertung war die Gewährleistung der hygienischen Sicherheit für die hergestellten Produkte, für die Herstellungsprozesse und Produktionsumgebung sowie für den Anwender und Verbraucher. Der Risikobetrachtung vorausgesetzt wurde ein Hygiene- und Desinfektionskonzept, das die Vorgaben der Regelwerke und die Anwendung von Desinfektionsmitteln mit geprüfter mikrobiologischer Wirksamkeit erfüllt.

Eignung und Auswahl der Desinfektionsmittel

Voraussetzung für eine längere Lagerung einer Desinfektionsmittellösung ist eine nachgewiesene Stabilität der Gebrauchslösung. Das bedeutet, dass die Wirkstoffe chemisch stabil sein müssen. Wirkstoffe oder Wirksysteme, die leicht zerfallen oder leicht flüchtig sind, sind daher nicht für eine längere Lagerung geeignet.

Eine längere als arbeitstägliche Standzeit empfiehlt sich vor allem für die Routinedesinfektion in kleinen Produktionsbereichen, in denen pro Desinfektionsmaßnahme nur eine geringe Menge an Desinfektionslösung benötigt wird und eine Lagerung der Gebrauchslösung über einige Tage bis zu einer Arbeitswoche gewünscht ist. In der Regel



Nach Einfüllen der Desinfektionslösung wird der MopScoop Behälter mit einem dicht sitzenden Deckel verschlossen.

© Pfennig Reinigungstechnik

werden für diese Desinfektionsverfahren bakterizide Desinfektionsmittel verwendet, die aus stabilen Wirkstoffen bzw. Wirksystemen bestehen. Beispielsweise sind Desinfektionsmittel basierend auf quaternären Ammoniumverbindungen bis zu 6 Monate oder länger in der Gebrauchslösung haltbar.

Die meisten marktüblichen sporiziden Desinfektionsmittel hingegen zeigen eine geringe Stabilität und sind daher nur bedingt für eine Lagerzeit über mehrere Tage geeignet. Da eine sporizide Desinfektion oft als gezielte und umfangreichere Des-



infektionsmaßnahme mit höherem Verbrauch an Desinfektionsmittellösung durchgeführt wird, wird in der Regel die gesamte Gebrauchslösung nach einer Maßnahme verbraucht. Aus diesem Grund besteht keine Relevanz für längere Standzeiten.

Unter Berücksichtigung dieser Aspekte wurde für die Studie ein Desinfektionsmittel ausgewählt, das eine durch den Hersteller bestätigte Stabilität von mindestens einer Woche hat und zu einer Wirkstoffgruppe gehört, die weit verbreitet ist und somit einen Analogieschluss auf vergleichbare Wirkstoffzusammensetzungen zulässt.

Simulation der Anwendung

Um alle Einflüsse während des Arbeitsprozesses zu erfassen, wurde die Studie praxisnah durchgeführt und der Ablauf der Anwendung im Labor simuliert. Für diese Simulation wurde die tägliche Routinedesinfektion mit dem ausgewählten Desinfektionsmittel in einem kleinen Herstellungsbereich mit dem Reinraumwischbezug MicroSicuro CR/A definiert.

Die Erfahrung zeigt, dass für die tägliche Desinfektion kleiner Herstellbereiche, je nach Wischtextil, zwei bis vier Wischbezüge benötigt werden. Die Bevorratung der Gebrauchslösung im Behälter des Dosiersystems MopScoop ermöglicht eine Tränkung von 20 bis 60 Wischbezügen. Aufgrund der hohen Flächenleistung sind zwei Wischbezüge MicroSicuro CR/A für den definierten Einsatzbereich ausreichend. In kleineren Herstellbereichen können somit mit einem Ansatz alle Raumflächen über den Zeitraum einer Arbeitswoche (5 Tage) täglich mit zwei Wischbezügen MicroSicuro CR/A desinfiziert werden.

Basierend auf diesen Vorgaben wurden für die Studie pro Tag zwei Dosierungen durchgeführt. Die vorgegebene Dosiermenge entspricht der Flüssigkeitsaufnahme, die für die optimale Tränkung des Wischbezugs MicroSicuro CR/A

benötigt wird (400 ml). Nach einer Standzeit von 3 Tagen (nach der 6. Entnahme) und nach einer Standzeit von 5 Tagen (nach der 10. Entnahme) wurden Proben entnommen und untersucht.

Für die Prüfung der mikrobiologischen Stabilität wurde die Gebrauchslösung 8 Tage gelagert.

Prüfung der mikrobiologischen Sicherheit und der Stabilität der Desinfektionslösung

Ziele dieser Untersuchung waren die Bestätigung, dass das geschlossene System kein Eindringen von unerwünschten Kontaminationen zulässt, sowie die Bestätigung, dass die mikrobiologische Stabilität der Desinfektionslösung durch die Anwendung der Dosiereinheit MopScoop nicht beeinträchtigt wird. Besonderes Augenmerk lag hierbei auf zwei Prüfpunkten, welche innerhalb der Risikoanalyse als kritisch definiert wurden:

- Öffnung des Deckels zur Vorbereitung der Gebrauchslösung und
- Zufuhr von Umgebungsluft bei der Aktivierung des Dosierkolbens.

Wie bereits beschrieben, wurde die Dosierung über einen Zeitraum von einer Woche simuliert. Um die mikrobiologische Sicherheit zu prüfen, wurde zu Beginn und zu den definierten Prüfzeitpunkten die Gesamtkeimzahl der eingefüllten Desinfektionslösung im MopScoop Behälter bzw. der in die Auffangwanne dosierten Desinfektionslösung mit dem Membranfiltrationsverfahren bestimmt. Zusätzlich wurden Luftkeimzahlmessungen durchgeführt, um die Raumluft, unter der die Studie durchgeführt wurde, mikrobiologisch zu charakterisieren. Als Akzeptanzkriterium wurde festgelegt, dass die Desinfektionsmittellösung als mikrobiologisch sicher und stabil bewertet wird, wenn keine Keime (< 1 KBE/ml) nach den definierten Standzeiten in der gebrauchsfertigen Lösung nachgewiesen werden.

Prüfung der mikrobiologischen Wirksamkeit nach der Standzeit

Ziel dieser Untersuchung war die Überprüfung der mikrobiologischen Wirksamkeit des Desinfektionsmittels nach einer festgelegten Standzeit. Es galt nachzuweisen, dass trotz längerer Standzeiten keine Beeinträchtigung der Wirksamkeit eintritt

und die Lösung über die gesamte Lagerzeit stabil bleibt. Um nicht nur eine mögliche Veränderung der Wirkstoffe durch die Lagerung zu erfassen, sondern auch einen möglichen Einfluss durch die Dosierung, wurde der bereits beschriebene Simulationsprozess erneut durchgeführt. Die Proben wurden wie vorgegeben nach der Dosierung aus der Auffangwanne entnommen und untersucht. Die Wirksamkeitsprüfung erfolgte nach EN 13697 (quantitativer Oberflächenversuch).

Zusammenfassung der Ergebnisse

Über den gesamten Prüfzeitraum der Anwendungssimulation (Tag 1 bis 5) und nach einer weiteren Lagerung bis Tag 8 betrug die Gesamtkeimzahlen der getesteten Proben < 1 KBE/ml und erfüllten somit das festgelegte Akzeptanzkriterium. Selbst eine Erhöhung der Luftkeimzahl an Tag 5 führte nicht zum Keimzahlanstieg nach 8 Tagen Lagerzeit. Aufgrund der Ergebnisse kann die geprüfte Gebrauchslösung in der vorgegebenen Anwendungskonzentration unter den angewendeten Versuchsbedingungen als mikrobiologisch sicher und stabil bewertet werden. Diese Erkenntnisse können auf Desinfektionsmittellösungen mit vergleichbarer Haltbarkeit und Wirkstoffsystemen übertragen werden.

Im quantitativen Oberflächenversuch nach EN 13697 konnte mit dem Desinfektionsmittel in der vorgegebenen Anwendungskonzentration die geforderte Mindestreduktion der Testkeime nach einer Standzeit von 3 bzw. 5 Tagen erreicht werden. Die Ergebnisse zeigen, dass die mikrobiologische Wirksamkeit für die definierte Standzeit unter den gegebenen Bedingungen beständig und stabil bleibt. Es ist davon auszugehen, dass die Stabilität der mikrobiologischen Wirksamkeit auf vergleichbare Wirkstoffsysteme mit vergleichbarer Haltbarkeit übertragen werden kann.

Die Ergebnisse der mikrobiologischen Untersuchungen im Labor ermöglichten des Weiteren eine Risiko- und Gesamtbewertung der beiden Prüfpunkte, die innerhalb der Risikoanalyse nicht beurteilt werden konnten. Die Ergebnisse zeigen, dass die mikrobiologische Sicherheit gegeben ist und die hygienische Prozesssicherheit durch die beiden Anwendungsschritte nicht beeinflusst wird.

Die geforderte, hygienische Prozesssicherheit beim Einsatz der Dosiereinheit MopScoop konnte durch diese Studie nachgewiesen werden. Zudem konnte die mikrobiologische Stabilität der Desinfektionslösung und der Erhalt ihrer Wirksamkeit über die definierte Standzeit bestätigt werden.

AUTORIN

Margarete Witt-Mäckel

KONTAKT

**Pfennig Reinigungstechnik GmbH,
Durach**

Tel.: +49 831 561220

info@pps-pfennig.de

www.pps-pfennig.de



Der Auslöser wird mit dem Mophalter betätigt und nach unten gedrückt. © Pfennig Reinigungstechnik



Durch Anheben des Mophalters läuft die Desinfektionslösung in die Auffangschale. © Pfennig Reinigungstechnik