Empfehlungen Formaldehyd

# Empfehlung des Verbunds für angewandte Hygiene (VAH) zu Formaldehyd

(nach Anhörung der Desinfektionsmittelkommission; VAH-Mitteilung 4/2007)

Ingeborg Schwebke<sup>1</sup>, Heribert Bischoff<sup>2</sup>, Caroline Herr<sup>3</sup>, Axel Kramer<sup>4</sup>, Thomas Eikmann<sup>3</sup> (Mitglieder der Arbeitsgruppe)

<sup>1</sup>Robert Koch-Institut, Berlin

Aufgrund der Neubewertung von Formaldehyd durch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) wurde vom Verbund für angewandte Hygiene (VAH) eine Arbeitsgruppe mit dem Auftrag gegründet, eine Stellungnahme bzw. Empfehlung des VAH (gemeinsam mit den Fachgesellschaften, dem BfR und dem RKI) zu den Möglichkeiten der zukünftigen Anwendung von Formaldehyd im Gesundheitswesen zu erarbeiten. Diese Arbeitsgruppe konstituierte sich am 12.10.2006 in München. Inhaltliche Grundlagen zur Erstellung der Empfehlung waren dabei Veröffentlichungen zur Bewertung der relevanten toxikologischen Daten (Appel et al. 2006), zur aktuellen Exposition in Gesundheitseinrichtungen (Eickmann und Thullner 2006) sowie zu den Konsequenzen bei Einführung des vorgeschlagenen Safe Level (Eikmann et al. 2006).

Formaldehyd ist ein hinsichtlich seiner umfassenden Wirksamkeit und deren nur unbedeutender Beeinflussung durch organische Belastungen ein bewährtes Desinfektionsmittel. Die Wirksamkeit wird nicht durch den pH-Wert beeinflusst. Lösungen zeichnen sich durch eine lange Haltbarkeit und geringe Korrosivität aus. Die toxikologische Bewertung der WHO aus dem Jahre 2004 und die Festlegung eines Grenzwertes für die Raumluft durch das BfR verlangen jedoch ein Überdenken der bisherigen Anwendungspraxis von Formaldehyd im Bereich des (öffentlichen) Gesundheitswesens.

# 1 Desinfektion im öffentlichen Gesundheitswesen und in Gemeinschaftseinrichtungen

Formaldehyd kann bei den folgenden Desinfektionsmaßnahmen angewendet werden:

- Flächendesinfektion
- Raumdesinfektion
- Instrumentendesinfektion

Für die ersten beiden Anwendungen fallen formaldehydhaltige Produkte unter das Biozidgesetz. Instrumentendesinfektionsmittel auch für die Oberflächendesinfektion von Medizinprodukten unterliegen dem Medizinproduktegesetz (MPG).

#### 1.1 Flächendesinfektion

Aufgrund der Untersuchungen von Eickmann und Thullner (2006) ist davon auszugehen, dass der Grenzwert (*Safe Level*) für die Raumluft von 0,1 ppm bei Flächendesinfektionsmaßnahmen in Konzentrationen zur Routineanwendung auch bei Mischpräparaten in der Regel überschritten wird. Demzufolge wären bei der Anwendung formaldehydhaltiger Desinfektionsmittel jeweils aufwendige Arbeitsschutzmaßnahmen erforderlich.

Betrachtet man die zu desinfizierenden Krankheitserreger, kann festgestellt werden, dass auch resistente Mikroorganismen wie Mykobakterien oder Hepatitis-A-Viren durch andere Wirkstoffe abgetötet bzw. inaktiviert werden können. Organische Belastungen vermindern die Wirksamkeit bei der Mehrzahl der übrigen Desinfektionswirkstoffe. Durch angepasste Techniken der Flächendesinfektion können Wirkungsverluste jedoch weitgehend ausgeschlossen werden. Die Anwendung alternativer Wirkstoffe setzt allerdings voraus, dass diese ebenfalls aus toxikologischer Sicht bewertet werden und somit eine Risikoabschätzung möglich ist.

Als alternative Wirkstoffe kommen in erster Linie oxidierend wirksame Verbindungen in Frage.

Für spezielle Anwendungen, z.B. bei behördlich angeordneten Desinfektionsmaßnahmen gemäß §§ 16 und 17 IfSG, bei denen ggf. auch formaldehydhaltige Desinfektionsmittel eingesetzt werden, muss durch geeignete Arbeitsschutzmaßnahmen gewährleistet sein, dass das ausführende Personal und Dritte nicht gefährdet werden. Es ist zu empfehlen, dass hierfür nur entsprechend ausgebildetes Personal eingesetzt wird.

## 1.2 Instrumentendesinfektion

Sofern Instrumentendesinfektionsmittel Formaldehyd enthalten, dürfte es durch die Art der Anwendung in geschlossenen Gefäßen nicht zur Überschreitung des Grenzwertes kommen.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit, Erlangen/München

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup>Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Universität Gießen

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup>Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Universität Greifswald

Formaldehyd Empfehlungen

## 1.3 Raumbegasung

Die Raumbegasung mit Formaldehyd ist im medizinischen Bereich das einzige anerkannte und erprobte Verfahren. Es stellt eine besondere Art der Flächendesinfektion dar, die jeweils mit einer Wischdesinfektion abgeschlossen werden muss. Dieses Verfahren wird in der Routineversorgung gegenwärtig nicht mehr angewendet.

In einer Erläuterung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (1998) zum Krankentransport wird es in das Ermessen des zuständigen Krankenhaushygienikers gestellt, inwieweit bei schwerwiegenden Krankheiten wie Milzbrand, Pest oder virusbedingtem hämorrhagischen Fieber eine Raumdesinfektion durchgeführt wird. Bei offener Lungentuberkulose wird sie nicht mehr empfohlen.

Im Rahmenkonzept zur Gefahrenabwehr bei außergewöhnlichen Seuchengeschehen (Fock et al. 2001) ist die Begasung der Transportfahrzeuge mit Formaldehyd vorgesehen. Gegebenenfalls könnte bei der "offenen" Pflege von Patienten mit derart schwerwiegenden Erkrankungen in den Kompetenzzentren eine Begasung als Teil der Schlussdesinfektion erforderlich sein. Somit sollte neben der notwendigen technischen Ausrüstung die fachliche Kompetenz zur Durchführung dieser Maßnahmen (in diesen Einrichtungen) vorgehalten werden.

## 1.4 Begasung von Sicherheitswerkbänken

Vor dem Ausbau von HEPA-Filtern von Sicherheitswerkbänken ab Sicherheitsstufe L2 werden in der Regel diese Geräte mit Formaldehyd begast. Alternative Verfahren z.B. mit Wasserstoffperoxid-Dampf befinden sich zurzeit in der Erprobung.

# 2 Rettungsdienst

Für den Krankentransport gilt ebenfalls die in Abschnitt 1 angegebene Vorgehensweise.

# 3 Formaldehydsterilisation

Der Arbeitsschutz bei der Sterilisation mit Formaldehyd ist in der TRGS 513 (Begasung mit Ethylenoxid und Formaldehyd in Sterilisations- und Desinfektionsanlagen) geregelt. Danach dürfen Gassterilisatoren nur betrieben werden, wenn sie gasdicht sind und sie für Menschen und Umwelt gefahrlos entlüftet werden können. Die Einhaltung der maximalen Raumluftkonzentration muss durch entsprechende technische Ausrüstungen gewährleistet werden.

# 4 Weitere Anwendungsbereiche

Zur Anwendung von Formaldehyd im pharmazeutischen Bereich und zu formaldehydhaltigen Arzneimitteln kann die Arbeitsgruppe nicht Stellung nehmen.

# 5 Fazit und Empfehlung

Für routinemäßige Flächendesinfektionsmaßnahmen sollte Formaldehyd nicht mehr eingesetzt werden.

Formaldehyd kann durch andere Wirkstoffe ersetzt werden. Dies gilt auch für den Rettungsdienst. Alternative Wirkstoffe sollten ebenfalls einer toxikologischen Bewertung unterzogen werden.

Für besondere Situationen im Rahmen behördlicher Desinfektionsmaßnahmen und spezieller Fälle im Zusammenhang mit außergewöhnlichen Infektionskrankheiten kann eine Desinfektion mit Formaldehyd bzw. formaldehydhaltigen Desinfektionsmitteln erforderlich sein. Hierbei ist durch entsprechende Arbeitsschutz- und organisatorische Maßnahmen zu gewährleisten, dass der Grenzwert eingehalten und Personal sowie Dritte nicht gefährdet werden.

# 6 Literatur

Appel KE, Bernauer U, Herbst U, Madle S, Schulte A, Richter-Reichhelm H-B, Gundert-Remy U (2006): Kann für Formaldehyd eine "sichere" Konzentration abgeleitet werden? – Analyse der Daten zur krebserzeugenden Wirkung. Umweltmed Forsch Prax 11, 347-361

Eikmann T, Knaust A,Herr C (2006): Formaldehyd – wohin führt uns die toxikologische Neubewertung? Umweltmed Forsch Prax 11, 345-346

Eickmann U, Thullner I (2006): Berufliche Expositionen gegenüber Formaldehyd im Gesundheitswesen. Umweltmed Forsch Prax 11, 363-368

Fock R, Koch U, Wirtz A, Peters M, Ruf B, Grünewald T (2001): Rahmenkonzept zur Gefahrenabwehr bei außergewöhnlichen Seuchengeschehen. Gesundheitswesen 63, 695-702

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (1998): Infektionsprävention beim Transport von Patienten mit offener Lungentuberkulose. Epidemiologisches Bulletin Heft 38, 271

Umweltmed Forsch Prax 12 (4) 2007