

PRÜFMETHODIK

HYGIENISCHE HÄNDEWASCHUNG

Erläuterungen zur Prüfmethode

Für die Zertifizierung der Präparate für die hygienische Händewaschung werden folgende Anforderungen gestellt [1, 2]:

Es muss eine bakterizide und levurozide (*C. albicans*) Wirksamkeit dargestellt werden.

1. Dabei sind folgende Tests **orientierend** als Vorversuche durchzuführen:

- Bestimmung der bakteriostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Methode 7).
- Bestimmung der bakteriziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8).

2. Folgende Tests sind **obligat**:

- Phase 2/Stufe 1: Bestimmung der bakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9) bei 20 °C, mit 50 % (Endkonzentration im Test) und als Konzentrat (neben den erforderlichen Konzentrationen zur Erfassung des Grenzbereichs) bei 15 s, 30 s und 1 min.

Das zu prüfende Produkt muss die Zahl der Testorganismen *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *P. mirabilis**, *E. coli** (*sofern im qualitativen Suspensionsversuch resistenter als *P. aeruginosa* oder bei Fehlen des qualitativen Suspensionsversuchs) unter geringer organischer Belastung innerhalb der empfohlenen Einwirkzeit (30 s bzw. 1 min) bei 20 °C mindestens um 3 lg-Stufen und von *C. albicans* mindestens um 2 lg-Stufen vermindern.

- Phase 2/Stufe 2: Hygienische Händewaschung – praxisnaher Versuch mit Probanden/-innen (Methode 10) (DIN EN 1499 [3]). Für den Vergleich der Ergebnisse des Prüf- und des Referenzverfahrens und zur Bewertung des Prüfverfahrens müssen die folgenden Anforderungen erfüllt sein:

- Von mindestens 12 der 15 Probanden/-innen müssen vollständige auswertbare Ergebnisse vorliegen und
- der logarithmierte (lg) Gesamtmittelwert der Vorwerte für das Referenz- und das (die) Prüfverfahren muss mindestens 5 betragen.

Ist der Mittelwert der lg-Reduktion des zu prüfenden Verfahrens signifikant größer als der des Referenzverfahrens mit Seife, so erfüllt das Prüfprodukt unter praxisnahen Bedingungen die Anforderungen.

Listung viruswirksamer Eigenschaften

(nähere Informationen siehe Allgemeines Vorwort)

Entsprechend der VAH-Mitteilung 3/2010 [4] und Nr. 2/2011 [5] hat die Desinfektionsmittel-Kommission beschlossen, die viruswirksamen Eigenschaften von Produkten anhand der Prüfberichte und Gutachten zu überprüfen und in die VAH-Liste mit aufzunehmen, wenn dies von den Firmen beantragt wurde. Die Konzentrations-Zeit-Relation für die **begrenzt viru-**

zide Wirksamkeit ist mit einer separaten Zeile zum Produkteintrag aufgeführt. Unabhängig von den in den Gutachten zur Viruzidie ausgewiesenen Konzentrations-Zeit-Relationen sind die für die Bakterizidie und Levurozidie notwendigen Werte Minimalanforderungen für die Praxis. Daher unterschreiten die Angaben für die Viruswirksamkeit in der VAH-Liste diese Werte nicht. Die Produkte mit dem Wirkspektrum „begrenzt viruzid“ sind von unabhängigen Experten der Desinfektionsmittel-Kommission einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den gemeinsamen Leitlinien von DVV und RKI (mindestens 1 unabhängiges Gutachten und Prüfbericht) unterzogen worden [6, 7, 8].

Diese Vorgehensweise gilt übergangsweise so lange, bis ein abgestimmtes Prüf- und Bewertungsverfahren für die Viruzidie unter Einbeziehung von Praxisbedingungen in Europa vorliegt.

Literatur

1. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 2. April 2015. 1. Erg.-Lfg. 10/2016. Wiesbaden: Mhp-Verlag, 2016.
2. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Aktuelle Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 2. April 2015. Kommentar und Übergangsmodalitäten. HygMed 2015;40:268-269.
3. DIN. DIN EN 1499 – Desinfizierende Händewaschung, Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2). Beuth Verlag GmbH: Berlin, 1997 oder 2013.
4. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Listung viruswirksamer Eigenschaften in der VAH-Desinfektionsmittel-Liste. Mitteilung Nr. 3/2010. HygMed 2010;35:273.
5. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Desinfektionsmittel-Liste des VAH. Mitteilung Nr. 2/2011. HygMed 2011;36:245.
6. DVV, RKI. Leitlinie der DVV und des RKI zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln gegen Viren in der Humanmedizin. Bundesgesundheitsbl 2005; 48:1420–1426.
7. DVV, RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung vom 1. 8. 2008). Hyg Med 2008; 33:315–322.
8. DVV, RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung vom 1.12.2014). Bundesgesundheitsbl 2015;58:493–504.

HÄNDEDESINFEKTION

Erläuterungen zur Prüfmethodik

1 Hygienische Händedesinfektion

Für die Zertifizierung von Präparaten zur hygienischen Händedesinfektion werden folgende Anforderungen gestellt [1, 2]:

Es muss eine bakterizide und levurozide (*C. albicans*) Wirksamkeit dargestellt werden.

1. Dabei sind folgende Tests **orientierend als Vorversuche** durchzuführen:

- Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Methode 7);
- Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8).

2. Folgende Tests sind **obligat**:

- Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9) bei 20°C, mit 50 % (Endkonzentration im Test) und als Konzentrat (neben der erforderlichen Konzentration zur Erfassung des Grenzbereichs) unter hoher organischer Belastung bei 15 s, 30 s und 1 min:

Das zu prüfende Produkt muss die Zahl der Testorganismen von *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *P. mirabilis**, *E. coli** (*sofern im qualitativen Suspensionsversuch resistenter als *P. aeruginosa* oder bei Fehlen des qualitativen Suspensionsversuchs) unter hoher organischer Belastung innerhalb der empfohlenen Einwirkzeit (30 s bzw. 1 min) bei 20°C mindestens um 5 lg-Stufen und von *C. albicans* mindestens um 4 lg-Stufen vermindern. Damit deckt jedes gelistete Produkt die Wirkungsbereiche Bakterizidie und Levurozidie (*C. albicans*) ab.

- Phase 2/Stufe 2: Hygienische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden (Methode 11) (DIN EN 1500 [3]).

Für den Vergleich der Ergebnisse des Prüf- und des Referenzverfahrens und zur Bewertung des Prüfverfahrens müssen die folgenden Anforderungen erfüllt sein:

- Von mindestens 18 der 20 Probanden/-innen müssen vollständige auswertbare Ergebnisse vorliegen.
- Der logarithmierte (lg) Gesamtmittelwert der Vorwerte für das Referenz- und das (die) Prüfverfahren muss mindestens 5 betragen und
- aufgrund der höheren Anforderungen an die statistische Auswertung darf die Anzahl der Ergebnisse mit einer Reduktion kleiner als 3 lg-Stufen an die tatsächlich ausgewertete Probandenzahl angepasst werden. Bei 30 ausgewerteten Probanden ergibt sich z. B. eine Erhöhung von 3 auf 4 Probandenergebnisse mit einer Reduktion unter 3 lg.

Die Differenz der Mittelwerte der Reduktion muss auf auf statistische Signifikanz geprüft werden. Es ist zu belegen, dass das Prüfprodukt dem Referenzverfahren mit Propan-2-ol (60vol%-Anwendung mit 2x3 ml für 2x30s) nicht unterlegen ist. Die Prüfung erfolgt gemäß dem Verfahren nach Hodges&Lehmann.

2 Chirurgische Händedesinfektion

Für die Zertifizierung von Präparaten zur chirurgischen Händedesinfektion werden folgende Anforderungen gestellt [1, 2]:

Es muss eine bakterizide und levurozide (*C. albicans*) Wirksamkeit dargestellt werden.

1. Dabei sind folgende Tests **orientierend** durchzuführen:

- Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Methode 7);
- Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8).

2. Folgende Tests sind **obligat**:

- Bestimmung der bakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9) bei 20°C, mit 50 % (Endkonzentration im Test) und als Konzentrat (neben der erforderlichen Konzentration zur Erfassung des Grenzbereichs) unter geringer organischer Belastung mind. bei 1 min, 3 min oder 5 min. Falls die vom Hersteller empfohlene Einwirkzeit nicht einer dieser Prüfzeiten entspricht, muss diese zusätzlich mit getestet werden.

Das zu prüfende Produkt muss die Zahl der Testorganismen von *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *P. mirabilis**, *E. coli** (*sofern im qualitativen Suspensionsversuch resistenter als *P. aeruginosa*) unter geringer organischer Belastung innerhalb der vorgesehenen Einwirkzeit (1–3 min, 5 min) bei 20°C mindestens um 5 lg-Stufen und von *C. albicans* mindestens um 4 lg-Stufen vermindern. Damit deckt jedes gelistete Produkt die Wirkungsbereiche Bakterizidie und Levurozidie (*C. albicans*) ab.

- Phase 2/Stufe 2: Chirurgische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden (Methode 12) (DIN EN 12791 [4]).

➤ Für den Vergleich der Ergebnisse des Prüf- und des Referenzverfahrens und zur Bewertung des Prüfverfahrens müssen die folgenden Anforderungen erfüllt sein:

- Von mindestens 18 der 20 Probanden/-innen müssen vollständige auswertbare Ergebnisse vorliegen.
- Der logarithmierte (lg) Gesamtmittelwert der Vorwerte für das Referenz- und das (die) Prüfverfahren muss mindestens 3,5 betragen.

Ist der Mittelwert der lg-Reduktion des zu prüfenden Verfahrens in der Sofortwirkung und in der Wirkung nach 3 h nicht signifikant geringer als der des Referenzverfahrens mit Propan-1-ol, so erfüllt das Prüfprodukt unter praxisnahen Bedingungen die Anforderungen.

Das Referenzverfahren wird mit 60vol% Propan-1-ol für 3 min durchgeführt. Im Prüfverfahren können auch kürzere Einwirkzeiten getestet werden, wobei eine Einwirkzeit von mindestens 1 min notwendig ist.

Ist der Mittelwert des lg-Reduktionsfaktors des zu prüfenden Verfahrens darüber hinaus nach 3 h signifikant größer als der des Referenzverfahrens mit Propan-1-ol, so erfüllt das Prüfprodukt unter praxisnahen Bedingungen die Anforderungen für ein Verfahren „mit Langzeitwirkung“.

Listung viruswirksamer Eigenschaften

(nähere Informationen siehe Allgemeines Vorwort)

Entsprechend der VAH-Mitteilung 3/2010 [5] hat die Desinfektionsmittel-Kommission beschlossen, die viruswirksamen Eigenschaften von Produkten anhand der Prüfberichte und Gutachten zu überprüfen und in die VAH-Liste mit aufzuneh-

men, wenn dies von den Firmen beantragt wurde. Die Konzentrations-Zeit-Relationen für die *viruzide*, *begrenzt viruzid PLUS* und/oder *begrenzt viruzide* Wirksamkeit sind mit einer separaten Zeile zum Produkteintrag aufgeführt. Unabhängig von den in den Gutachten zur Viruzidie ausgewiesenen Konzentrations-Zeit-Relationen sind die für die Bakterizidie und Levurozidie notwendigen Werte als Minimalanforderung für die Praxis anzusehen. Daher unterschreiten die Angaben für die Viruswirksamkeit in der VAH-Liste diese Werte nicht. Die Produkte mit dem Hinweis „begrenzt viruzid“, „begrenzt viruzid PLUS“ und/oder „viruzid“ sind von unabhängigen Experten der Desinfektionsmittel-Kommission einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den gemeinsamen Leitlinien von DVV und RKI (mindestens 1 unabhängiges Gutachten und Prüfbericht) unterzogen worden [6, 7, 8].

Diese Vorgehensweise gilt übergangsweise so lange, bis ein abgestimmtes Prüf- und Bewertungsverfahren für die Viruzidie unter Einbeziehung von Praxisbedingungen in Europa vorliegt.

Literatur

1. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 2. April 2015. 1. Erg.-Lfg. 10/2016. Wiesbaden: Mhp-Verlag, 2016.
2. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Aktuelle Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 2. April 2015. Kommentar und Übergangsmodalitäten. HygMed 2015;40:268-269
3. DIN. DIN EN 1500 – Hygienische Händedesinfektion, Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2). Beuth Verlag GmbH: Berlin, 2013.
4. DIN. DIN EN 12791 – Chirurgische Händedesinfektionsmittel, Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2). Beuth Verlag GmbH: Berlin, 2013.
5. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Leistung viruswirksamer Eigenschaften in der VAH-Desinfektionsmittel-Liste. Mitteilung Nr. 3/2010. HygMed 2010;35:273.
6. DVV, RKI. Leitlinie der DVV und des RKI zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln gegen Viren in der Humanmedizin. Bundesgesundheitsbl 2005; 48:1420–1426.
7. DVV, RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung vom 1. 8. 2008). Hyg Med 2008;33: 315–322.
8. DVV, RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. Dezember 2014. Bundesgesundheitsbl 2015;58:493–504.

HAUTANTISEPTIK

Erläuterungen zur Prüfmethodik

Für die Zertifizierung von Präparaten zur Hautantiseptik werden folgende Anforderungen gestellt [1, 2]:

Es muss eine bakterizide und levurozide (*C. albicans*) Wirksamkeit dargestellt werden.

1. Dabei sind folgende Tests *orientierend* als Vorversuche durchzuführen:

- Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Methode 7).
- Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8).

2. Folgende Tests sind *obligat*:

- *Phase 2/Stufe 1*: Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9) bei 20 °C unter hoher organischer Belastung bei 15 s, 30 s, 1 min, 3 min, 5 min oder 10 min.

Das zu prüfende Produkt muss unter hoher organischer Belastung innerhalb der empfohlenen Einwirkzeiten (15 s, 30 s, 1 min, 3 min, 5 min bzw. 1 min, 1,5 min, 2 min, 2,5 min, 3 min, 5 min, 10 min) bei 20 °C die Zahl der Testorganismen von *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *P. mirabilis**, *E. coli** (*sofern im qualitativen Suspensionsversuch resistenter als *P. aeruginosa* oder bei fehlendem qualitativen Suspensions-test) mindestens um 5 lg-Stufen sowie von *C. albicans* um mindestens 4 lg-Stufen vermindern [1]. Damit deckt jedes gelistete Produkt die Wirkungsbereiche Bakterizidie und Levurozidie (*C. albicans*) ab.

Zur Bestimmung der Wirkung gegenüber *residenter* Flora ist folgende Prüfmethode *obligat* [1]:

- *Phase 2/Stufe 2*: Hautantiseptik (Methode 13)

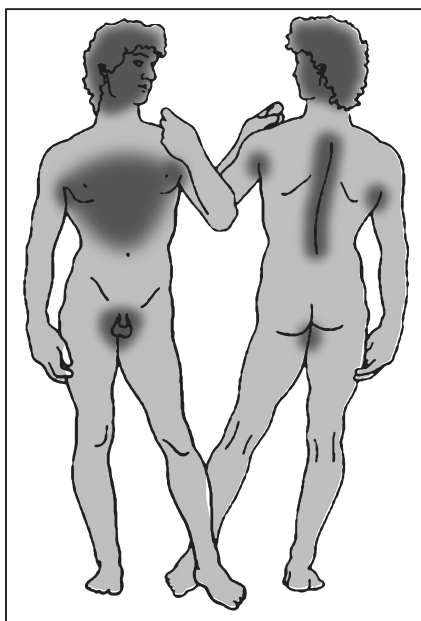
Für den Vergleich der Ergebnisse des Prüf- und des Referenzverfahrens und zur Bewertung des Prüfverfahrens müssen die folgenden Anforderungen erfüllt sein:

➤ Von mindestens 18 der 20 Probanden müssen vollständige auswertbare Ergebnisse vorliegen.

➤ Der logarithmierte Mittelwert aller Vorwerte muss >2 sein. Sind die/der Mittelwert/e der Reduktion des Prüfverfahrens bei den entsprechenden Einwirkzeiten kleiner als die mit dem Referenzverfahren erreichten und ist der Unterschied mindestens eines Mittelwertes statistisch gesichert, wird das zu prüfende Verfahren als ungeeignet abgelehnt.

Dies gilt sowohl an talgdrüsenarmer als auch talgdrüsenreicher Haut.

- Auf talgdrüsenarmer Haut werden die Untersuchungen auf den Oberarmen und für die talgdrüsenreiche Haut auf der Stirn der Probanden/Probandinnen durchgeführt (s. Abbildung 1). Es erfolgt bei dieser Testung keine künstliche Kontamination der Haut mit Testbakterien, sondern der Wirksamkeitsnachweis wird auf Grundlage der vorliegenden Bakterienbesiedlung auf der Haut der jeweiligen Probanden/Probandinnen durchgeführt.



talgdrüsenarme Haut (Ø100 Talgdrüsen/cm²)
talgdrüsenreiche Haut (400 bis 900 Talgdrüsen/cm²)

Abbildung 1: Talgdrüsendichte auf der menschlichen Haut. An den Handinnenflächen gelten die Empfehlungen für die Händedesinfektion.

Literatur

1. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 2. April 2015. 1. Erg.-Lfg. 10/2016. Wiesbaden: Mhp-Verlag, 2016.
2. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Aktuelle Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 2. April 2015. Kommentar und Übergangsmodalitäten. HygMed 2015;40:268-269.

FLÄCHENDESINFEKTION

Allgemeine Hinweise

Im Anwendungsbereich Fläche sind ausschließlich Präparate aufgeführt, die sowohl bakterizid als auch levurozid (*C. albicans*) sind und den neuen „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ bzw. den „Übergangsmodalitäten“ [1, 2] entsprechen.

In Übereinstimmung mit der europäischen Standardisierung erfolgen die Prüfungen von Verfahren für die Flächendesinfektion mit geringer und/oder mit hoher organischer Belastung in quantitativen Suspensionsversuchen und in Tests unter praxisnahen Bedingungen (kontaminierte Keimträger). Weiterhin wird die Anwendung „ohne Mechanik“ (Sprühen) von dem Einsatz „mit Mechanik“ (Scheuer-Wischdesinfektion) unterschieden. Bei jeder Konzentrations-Zeit-Angabe eines Präparates in diesem Abschnitt muss die Wirksamkeit gegenüber *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *E. coli**, *P. mirabilis** (*im quantitativen Suspensionsversuch zu prüfen, sofern im qualitativen Suspensionsversuch resistenter als

P. aeruginosa oder bei Fehlen des qualitativen Suspensionsversuches) und *C. albicans* nachgewiesen werden.

Optional kann auch die Wirksamkeit gegenüber *A. brasiliensis* (Fungizidie), *M. terrae* (Tuberkulozidie) und *M. avium* (Mycobakterizidie) ausgelobt werden.

Erläuterungen zur Prüfmethodik

Bakterien und Pilze

1. Für die Zertifizierung von Präparaten zur Flächendesinfektion sind folgende Tests **orientierend** als Vorversuche durchzuführen:

- Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Methode 7) (nicht für *M. terrae*, *M. avium*, *A. brasiliensis*).
- Bestimmung der bakteriziden und levuroziden (*C. albicans*) Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8) (nicht für *M. terrae*, *M. avium*, *A. brasiliensis*).

2. Folgende Tests sind **obligat**:

- Phase 2/Stufe 1: Bestimmung der bakteriziden bzw. levuroziden (*C. albicans*) Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9) (Prüfbedingungen s. Tabelle 3.1).

Das zu prüfende Produkt muss die Zahl der Testorganismen *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *P. mirabilis**, *E. coli** (*sofern im qualitativen Suspensionsversuch resistenter als *P. aeruginosa* oder bei Fehlen des qualitativen Suspensionsversuches) unter geringer und/oder hoher organischer Belastung innerhalb der vorgesehenen Einwirkzeiten (5, 15, 30, 60 oder 240 min) bei 20 °C mindestens um 5 lg-Stufen sowie von *C. albicans* mindestens um 4 lg-Stufen vermindern.

Die optional zu testenden Mikroorganismen *M. terrae*, *M. avium* oder *A. brasiliensis* sind um mindestens 4 lg-Stufen zu vermindern.

- Phase 2/Stufe 2: Überprüfung der bakteriziden und levuroziden (*C. albicans*) Wirkung unter praxisnahen Bedingungen (Methode 14.1 ohne mechanische Einwirkung und Methode 14.2 mit mechanischer Einwirkung [1, 2, 3, 4]).

➤ Die Testungen haben jeweils in 2 Durchgängen zu erfolgen.

➤ Die Anforderungen an dieses Prüfverfahren sind der Tabelle 3.1 zu entnehmen. Das zu prüfende Produkt muss die Zahl der Testorganismen *S. aureus*, *E. hirae* und *P. aeruginosa* unter geringer und/oder hoher organischer Belastung innerhalb der vorgesehenen Einwirkzeiten (5, 15, 30, 60 oder 240 min) bei 20 °C mindestens um 5 lg-Stufen sowie von *C. albicans* mindestens um 4 lg-Stufen vermindern.

Damit deckt jedes gelistete Produkt die Wirkungsbereiche Bakterizidie und Levurozidie (*C. albicans*) ab.

➤ Die optional zu testenden Mikroorganismen *A. brasiliensis*, *M. terrae*, oder *M. avium* sind um mindestens 4 lg-Stufen zu vermindern.

Wirkung gegenüber Pilzen auf rohem Holz

Optional sind durchzuführen:

- Keimträgerversuch auf unbehandeltem Holz zur Bestimmung der fungiziden Wirksamkeit (Methode P1 [1, 2]).

In der Prüfung darf bei der zu empfehlenden Konzentration-Zeit-Relation kein Pilzwachstum zu beobachten sein.

Listung viruswirksamer Eigenschaften

(nähere Informationen siehe Allgemeines Vorwort)

Entsprechend der VAH-Mitteilung 3/2010 [5] hat die Desinfektionsmittel-Kommission beschlossen, die viruswirksamen Eigenschaften von Produkten anhand der Prüfberichte und Gutachten zu überprüfen und in die VAH-Liste mit aufzunehmen, wenn dies von den Firmen beantragt wurde.

Die Konzentrations-Zeit-Relationen für die *viruzide, begrenzt viruzid PLUS* und/oder *begrenzt viruzide* Wirksamkeit sind mit einer separaten Zeile zum Produkteintrag aufgeführt. Unabhängig von den in den Gutachten zur Viruzidie ausgewiesenen Konzentrations-Zeit-Relationen sind die für die Bakterizidie und Levurozidie notwendigen Werte Minimalanforderungen für die Praxis. Daher unterschreiten die Angaben für die Viruswirksamkeit in der VAH-Liste diese Werte nicht. Die Produkte mit dem Hinweis „begrenzt viruzid“, „begrenzt viruzid PLUS“ und/oder „viruzid“ sind von unabhängigen Experten der Desinfektionsmittel-Kommission einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den gemeinsamen Leitlinien von DVV und RKI (mindestens 1 unabhängiges Gutachten und Prüfbericht) unterzogen worden [6, 7, 8].

Der Fachausschuss Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) hat mit Stand 01.03.2012 eine neue Leitlinie (Carriertest) zur Prüfung von chemischen Flächendesinfektionsmitteln veröffentlicht [9]. Ziel dieser Leitlinie ist es, die Prüfung der Flächendesinfektionsmittel hinsichtlich der Viruswirksamkeit um einen praxisnahen Test zu ergänzen. Der quantitative Suspensionsversuch ist mit einem breiteren Spektrum an Testviren die Grundlage für die Prüfung im praxisnahen Test. Die neue Leitlinie für den praxisnahen Test basiert auf dem Entwurf prEN 16777 der CEN TC216 WG1 [10] und soll bis zu Verabschiedung der europäischen Norm parallel gültig sein.

Literatur

1. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 2. April 2015. 1. Erg.-Lfg. 10/2016. Wiesbaden: mhp-Verlag, 2016.

2. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Aktuelle Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 2. April 2015. Kommentar und Übergangsmodalitäten. Hyg-Med 2015;40:268-269

3. DIN. DIN EN 13697 – Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Haushalt, Industrie und öffentliche Einrichtungen, Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2). Beuth Verlag GmbH: Berlin, 2001.

4. DIN. DIN EN 16615 – Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test), Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2). Beuth Verlag GmbH: Berlin, 2015.

5. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Listung viruswirksamer Eigenschaften in der VAH-Desinfektionsmittel-Liste. Mitteilung Nr. 3/2010. HygMed 2010;35:273.

6. DVV, RKI. Leitlinie der DVV und des RKI zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln gegen Viren in der Humanmedizin. Bundesgesundheitsbl 2005; 48:1420–1426.

7. DVV, RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung vom 1. 8. 2008). Hyg Med 2008; 33:315–322.

8. DVV, RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung vom 1. Dezember 2014). Bundesgesundheitsbl 2015; 58:491–496.

9. DVV. Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin). HygMed 2012;37:68–75.

10. prEN 16777:2017-01 (Entwurf). Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2).

Bereich	Organische Belastung	Einwirkzeiten	Erforderliche Reduktion
Flächendesinfektion ohne und/oder mit Mechanik	<i>Geringe Belastung</i> 0,03 % Albumin	5 min 15 min 30 min	5 lg bei Bakterien (Ausnahme: 4 lg bei <i>P. aeruginosa</i> 60 bzw. 240 min ¹)
	und/oder <i>Hohe Belastung</i> 0,3 % Albumin und 0,3 % Schaferythrozyten	60 min oder 240 min	4 lg bei <i>C. albicans</i> (Ausnahme: 3 lg bei <i>C. albicans</i> 60 bzw. 240 min ¹) <i>Optional:</i> 4 lg bei Mykobakterien 4 lg bei <i>A. brasiliensis</i>

¹ Diese Reduktion ist im Versuch unter praxisnahen Bedingungen zulässig, wenn sich die Kontrollwerte durch Absterben so weit erniedrigt haben, dass eine Reduktion um 5 lg-Stufen bzw. 4 lg-Stufen bei *C. albicans* nicht darstellbar ist.

Tabelle 3.1: Prüfbedingungen und erforderliche Reduktion für Flächendesinfektionsmittel im quantitativen Suspensionsversuch und im Versuch unter praxisnahen Bedingungen.

INSTRUMENTENDESINFEKTION

Allgemeine Hinweise

Instrumentendesinfektionsmittel sind derzeit noch ausschließlich für Eintauchverfahren vorgesehen. Im Anwendungsbereich Instrumente sind ausschließlich Präparate aufgeführt, die sowohl bakterizid als auch levurozid (*C. albicans*) sind und den neuen „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ bzw. den „Übergangsmodalitäten“ [1, 2] entsprechen.

Die in den „Anforderungen und Methoden“ [1] publizierte Methodik entspricht inhaltlich den europäischen Normen. Für eine Bewertung der Wirksamkeit sind die Resultate von quantitativen Suspensionsversuchen und von Tests unter praxisnahen Bedingungen (kontaminierte Mattglaskeimträger als Modell für Medizinprodukte) mit geringer und/oder mit hoher organischer Belastung gegenüber den ausgelobten Testorganismen erforderlich.

Erläuterungen zur Prüfmethodik

Bakterien und Pilze

1. Für die Zertifizierung von Präparaten zur Instrumentendesinfektion können folgende Tests **orientierend** als Vorversuche durchgeführt werden:

- Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Methode 7) (nicht für *M. terrae*, *M. avium*, *A. brasiliensis*).
- Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8) (nicht für *M. terrae*, *M. avium*, *A. brasiliensis*).

2. Folgende Tests sind **obligat**:

- Phase 2/Stufe 1: Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9). Das zu prüfende Produkt muss die Zahl der Testbakterien von *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *P. mirabilis**, *E. coli** (*sofern im qualitativen Suspensionsversuch resistenter als *P. aeruginosa* oder bei Fehlen des qualitativen Suspensionsversuchs) unter geringer und/oder hoher organischer Belastung innerhalb der vorgesehenen Einwirkzeiten (5, 15, 30 oder 60 min) bei 20 °C mindestens um 5 lg-Stufen sowie von *Candida albicans* mindestens um 4 lg-Stufen vermindern. Die optional zu testenden Mikroorganismen *M. terrae*, *M. avium* oder *A. brasiliensis* sind mindestens um 4 lg-Stufen zu vermindern.

– Phase 2/Stufe 2: Überprüfung der bakteriziden und levuroziden Wirkung unter praxisnahen Bedingungen (Methode 15).

- Die Testungen haben jeweils in 2 Durchgängen zu erfolgen.
- Die Anforderungen an dieses Prüfverfahren sind der Tabelle 4.1 zu entnehmen.

Damit deckt jedes gelistete Produkt die Wirkungsbereiche Bakterizidie und Levurozidie (C. albicans) ab.

Listung viruswirksamer Eigenschaften

(weitere Informationen siehe Allgemeines Vorwort)

Entsprechend der VAH-Mitteilung 3/2010 [3] hat die Desinfektionsmittel-Kommission beschlossen, die viruswirksamen Eigenschaften von Produkten anhand der Prüfberichte und Gutachten zu überprüfen und in die VAH-Liste mit aufzunehmen, wenn dies von den Firmen beantragt wurde.

Die Konzentrations-Zeit-Relationen für die **viruzide, begrenzt viruzid PLUS** und/oder **begrenzt viruzide** Wirksamkeit sind mit einer separaten Zeile zum Produkteintrag aufgeführt. Unabhängig von den in den Gutachten zur Viruzidie ausgewiesenen Konzentrations-Zeit-Relationen sind die für die Bakterizidie und Levurozidie notwendigen Werte als Minimalanforderung für die Praxis anzusehen. Dementsprechend unterschreiten die Angaben für die Viruswirksamkeit in der VAH-Liste diese Werte nicht.

Die Produkte mit dem Hinweis „begrenzt viruzid“, „begrenzt viruzid PLUS“ und/oder „viruzid“ sind von unabhängigen Experten der Desinfektionsmittel-Kommission einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den gemeinsamen Leitlinien von DVV und RKI (mindestens 1 unabhängiges Gutachten und Prüfbericht) unterzogen worden [4, 5, 6].

Diese Vorgehensweise gilt übergangsweise so lange, bis ein abgestimmtes Prüf- und Bewertungsverfahren für die Viruzidie unter Einbeziehung von Praxisbedingungen in Europa vorliegt.

Literatur

1. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 2. April 2015. 1. Erg.-Lfg. 10/2016. Wiesbaden: mhp-Verlag, 2016.
2. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Aktuelle Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 2. April 2015. Kommentar und Übergangsmodalitäten. HygMed 2015;40:268-269.

Bereich	Organische Belastung	Einwirkzeiten	Erforderliche Reduktion
Instrumentendesinfektion	Geringe Belastung 0,03% Albumin	5 min 15 min 30 min 60 min	5 lg bei Bakterien 4 lg bei <i>C. albicans</i>
	und/oder Hohe Belastung 0,3% Albumin und 0,3% Schaferythrozyten		Optional: 4 lg bei Mykobakterien 4 lg bei <i>A. brasiliensis</i>

Tabelle 4.1: Prüfbedingungen und erforderliche Reduktion für Instrumentendesinfektionsmittel im quantitativen Suspensionsversuch und im Versuch unter praxisnahen Bedingungen.

3. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Listung viruswirksamer Eigenschaften in der VAH-Desinfektionsmittel-Liste. Mitteilung Nr. 3/2010. HygMed 2010;35:273.
4. DWV, RKI. Leitlinie der DWV und des RKI zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln gegen Viren in der Humanmedizin. Bundesgesundheitsbl 2005;48: 1420–1426.
5. DWV, RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung vom 1. 8. 2008). Hyg Med 2008; 33:315–322.
6. DWV, RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung vom 1. 12. 2014). Bundesgesundheitsbl 2015;58:493–504.

WÄSCHEDESINFEKTION

Allgemeine Hinweise

In dieser Zertifikatzusammenstellung sind chemothermische Einbadverfahren enthalten. Eine Listung chemischer Einlegeverfahren (siehe Punkt 1. Prüfmethodik) ist ebenfalls möglich.

Alle Desinfektionsverfahren sind bakterizid, levurozid und tuberkulozid und wurden sowohl in quantitativen Suspensionsversuchen als auch unter praxisnahen Bedingungen getestet.

Bei Verfahren $\geq 60^\circ\text{C}$ wird explizit darauf hingewiesen, wenn die Tuberkulozidie nicht mit eingeschlossen ist (ohne Tuberkulose).

Erläuterungen zur Prüfmethodik

1 Chemische Wäschedesinfektion

Einlegeverfahren (Methode 16)

Ein Verfahren wurde als wirksam eingestuft, wenn in der Gebrauchsverdünnung bei 13°C die Testorganismen auf den Keimträgern in maximal 4–12 h abgetötet wurden [1–3].

2 Chemothermische Wäschedesinfektion

(mit mechanischer Einwirkung in einer Waschmaschine,

Methode 17) [1–3]

Bakterien und Pilze

1. Für die Zertifizierung von Verfahren bei Temperaturen 30°C bis $< 60^\circ\text{C}$ können folgende Tests **orientierend** als Vorversuche durchgeführt werden:

- Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen (*C. albicans*) Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Methode 7) (nicht für *M. terrae*, *M. avium*, *A. brasiliensis*).
- Bestimmung der bakteriziden und levuroziden (*C. albicans*) Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8) (nicht für *M. terrae*, *M. avium*, *A. brasiliensis*).

2. Folgende Tests sind für Verfahren 30°C bis $< 60^\circ\text{C}$ **obligat**:

– Phase 2/Stufe 1: Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9).

Das zu prüfende Produkt muss unter geringer (Verfahren mit Vorwäsche) oder hoher organischer Belastung (Verfahren ohne Vorwäsche) innerhalb der vorgesehenen Einwirkzeiten (10, 15 oder 20 min) bei der Verfahrenstemperatur die Zahl der Testorganismen von *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *P. mirabilis** und *E. coli** (*sofern im qualitativen Suspensionsversuch resistenter als *P. aeruginosa* oder bei Fehlen des qualitativen Suspensionstests) mindestens um 5 lg-Stufen sowie von *C. albicans* mindestens um 4 lg-Stufen vermindern. Die optional zu testenden Mikroorganismen *M. avium* und *M. terrae* sind mindestens um 4 lg-Stufen zu vermindern.

– Phase 2/Stufe 2: Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen 30°C bis $< 60^\circ\text{C}$ (Methode 17.1) [1, 3].

Ein chemothermisches Wäschedesinfektionsverfahren (Einbadverfahren) gilt als wirksam, wenn es bei der empfohlenen Dosierung, Einwirkzeit und Temperatur sowie dem vorgeschriebenen Flottenverhältnis eine Reduktion der Testorganismen *S. aureus*, *E. hirae*, *E. coli* und *P. aeruginosa* an den Keimträgern von mehr als 7 lg-Stufen (*C. albicans*, 6 lg-Stufen, *A. brasiliensis* (optional), 6 lg-Stufen, und *M. terrae* oder *M. avium* (optional), 7 lg-Stufen) bewirkt. Außerdem dürfen in 100 ml Waschflotte nach Beendigung der Desinfektionsphase keine Testorganismen nachweisbar sein.

Damit deckt jedes gelistete Produkt für Verfahren von 30°C bis $< 60^\circ\text{C}$ mindestens die Wirkungsbereiche Bakterizidie und Levurozidie ab.

3. Folgende Tests sind für Verfahren $\geq 60^\circ\text{C}$ bis 70°C **obligat**:

– Phase 2/Stufe 1: Bestimmung der bakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch bei der Verfahrenstemperatur (Methode 9).

Das zu prüfende Produkt muss die Koloniezahl des Testbakteriums *E. faecium* unter geringer (Verfahren mit Vorwäsche) oder hoher organischer Belastung (Verfahren ohne Vorwäsche) innerhalb der vorgesehenen Einwirkzeiten (10, 15 oder 20 min) bei der Verfahrenstemperatur mindestens um 5 lg-Stufen reduzieren.

– Phase 2/Stufe 2: Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen $\geq 60^\circ\text{C}$ bis 70°C (Methode 17.2).

Ein chemothermisches Wäschedesinfektionsverfahren (Einbadverfahren) gilt als wirksam, wenn es bei der empfohlenen Dosierung, Einwirkzeit und Temperatur sowie dem vorgeschriebenen Flottenverhältnis eine Reduktion von *E. faecium* an den Keimträgern von mehr als 7 lg-Stufen innerhalb der vorgesehenen Zeit bewirkt. Außerdem dürfen in 100 ml Waschflotte nach Beendigung der Desinfektionsphase keine Testorganismen nachweisbar sein.

Aufgrund der Thermo- und Chemoresistenz von *E. faecium* deckt jedes gelistete Produkt für Verfahren $\geq 60^\circ\text{C}$ bis 70°C die Wirkungsbereiche Bakterizidie und Levurozidie (*C. albicans*), Tuberkulozidie, Mykobakterizidie und Fungizidie ab.

Listung viruswirksamer Eigenschaften

(nähere Informationen siehe Allgemeines Vorwort)

Entsprechend der VAH-Mitteilung 3/2010 [4] hat die Desinfektionsmittel-Kommission beschlossen, die viruswirksamen Eigenschaften von Produkten anhand der Prüfberichte und Gutachten zu überprüfen und in die VAH-Liste mit aufzunehmen. Verfahren zur Wäschedesinfektion mit viruswirksamen Eigenschaften sind speziell gekennzeichnet. Für die Wäschedesinfektion ist eine *viruzide* Auslobung möglich.

Die Konzentrations-Zeit-Relationen für die viruzide Wirksamkeit sind mit einer separaten Zeile zum Produkteintrag aufgeführt. Unabhängig von den in den Gutachten zur Viruzidie ausgewiesenen Konzentrations-Zeit-Relationen sind die für die Bakterizidie und Levurozidie notwendigen Werte als Minimalanforderung für die Praxis anzusehen. Dementsprechend unterschreiten die Angaben für die Viruswirksamkeit in der VAH-Liste diese Werte grundsätzlich nicht. Die Produkte mit dem Hinweis „viruzid“ sind von unabhängigen Experten der Desinfektionsmittel-Kommission einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den gemeinsamen Leitlinien von DVV und RKI (mindestens 1 unabhängiges Gutachten und Prüfbericht) unterzogen worden [6, 7, 8].

Diese Vorgehensweise gilt übergangsweise so lange, bis ein abgestimmtes Prüf- und Bewertungsverfahren für die Viruzidie unter Einbeziehung von Praxisbedingungen in Europa vorliegt.

Literatur

1. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 2. April 2015. 1. Erg.-Lfg. 10/2016. Wiesbaden: Mhp-Verlag, 2016.
2. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Aktuelle Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 2. April 2015. Kommentar und Übergangsmodalitäten. HygMed 2015;40:268-269.
3. DIN. DIN EN 16616 – Chemothermische Wäschedesinfektion, Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2). Beuth Verlag GmbH: Berlin, 2015.
4. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Listung viruswirksamer Eigenschaften in der VAH-Desinfektionsmittel-Liste. Mitteilung Nr. 3/2010. HygMed 2010;35: 273.
5. DVV, RKI. Leitlinie der DVV und des RKI zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln gegen Viren in der Humanmedizin. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2005;48: 1420–1426.
6. DVV, RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung vom 1. 8. 2008). HygMed 2008; 33:315–322.
7. DVV, RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. Dezember 2014. Bundesgesundheitsbl 2015;58:493–504.