

Qualität und Fortschritt durch das VAH-Referenzlabor

Dr. Marvin Rausch*, Kira-Marie Roesch, Katja Bientreu, Dr. Jürgen Gebel

VAH-Referenzlabor, Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit des Universitätsklinikums Bonn

■ Aufgaben des VAH-Referenzlabors

Die Desinfektionsmittel-Kommission (DMK) im VAH ist mit ihrer Arbeit dem öffentlichen Gesundheitsschutz verpflichtet. Es soll sichergestellt werden, dass nur hygienisch-mikrobiologisch geprüfte Desinfektionsverfahren mit nachgewiesener Wirksamkeit zum Einsatz kommen. Die Auswirkungen auf Menschen und Umwelt – zum Beispiel durch eine unsachgemäße Anwendung wie Überdosierung – sollen ebenfalls berücksichtigt werden.

Das VAH-Referenzlabor ist zur Erreichung dieser Ziele insbesondere mit folgenden Aufgabenstellungen beschäftigt:

- unabhängige Entwicklung und Veröffentlichung von standardisierten Methoden und Verfahren, um die Eignung (z.B. Wirksamkeit, Verträglichkeit für Mensch und Umwelt) von Desinfektionsverfahren validieren und verifizieren zu können,
- Überprüfung und eventuelle Anpassung bestehender Methoden zu Wirksamkeitstests bei veränderten Anwendungsbedingungen von Desinfektionsmitteln wie kürzere Einwirkzeiten,
- Anpassung bestehender Methoden zu Wirksamkeitstests bei veränderten Anwendungsformen von Desinfektionsmitteln wie Schäume, Gele und Tücher,
- Überprüfung der Wirksamkeit von zertifizierten im Markt erhältlichen Produkten und Verfahren,
- Organisation von Ringversuchen zur Validierung und Verifizierung von Testverfahren und zur Qualitätskontrolle der Laboratorien, die vom VAH für die Testung anerkannt werden.

Das VAH-Referenzlabor ist von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) und der Zentrale der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) akkreditiert. Wichtig für die erfolgreiche und ergebnisorientierte Arbeit ist auch der regelmäßige fachliche Austausch mit anderen Testlaboratorien und mit Vertreterinnen und Vertretern aus den Laboratorien der Desinfektionsmittel-Hersteller im Rahmen von Treffen der „4+4-Arbeitsgruppe“.

■ Aktuelle Forschungsfelder des VAH-Referenzlabors

Für die Viruswirksamkeit sind bisher nur für die Anwendung auf der Fläche ohne Mechanik und für das manuelle Eintauchverfahren der Instrumentendesinfektion Verfahren zur Prüfung unter praxisnahen Bedingungen etabliert. Daher beschäftigt sich das VAH-Referenzlabor in Kooperation mit dem Ausschuss Desinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Gesellschaft

für Virologie (GfV) sowie – auf europäischer Ebene – mit dem CEN TC 216 vordringlich mit der Entwicklung von praxisnahen Methoden für die noch fehlenden Anwendungsbereiche. So ist beispielsweise der „4-Felder-Test“ zur Flächendesinfektion mit Mechanik für die Viruswirksamkeit in Vorbereitung.

Auf Grundlage einer Datenbank von Viruzidietestungen sollen in Zukunft neue Referenzsubstanzen bereitgestellt werden. Bei der Prüfung von viruziden Wirksamkeiten soll z.B. Formaldehyd durch Glutaraldehyd ersetzt werden. Nicht nur für die Viruzidietestung, auch für andere Wirkspektren sollen Referenzsubstanzen eingeführt und validiert werden.

Ein weiteres Forschungsvorhaben beinhaltet die Untersuchung der thermischen Resistenz von Indikatororganismen, beispielsweise von Adenoviren, in chemischen und chemothermischen Desinfektionsverfahren.

Aktuell wurde zudem eine innovative und ressourcenschonende Methode entwickelt, die künftig eine mit dem quantitativen Suspensionsversuch (Phase 2/Stufe 1) vergleichbare orientierende Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln mittels Mikro-Suspensionstests ermöglichen soll. Sie könnte auch als Basis für spätere Phase-3-Tests dienen. Weiterführende Studien und die Veröffentlichung hierzu sind in Vorbereitung.

In Kooperation mit VAH-Mitgliedsgesellschaften ist das VAH-Referenzlabor an der Erstellung einer Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von flexiblen Endoskopen, an der Etablierung einer harmonisierten Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigern oder desinfizierenden Reinigern bei der manuellen Instrumentenaufbereitung, an der Erstellung einer Leitlinie für die manuelle Wischdesinfektion von Ultraschallsonden sowie an Untersuchungen der mikrobiologischen Qualität von medizinischer Druckluft beteiligt.

■ Nachtestung von Produkten im VAH-Referenzlabor

Ein VAH-Zertifikat wird jeweils mit einer dreijährigen Gültigkeit ausgestellt. Nach Ablauf des Zertifikats kann vom Hersteller eine Rezertifizierung beantragt werden, bei der überprüft wird, ob das Produkt den zu dem Zeitpunkt geltenden aktuellen Anforderungen entspricht. Somit ist es möglich, die in der VAH-Liste aufgeführten Produkte immer auf einem sehr aktuellen Stand zu halten. Hier unterscheidet sich die VAH-Liste und das Zertifizierungswesen des VAH z.B. von den Vorgaben der Biozidgesetzgebung (Gültigkeit der Zulassung für 10 Jahre) und anderen Listungen chemischer Desinfektionsverfahren.

Zusätzlich zu diesem Qualitätsmerkmal führt das VAH-Referenzlabor auf der Grundlage der in der Geschäftsordnung niedergelegten Aufgaben bei begründetem Zweifel an der Wirksamkeit auch eine unabhängige Testung bestimmter Produktgruppen sowie stichprobenartige Nachtestungen von im Markt erhältlichen VAH-zertifizierten Produkten durch. So wurden beispielsweise im Jahr 2022 insgesamt 22 Produkte aus dem Handel bezogen und im Hinblick auf die chemischen Parameter und die mikrobiologische Wirksamkeit überprüft. Zwei rezepturidentischen Produkten wurden daraufhin die Zertifikate entzogen, da der Wirkstoffgehalt (Chlor) des nachgetesteten Produktmusters niedriger als der des ursprünglich getesteten und zertifizierten Produkts war und die Wirksamkeit des Produkts für die zertifizierten Werte nicht mehr als ausreichend bestätigt werden konnte [1].

■ Die Ringversuchsstelle des VAH

Die Ringversuchsstelle des VAH erfüllt zwei grundsätzliche Aufgabenstellungen: Zum einen sichert sie den Qualitätsstandard der Prüflaboratorien bei der Durchführung von Wirksamkeitstests. Zum anderen begleitet sie in leitender Funktion den europäischen Normungsprozess bei der Entwicklung und Validierung von Testmethoden in der Ring Trial Task Force des europäischen Normungsgremiums CEN TC216 WG 5. Für die Planung und Auswertung der Ringversuche sowie für die Information und Einbindung der Desinfektionsmittel-Kommission ist ein Lenkungsgremium zuständig. Teilnehmer an den Ringversuchen sind Laboratorien aus dem In- und Ausland, die Desinfektionsmittelpfahrungen durchführen. Für die Prüfung von Desinfektionsmitteln, die vom VAH zertifiziert werden, wird die regelmäßige Teilnahme der Laboratorien an Ringversuchen des VAH und die Akkreditierung nach IN EN ISO/IEC 17025 vorausgesetzt. Die vom VAH anerkannten Testlaboratorien (Qualitätssiegel siehe Abb. 1) sind auf der VAH-Webseite veröffentlicht.

Testmethoden und Normen für chemische Desinfektionsverfahren fordern zur Bestätigung der Effektivität spezifische Reduktionen der Testorganismen, die in lg-Stufen angegeben werden. Die Ermittlung dieser Werte und der Wirksamkeitsgrenzen kann jedoch intra- und interlaboratorielle Schwankungen unterworfen sein. Die (externe) Qualitätskontrolle quantitativer mikrobiologischer Untersuchungsverfahren, wie z.B. die Desinfektionsmittelpfahrungen, ist immer mit einer Reihe von speziellen Schwierigkeiten behaftet. So können beispielsweise die Qualität der Nährmedien, die Aufbereitung der Keimträger, stammspezifische Faktoren und andere Parameter die Ergebnisse entscheidend beeinflussen. Auf der Grundlage statistischer Auswertungen gemäß der DIN EN ISO 13528 können Abweichungen in den Daten der teilnehmenden Laboratorien ermittelt, bewertet und die Ursachen hierfür erforscht werden. Die Agenda sowie die Ergebnisberichte der Ringversuche werden auf der Webseite des VAH veröffentlicht (<https://vah-online.de/de/ringversuche>).

Aus den bisherigen Ringversuchen konnten wichtige Erkenntnisse und Erfahrungen zu folgenden Themen gewonnen werden:

- Methodenvergleich EN und VAH,
- Grundlagen zum Einsatz von Referenzsubstanzen,
- Vergleich von Testorganismen mit realen Ausbruchstämmen,



Abbildung 1: Qualitätssiegel für die vom VAH anerkannten Testlaboratorien.

- Vergleich der Testoberfläche PVC solid PUR mit FOREX für die Testung von Flächendesinfektionsverfahren,
- intra- und interlaboratorielle Schwankungen,
- praxisnahe Prüfmodelle u.a. für die Testung der Viruswirksamkeit für die Flächendesinfektion mit Mechanik,
- Anpassung des 4-Felder-Tests für die Bakterizidie und Fungizidie an die Tuberkulozidie, Mykobakterizidie und Sporizidie,
- Vergleich von Trocknungsmethoden zur Verhinderung des Verlusts von Testorganismen während der Antrocknung auf der Testoberfläche.

Der VAH ist maßgeblich an der aktuellen Forschung in diesen Themenbereichen involviert. Er ermöglicht zudem mit seiner Ringversuchsstelle akkreditierten Laboratorien die erforderliche Darstellung ihrer fachlichen Kompetenz gegenüber nationalen und internationalen Akkreditierungsstellen.

■ Literatur

1. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Nachtestung: Zertifikate für die Flächendesinfektionsmittel ANOSAN und SOLVID vom VAH zurückgezogen. HygMed 2022;47(9):188.

* Korrespondierender Autor:

Dr. Marvin Rausch
Leiter der VAH-Referenzlabors
Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit der
Universitätsklinik Bonn
Venusberg-Campus 1
Gebäude 63
D-53127 Bonn
E-Mail: marvin.rausch@ukbonn.de

Kontakt zum Lenkungsgremium Ringversuche des VAH:

Kira-Marie Roesch, M.Sc.
E-Mail: Kira-Marie.Roesch@ukbonn.de

Mitglieder des Lenkungsgremiums (Stand 01.08.2023):

Kira-Marie Roesch (Vorsitz), Dr. Jürgen Gebel, Dr. Birgit Hunsinger, Prof. Dr. Heike Martiny, Dr. Inge Schwebke, Dr. Stefan Walch