



Desinfektionsmittel-Kommission im VAH

Mitteilung Nr. 2 / 2007

Verantwortlich: Prof. Dr. med. Martin Exner (Vorsitzender)
Dr. rer. nat. Jürgen Gebel (Schriftführer)

VAH e.V.

Desinfektionsmittel-Kommission

c/o Institut für Hygiene
und Öffentliche Gesundheit
der Universität Bonn
Sigmund-Freud-Str. 25
53127 Bonn

Tel: 0228 287-14022
Fax: 0228 287-19522

E-Mail: info@vah-online.de
Internet: www.VAH-online.de

Stellungnahme der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) zur Äquivalenz von Prüfungen gemäß den „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ und Prüfungen gemäß europäischer Normen (CEN TC 216)

In die Standardmethoden der DGHM [1] wurden mit Stand 1. Sept. 2001 die aktuellen Versionen der europäischen Normen des CEN TC 216 integriert, um eine möglichst weitgehende europäische Harmonisierung zu erreichen. Sie stimmen mit den europäischen Normen für den medizinischen Bereich hinsichtlich zu prüfender organischer Belastungen (Simulation geringer und hoher Belastung) und der Überprüfung der Validität der Testbedingungen bezüglich Nichttoxizität der experimentellen Bedingungen, Nichttoxizität des Neutralisationsmittels und Effektivität der Neutralisation des Desinfektionsmittels am Ende der Einwirkzeit überein. Das Prinzip der stufenweisen Prüfung im Suspensionsversuch unter praxisrelevanten Bedingungen (EN Phase 2, Stufe 1) und im praxisnahen Versuch (EN Phase 2, Stufe 2) ist seit Jahrzehnten sowohl in den DGHM Methoden als auch gemäß europäischen Normen verwirklicht bzw. in Entwicklung. Es ist davon auszugehen, dass Detailunterschiede bei der experimentellen Durchführung sowie die Verwendung der Kontrolle für die Nichttoxizität der experimentellen Bedingungen („Wasserkontrolle“) statt der

berechneten Ausgangskoloniezahl im Testgemisch zur Berechnung der Reduktion nicht zu signifikant unterschiedlichen Bewertungen von Desinfektionsmitteln und -verfahren führen. Die DGHM-Methoden stellen teilweise höhere Anforderungen an die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln, an keiner Stelle jedoch niedrigere Anforderungen als die europäischen Methoden. Daher ist sichergestellt, dass Mittel, die gemäß DGHM-Methode als wirksam befunden wurden, auch Prüfungen gemäß europäischen Methoden bestehen.

Damit berücksichtigen die DGMH-Standardmethoden zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren und die Anforderungen für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM (jetzt VAH) auch die Anforderungen der entsprechenden europäischen Normen zur Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln. Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht von DGHM-Prüfungen, die EN-Normen mindestens gleichwertig sind:

Tabelle: Übersicht von DGHM-Prüfungen, die EN-Normen mindestens gleichwertig sind.

DGHM Standardmethoden	Europäische Norm
Quantitativer Suspensionstest mit Bakterien (9.1)	EN 13727 – Bakterizidie
Quantitativer Suspensionstest mit Hefen und Schimmelpilzen (9.1)	EN 13624 - Levurozidie bzw. Fungizidie,
Quantitativer Suspensionstest mit Mykobakterien (9.2)	EN 14348 – Tuberkulozidie bzw. Mykobakterizidie
Praxisnaher Versuch zur Instrumentendesinfektion mit Bakterien (15)	EN 14561 – Bakterizidie von Instrumentendesinfektionsmitteln
Praxisnaher Versuch nach DGHM zur Instrumentendesinfektion mit Hefen und Schimmelpilzen (15)	EN 14562 – Levurozidie bzw. Fungizidie von Instrumentendesinfektionsmitteln
Praxisnaher Versuch zur Instrumentendesinfektion mit Mykobakterien (15)	EN 14563 –Tuberkulozidie bzw. Mykobakterizidie von Instrumentendesinfektionsmitteln
Praxisnaher Versuch zur Flächendesinfektion ohne Mechanik mit Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen, Mykobakterien (14)	EN 13697 – jedoch mit organischer Belastung relevant für den medizinischen Bereich, Bakterizidie, Levurozidie, Fungizidie, Tuberkulozidie bzw., Mykobakterizidie von Flächendesinfektionsmitteln zur Anwendung ohne Wischmechanik
Hygienische Händewaschung (10)	EN 1499 – hygienische Händewaschung
Hygienische Händedesinfektion (11)	EN 1500 – hygienische Händedesinfektion
Chirurgische Händedesinfektion (12)	EN 12791 – chirurgische Händedesinfektion

Literatur

1. Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren, J. Gebel, H.-P. Werner, A. Kirsch-Altena, K. Bansemir, mhp Verlag, Wiesbaden, 2001.

Die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH hat mit Stand 16. 3. 2007 eine Aktualisierung der Desinfektionsmittel-Liste zur Veröffentlichung im Internet freigegeben.

Mit dieser neuen Aktualisierung der Desinfektionsmittel-Liste haben sich folgende umfangreiche Neuerungen ergeben:

1. In der Rubrik „Händedesinfektion“ gibt es nun die Möglichkeit, eine Einwirkzeit von < 3Minuten für die chirurgische Händedesinfektion zertifizieren zu lassen (Mitteilung Nr.4/2006 in Hyg Med 2006 (11): 529). Die genaue Einwirkzeit ist einer zusätzlichen Spalte aufgeführt.
2. In den Rubriken Fläche und Instrumente entfällt die Aufteilung in die Sektionen „a“ und „b“. Mit dem Ablauf der Übergangsfristen (Hyg Med 2002; (10): 384) muss nun für alle Präparate mindestens ein Gutachten und Prüfbericht bzw. Ergänzungsbericht nach der im Jahr 2001 herausgegebenen Prüfmethodik bzw. gemäß dem Anforderungskatalog von 2002 vorliegen. Alle Zertifikate und somit auch die Listung entsprechen der früheren Rubrik "b".
3. In der Rubrik Instrumente wurde in dieser Aktualisierung der Desinfektionsmittel-Liste auf die Angaben zum Wirkungsbereich Tuberkulozidie und Mykobakterizidie generell verzichtet, da sich bei den seit Juli 2006 durchgeführten Kontrolltestungen die Hinweise auf Wirkungslücken in diesen Bereichen verdichtet haben. Die für die Auslobung Tuberkulozidie und Mykobakterizidie wirksamen Präparate werden nach Abschluss aller Untersuchungen umgehend veröffentlicht. In den Fällen, in denen eine tuberkulozide oder mykobakterizide Wirksamkeit erforderlich ist, wird dem Anwender empfohlen, bei dem Hersteller der verwendeten Produkte aktuelle Informationen über die Wirkspektren des betreffenden Produkts einzuholen.
4. Angaben zur Viruzidie und zu den Sicherheitsdatenblättern bezüglich der Produkte sind dann enthalten, wenn die Daten von den Firmen zur Verfügung gestellt und zur Veröffentlichung freigegeben wurden.
5. Es werden auch alle Verfahren aufgeführt, die sich im Rezertifizierungsverfahren befinden. Das bedeutet, dass diese Verfahren schon einmal zertifiziert waren, die Gültigkeit aber abgelaufen ist und noch kein neues Zertifikat vergeben wurde. Für diese Verfahren werden keine Hinweise zu Einsatzkonzentrationen und Zeiten gegeben.

Die aktualisierte Liste im Internet unterscheidet sich damit deutlich von der Druckversion mit Stand 1.1.2006. Die Druckversion mit Stand 1.1.2006 besitzt jedoch zur Orientierung auf dem Markt durchaus noch eine wichtige Funktion, denn die meisten Produkte aus dieser Liste besitzen nach wie vor gültige Zertifikate. Die nächste gedruckte Ausgabe wird voraussichtlich mit Stand Oktober 2007 herausgegeben. Die Zusatzinformationen und die Aktualisierungen im Internet dienen der Transparenz des Desinfektionsmittelangebots und bieten dem Anwender die Möglichkeit, sich über den Zwischenstand zu informieren und genauere Angaben zu den einzelnen Produkten abzufragen.