

Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH

Anforderungen an die VAH-Listung von chirurgischen Händedesinfektionsmitteln

Fachinformationen für Antragsteller und Laboratorien

Stand: 10. September 2021

■ Wirksamkeitstestung von chirurgischen Händedesinfektionsmitteln: Praxisnaher Versuch mit Probanden

Im Bereich der chirurgischen Händedesinfektion wurde 2016 die EN 12791:2013-07 revidiert und im europäischen Konsens die Probandenanzahl und die statistische Auswertung angepasst. In den Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung mit Stand 2015 wurde dieser Hinweis bereits bei Methode 12 gegeben mit der Empfehlung, die Probandenanzahl auf die in der prEN 12791 genannte Zahl zu erhöhen [1].

Die Umsetzung der Revision erfolgte 2016 und wird aktuell von der EN 12791:2018-01 ersetzt [2].

Folgende wesentliche Änderungen ergeben sich für die praxisnahe Prüfung mit Probanden:

- Die Probandenanzahl wurde auf 23 bis 28 Probanden angehoben, wovon mindestens für 23 Probanden verwertbare Ergebnisse vorliegen müssen.
- Die Prüfung der Leistungsfähigkeit der Sofortwirkung und der 3-Stunden-Wirkung erfolgt gemäß Hodges

& Lehmann. Das Prüfprodukt (PP) darf dem Referenzprodukt (RP) nicht unterlegen sein. Es wird ein einseitiges Signifikanzniveau von $= 0,025$ angelegt.

- Die Unterlegenheitsmarge liegt bei 0,75 lg für Sofortwirkung bzw. 0,85 lg für 3-Stunden Wirkung.
- Soll eine Langzeitwirkung ausgebaut werden, müssen auch die Ergebnisse des Vorzeichenrangtests für gepaarte Stichproben nach Wilcoxon mit einer einseitigen Signifikanzprüfung von $p = 0,01$ angegeben werden.

Die Desinfektionsmittel-Kommission hat aus diesem Grund beschlossen, dass ab **01.01.2022** für den Bereich der chirurgischen Händedesinfektion nur noch Prüfberichte, die der aktuell gültigen EN 12791:2018-01 bzw. den derzeit in Überarbeitung befindlichen Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren mit Stand 2022 entsprechen, akzeptiert werden.

Sofern Ergebnisse vorliegen, die auf Basis der früheren Fassung der EN 12791

Diese Mitteilung wurde erarbeitet von der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH

Die Mitglieder der Desinfektionsmittel-Kommission:

Dr. B. Christiansen (stellvertretende Vorsitzende), Dr. M. Decius, Priv.-Doz. Dr. M. Eggers, Prof. em. Dr. M. Exner (Vorsitzender), Dr. J. Gebel (Schriftführer), Dr. S. Gemein, Priv.-Doz. Dr. S. Gleich, Dr. Britt Hornei, Dr. B. Hunsinger, Prof. Dr. A. Kramer, Prof. Dr. H. Martiny, Priv.-Doz. Dr. F. Pitten, Priv.-Doz. Dr. K. Schröppel, Dr. I. Schwebke, Dr. J. Steinmann, Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. M. Suchomel, Dr. J. Tatzel, Prof. Dr. L. Vossebein, Prof. Dr. C. Wendt, Prof. Dr. M. H. Wolff

Unter fachlicher Beratung von:

P. Ahl, Fachapothekerin für Klinische Pharmazie (Gast für ABDA), Priv.-Doz. Dr. Ch. Brandt (Gast für DGHM), F. Helm (Gast für Bundeswehr), Dr. A. Jacobshagen (Gast für BfArM), I. Klöckner (Gast für VHD), M.Sc. K. Konrat (Gast für RKI), Dr. A. Marcic (Gast für MSGJFS), Prof. Dr. U. Rösler (Gast für DVG), Dr. U. Teichert (Gast für BVÖGD), Dr. V. Weinheimer (Gast für BAuA)

Verbund für Angewandte Hygiene e.V. Desinfektionsmittel-Kommission

Verantwortlich:

Prof. Dr. med. Martin Exner
(Vorsitzender)

Dr. rer. nat. Jürgen Gebel
(Schriftführer)

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

oder gemäß VAH-Methodenbuch Stand 2015 ermittelt wurden, können diese durch zusätzliche Probanden (bevorzugt im selben Labor) ergänzt werden. Die statistische Auswertung der alten und neuen Daten erfolgt dann nach neuer Methode entsprechend Hodges & Lehmann.

Bei entsprechenden **Rezertifizierungen** bzw. **Neuaufnahmen** sollte

dies im Vorfeld **bei der Antragstellung** beachtet werden.

■ Literatur

1. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Methoden und Anforderungen zur VAH-Zertifizierung von chemischen Desinfektionsverfahren. Gesamtausgabe mit Stand 15.3.2019. mhp Verlag: Wiesbaden,

2019 (eBook). Abrufbar über https://vah-online.de/files/download/ebooks/eBook_VAH_Methoden_Anforderungen.pdf

2. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 12791:2016+A1:2017

In eigener Sache:

Neues Gastmitglied in der Desinfektionsmittel-Kommission: Dr. med. Anne Marcic vom Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren Schleswig-Holstein

Die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH konnte die Fachärztin für Hygiene und Umweltmedizin Dr. med. Anne Marcic aus dem Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren Schleswig-Holstein als neues Gastmitglied gewinnen. Frau Dr. Marcic ist Referentin für Infektionsschutz und beschäftigt sich unter anderem mit den grundsätzlichen Anforderungen an Desinfektionsmaßnahmen in verschiedenen Bereichen und deren Überwachung durch den ÖGD.

Die Kommission kann durch die vielen Erfahrungen und die Einblicke von Frau Dr. Marcic in die Verordnungslandschaft und die Praxis des Infektionsschutzes in verschiedenen Settings sowie die Überwachung von Infektionsschutzmaßnahmen noch gezielter auf die Erfordernisse bei der Prüfung und Anwendung von Desinfektionsmaßnahmen eingehen.