

Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH

Auswahl von Flächendesinfektionsmitteln bei Vorliegen von Verunreinigungen mit organischen Materialien

Stand: 13. August 2025

Desinfektionsmitteltestung unter praxisnahen Bedingungen

Bei der Wirksamkeitstestung von Flächendesinfektionsmitteln wird im Testverfahren unter praxisnahen Bedingungen (Phase 2/Stufe 2-Tests: z.B. VAH-Methode 14.2 [1] bzw. DIN EN 16615 [2]) eine definierte Testanschmutzung hinzugegeben, die eine relevante organische Verschmutzung (Blut, Sekrete, Exkrete, Fäkalien) der zu desinfizierenden Fläche mit potenziell infektiösen Materialien darstellen soll¹.

Die Zugabe der Testanschmutzung bei der praxisnahen Testung ist darin begründet, dass die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels bei Vorliegen einer organischen Verunreinigung eingeschränkt sein kann. Das bekannteste Beispiel ist der sogenannte „Eiweißfehler“. Damit ist gemeint, dass die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels durch eiweißhaltige (proteinhaltige) Materialien vermindert wird, da die Wirkstoffe mit dem Protein interagieren (Proteinfixierung) und somit weniger Wirkstoff für die Inaktivierung der Zielorganismen zur Verfügung steht.

Der Eiweißfehler ist praxisrelevant, weil der überwiegende Teil der potenziell organischen Verschmutzungen eiweißhaltig ist. Dies wird in der Zusammensetzung der Testanschmutzung widerspiegelt. Da Desinfektionsmittel in der Regel aus mehreren Wirkstoffen bestehen, kann man den Eiweißfehler eines Produkts jedoch nicht allein anhand der Wirkstoffbasis beurteilen.

Die Testanschmutzungen für Flächendesinfektionsmittel sind in den Methoden zur Desinfektionsmittel-Testung (VAH-Methode 14.2 bzw. DIN EN 16615) festgelegt.

Grundsätzlich gibt es als Belastung zwei verschiedene Abstufungen der Testanschmutzung:

1. die geringe Belastung (*clean conditions*) mit 0,03% Rinderserumalbumin, die eine geringe organische Verschmutzung/Verunreinigung simulieren soll und
2. die hohe Belastung (*dirty conditions*) mit 0,3% Rinderserumalbumin und 0,3% Schaferythrozyten, die eine hohe organische Verschmutzung/Verunreinigung simulieren soll (s. Tabelle 1).

Zu beachten ist, dass andere Verschmutzungsarten wie z.B. Fette, Urinstein und andere Ablagerungen und anorganische Rückstände, die ggf. bei der Biofilmbildung eine Rolle spielen können oder die ein Interagieren des Desinfektionsmittels mit den Mikroorganismen be- oder verhindern können, in den Testanschmutzungen bei der Desinfektionsmitteltestung nicht mit enthalten sind.

Auswahl eines Desinfektionsverfahrens nach optischem Eindruck der Fläche

Für die Auswahl eines Flächendesinfektionsmittels und des einstufigen oder zweistufigen Desinfektionsverfahrens wird die tatsächlich vorliegende oder anzunehmende Verschmutzung interpretiert. Tabelle 2 gibt hierfür eine Orientierung:

Für die mechanische Entfernung einer potenziell infektiösen, organischen Verunreinigung kann als erster Schritt im zweistufigen Verfahren auch ein Desinfektionsmitteltuch statt eines Reinigungstuchs verwendet werden. Dieses sollte wie das Tuch für die zweite Stufe

unter „hoher Belastung“ geprüft worden sein und gemäß VAH-Liste unter den zertifizierten Anwendungsbedingungen der „hohen Verunreinigung“ eingesetzt werden.

Für das in einem solchen Fall verwendete Desinfektionsmittel muss darüber hinaus bei der Erstellung der Standardarbeitsanweisung aufgrund seiner Zusammensetzung eine proteinfixierende Wirkung ausgeschlossen werden. Derzeit kann man sich hierzu nur auf Herstellerangaben berufen, da keine abgestimmte Testung zur Feststellung der Proteinfixierung durch ein Desinfektionsmittel etabliert ist.

Auswahl eines geeigneten Produkts für die desinfizierende Reinigung gemäß KRINKO

Für die *desinfizierende Reinigung* gemäß Indikation und Definition der KRINKO (S. 1081 [2]) kommen aus Sicht der Desinfektionsmittel-Kommission grundsätzlich alle VAH-zertifizierten Produkte in Frage, die „mit Mechanik“, d.h. mit Wischen, angewendet werden. Die optische Sauberkeit muss im Anschluss visuell überprüft werden (Sichtkontrolle).

Bei sichtbarer Verschmutzung oder bei anzunehmender Verschmutzung der Flächen muss die Wirksamkeit für das Produkt jedoch für Indikationen der desinfizierenden Reinigung unter „hoher Belastung“, also mit hoher organischer Verunreinigung, nachgewiesen worden sein.

Weitergehende Anforderungen an die Reinigungsleistung, beispielsweise hinsichtlich der Entfernung von lose anhaftendem Schmutz, von fett- oder kalkhaltigen Flecken, sind von der Einrichtung nach Absprache mit dem Hygiene- und dem Reinigungsteam für die betreffende Oberfläche oder den betreffenden Bereich festzulegen.

¹ Diese Testanschmutzungen werden auch bei der praxisnahen Wirksamkeitstestung von Instrumentendesinfektionsmitteln im Eintauchverfahren eingesetzt.

Rechtlich sind in Deutschland Desinfektionsreiniger (oder auch desinfizierende Reiniger) keine eigene definierte Kategorie. Sie gelten im Allgemeinen als „Desinfektionsmittel mit reinigenden Eigenschaften“ [4]. Gemäß ihrer Zweckbestimmung müssen sie grundsätzlich als Biozid (PT 2) zugelassen werden

oder/und als Medizinprodukt (wenn für die Desinfektion von Medizinprodukten vorgesehen) bestätigt werden.

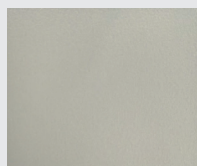


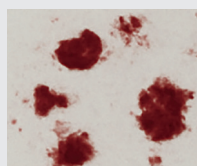
Allgemein anerkannte und harmonisierte Prüfmethode, die sich mit der Reinigungsleistung von Flächendesinfektionsmitteln beschäftigen, wie z.B.

eine Norm, existieren nicht. Die Reinigungsleistung von Desinfektionsreinigern (oder auch desinfizierenden Reinigern) kann bei der Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln durch den VAH daher derzeit nicht bestätigt werden.

Tabelle 1: Erklärung der Begriffe „geringe und hohe Belastung“ aus der Desinfektionsmittel-Testung.

Bestandteile der Testanschmutzung gemäß VAH-Methode 14.2 bzw. DIN EN 16615	Häufig verwendete Begriffe mit Bezug zur Testanschmutzung	Begriffe in der Desinfektionsmittel-Liste des VAH (Spalte „Verunreinigung der Fläche“)
0,03% Rinderserumalbumin	<ul style="list-style-type: none"> Geringe Belastung Geringe Verschmutzung Clean conditions 	Geringe Verunreinigung
0,3% Rinderserumalbumin und 0,3% Schaferythrozyten	<ul style="list-style-type: none"> Hohe Belastung Hohe Verschmutzung Dirty conditions 	Hohe Verunreinigung

Tabelle 2: Auswahl des Flächendesinfektionsverfahrens unter Berücksichtigung der Verschmutzung

Optischer Eindruck der Fläche oder anzunehmender Verschmutzungsgrad	Zuordnung zu den zwei Graden der Testanschmutzung	Desinfektionsverfahren: Einstufig oder zweistufig	Beispielhafte optische Darstellung der Verunreinigung
Optisch (weitgehend) sauber (KRINKO, S. 1083 und S. 1085 [3])	Geringe Belastung (<i>clean conditions</i>)	Einstufiges Verfahren mit Produkt getestet für Flächen mit „geringer Verunreinigung“	
Verschmutzung ist anzunehmen, auch wenn sie nicht sichtbar ist (KRINKO S. 1081 [3])	Hohe Belastung (<i>dirty conditions</i>)	Einstufiges Verfahren mit Produkt getestet für Flächen mit „hoher Verunreinigung“	
Sichtbar verschmutzt, ohne starke Verschmutzung mit Blut oder Ausscheidungen (KRINKO S. 1083 und S. 1085 [3])			
Stark verschmutzt mit Blut oder Ausscheidungen (KRINKO S. 1083 und S. 1085 [3])	Hohe Belastung (<i>dirty conditions</i>)	Zweistufiges Verfahren: 1. Stufe: Mechanische Entfernung der Verunreinigung und anschließend 2. Stufe: Desinfektion mit Produkt getestet für Flächen mit „hoher Verunreinigung“	

■ Literatur

1. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Laufend aktualisierte Ausgabe. Verfügbar unter: <https://vah-online.de/de/fuer-laboratorien> [abgerufen am 1.6.2025].
2. DIN EN 16615:2015-06. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Be-

reich (4-Felder-Test) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16615:2015

3. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO). Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsbl 2022 · 65:1074–1115. <https://doi.org/10.1007/s00103-022-03576-1>
4. Jäkel C. Qualitätskriterien, Wirksamkeitstests und Voraussetzungen der Verkehrsfähigkeit von Desinfektionsmitteln als Medizinprodukte. HygMed 2022;47(11):236–242.

Abbildungsnachweise: K. Roesch, Bonn, B. Hornei, Oberhausen

■ Kontakt

Verbund für Angewandte Hygiene e.V.
c/o Institut für Hygiene und
Öffentliche Gesundheit des Universitäts-
klinikums Bonn
Venusberg-Campus 1
D-53127 Bonn
Tel: 0228 287-14022
Fax: 0228 287-19522
Email: info@vah-online.de
Webseite: www.vah-online.de

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), Prof. Dr. S. Gleich, Dr. B. Hornei, Dr. B. Hunsinger, Prof. Dr. J. Knobloch, Prof. em. Dr. A. Kramer, Prof. Dr. H. Martiny, Priv.-Doz. Dr. F. Pitten, Priv.-Doz. Dr. K. Schröppel, Dr. I. Schwebke, Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. M. Suhomel, Dr. J. Tatzel, Prof. Dr. L. Vossebein, Prof. Dr. M. H. Wolff

Ständige Gäste der Desinfektionsmittel-Kommission:

P. Ahl, Fachapothekerin für Klinische Pharmazie (Gast für ABDA), Priv.-Doz. Dr. Ch. Brandt (Gast für DGHM), Dr. A. Friese (Gast für BAuA), F. Helm (Gast für Bundeswehr), S. Holitschke (Gast für VHD), Prof. Dr. N. Hübner, Dr. A. Jacobshagen (Gast für BfArM), K. Konrat, M.Sc. (Gast für RKI), Dr. A. Marcic (Gast für BVÖGD), Dr. M. Rausch (VAH-Referenzlabor), K.-M. Roesch, M.Sc. (VAH-Referenzlabor), Prof. Dr. U. Rösler (Gast für DVG), M. Sonders (Gast für VHD), Dr. S. Walch (Gast für CVUA Karlsruhe), Dr. V. Weinheimer (Gast für BAuA)