

Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH

Überarbeitung der Methoden und Anforderungen des VAH: Aktualisierte Anforderungen des VAH für die Zertifizierung von viruswirksamen Produkten zur hygienischen Händedesinfektion

Stand: 1. September 2024

■ Hintergrund

Zum 1. September 2024 hat die Arbeitsgruppe Methodenentwicklung zur Zertifizierung der Viruswirksamkeit im VAH in Abstimmung mit der Desinfektionsmittel-Kommission die Anforderungen für die Zertifizierung von viruswirksamen Händedesinfektionsmitteln aktualisiert [1]. Hintergrund ist der neue Praxistest gemäß DIN EN 17430 [2] und die damit zusammenhängenden Änderungen in den Anforderungen für die Auslobung eines „viruziden“ Händedesinfektionsmittels. Zudem wurden die Anforderungen an die Viruswirksamkeit in einigen Punkten präzisiert und detaillierter beschrieben, um die Laboratorien, Hersteller und Gutachter bei der Prüfung und Bewertung zu unterstützen.

■ Grundvoraussetzungen für die VAH-Zertifizierung viruswirksamer Eigenschaften

Grundvoraussetzung für die Zertifizierung der viruswirksamen Eigenschaften von Desinfektionsmitteln zur hygienischen Händedesinfektion durch den VAH ist immer die Zertifizierung der Bakterizidie und Levurozidie. Dafür sind zwei Gutachten und die zugehörigen Prüfberichte für die Suspensionsversuche und die zugehörigen praxisnahen Prüfungen gemäß den Anforderungen des VAH einzureichen. Die Einwirkzeiten und Volumina für die Viruswirkbereiche dürfen nicht kürzer sein als die bereits zertifizierten Werte für die Bakterizidie und Levurozidie.

■ Neuerungen für die VAH-Zertifizierung viruswirksamer Eigenschaften

Im Folgenden sind die Neuerungen zur Information für Hersteller und Prüflaboratorien beschrieben:

■ Wirkbereich „begrenzt viruzid PLUS“ und „viruzid“

Für die Wirkbereiche „begrenzt viruzid PLUS“ und „viruzid“ ist bei der hygienischen Händedesinfektion **ab 1.1.2025 zusätzlich ein Test unter simulierten Praxisbedingungen gemäß DIN EN 17430** erforderlich. Der VAH stellt diese Anforderung bereits jetzt, kurz nach Veröffentlichung der Norm, an eine Zertifizierung und Listung, da grundsätzlich die Bestätigung der Wirksamkeit im simulierten Praxistest (Phase 2/Stufe 2) eine höhere Verlässlichkeit der resultierenden Anwendungsbedingungen erlaubt. Mit dieser Anforderung übernimmt der VAH eine Vorreiterfunktion, da dieser Praxistest für die Zulassung als Biozid derzeit noch nicht gefordert werden kann. Die Forderung nach einer Testung gemäß DIN EN 17430 wird die Qualität der Aussage über die Wirksamkeit eines Produktes erhöhen und damit zur Sicherheit der Anwender beitragen.

■ Wirkbereich „begrenzt viruzid“ für alkoholbasierte Händedesinfektionsmittel:

Einführung der Option „Eckwertüberprüfung“

Wie in zahlreichen Studien nachgewiesen werden konnte, haben alkoholbasierte Händedesinfektionsmit-

tel eine gute Wirksamkeit gegenüber behüllten Viren im Suspensionsversuch mit den üblichen Prüfviren (Wirkbereich „begrenzt viruzid“) [3, 4]. Behüllte Viren reagieren aufgrund ihrer Hülle im Vergleich zu Bakterien oder Hefen sensibler gegenüber alkoholbasierten Desinfektionsmitteln und sind somit in der Regel leichter als diese zu inaktivieren. Daher wird auf europäischer Ebene im CEN TC 216 kein Praxisversuch mit behüllten Viren gefordert. Der Praxisversuch mit *E. coli* als Testorganismus wird als ausreichend angesehen [5]. Für den Wirkbereich „begrenzt viruzid“ von Desinfektionsmitteln zur hygienischen Händedesinfektion auf Alkoholbasis sind daher künftig mehrere Optionen für eine Zertifizierung möglich, sofern die bakterizide und levurozide Wirksamkeit zertifiziert ist:

A. Für alle Verfahren, deren Wirksamkeit für den Wirkbereich „begrenzt viruzid“ mit zwei Gutachten und entsprechenden Prüfberichten aus einem Hersteller-unabhängigen Laboratorium bestätigt wurde, sind keine weiteren Schritte vor der Antragstellung erforderlich.

B. **Neu:** Für Verfahren, die mit *einem* Gutachten und dem entsprechenden Prüfbericht aus einem akkreditierten und Hersteller-unabhängigen Laboratorium die Wirksamkeit bestätigen, sind Eckwertüberprüfungen durch ein vom

VAH anerkanntes („VAH-approved“), Hersteller-unabhängiges Laboratorium erforderlich. Die Qualitätsanforderungen des VAH an Laboratorien sind in der Geschäftsordnung der Desinfektionsmittel-Kommission beschrieben. Eine Liste mit Prüflaboratorien, die diese Anforderungen erfüllen, ist auf der Webseite des VAH hinterlegt.

- C. **Neu:** Für Verfahren, für die ein Gutachten und entsprechender Prüfbericht aus einem *nicht* akkreditierten Hersteller-unabhängigen Laboratorium vorliegt, ist die erforderliche Kompetenz des Laboratoriums nachzuweisen (vergleichbar zur Akkreditierung nach DIN ISO EN 17025). Diese Kompetenz des Laboratoriums muss durch die Desinfektionsmittel-Kommission bestätigt werden. **Zusätzlich** sind Eckwertüberprüfungen durch ein vom VAH anerkanntes Laboratorium erforderlich.

Die Option der sorgfältigen Eckwertüberprüfung durch qualitätsgesicherte Laboratorien bietet für diejenigen Hersteller alkoholbasierter Desinfektionsmittel zur hygienischen Händedesinfektion, die beim VAH einen Antrag zur Zertifizierung des Wirkbereichs „begrenzt viruzid“ stellen, den Vorteil einer beschleunigten kostengünstigeren Zertifizierung.

Antragstellung für den Wirkbereich „begrenzt viruzid“ für alkoholbasierte Desinfektionsmittel: Prozedere

Zur Zertifizierung eines hygienischen Händedesinfektionsmittels für den Wirkbereich „begrenzt viruzid“ sind das ausgefüllte Antragsformular und die er-

forderlichen Gutachten mit den zugehörigen Prüfberichten (s.o.) einzureichen. Das entsprechend aktualisierte Antragsformular ist auf der Webseite des VAH im Bereich Hersteller hinterlegt.

Wird der eingereichte Prüfbericht (Option B und C) in der vorliegenden Form von der Desinfektionsmittel-Kommission bzw. den Sachgebietsreferenten akzeptiert, wird der Umfang der erforderlichen Eckwertüberprüfung zur Verifizierung der beantragten Zertifizierungs-/Listungswerte durch den Sachgebietsreferenten festgelegt. Wird der eingereichte Prüfbericht (Option B und C) von der Desinfektionsmittel-Kommission bzw. den Sachgebietsreferenten für die Viruswirksamkeit beanstandet, müssen vor der Festlegung des Umfangs der zusätzlichen Eckwertüberprüfung die Beanstandungen beseitigt werden.

Anschließend muss die Eckwertüberprüfung von einem VAH-approved Laboratorium durchgeführt werden. Nach Vorlage des Eckwertüberprüfungsberichts kann bei Bestätigung der Prüfergebnisse die Zertifizierung des Produktes mit den beantragten Listungswerten erfolgen. Bei abweichenden Ergebnissen aus der Eckwertüberprüfung entscheidet die Desinfektionsmittel-Kommission, ob eine Zertifizierung auf der Grundlage der aktuellen Datenlage erfolgen kann.

Die geänderten Anforderungen sind auf der Webseite des VAH im Bereich für Laboratorien veröffentlicht. Zeitgleich sind die Kapitel 1 bis 4 des „VAH-Methodenbuchs“ aktualisiert worden [1]. So findet sich hier beispielsweise eine aktuelle Übersichtstabelle über den Stand der europäischen Normen und den hiermit äquivalenten VAH-Methoden für die Desinfektionsmitteltestung für alle Wirkbereiche (Kapitel 2 [1]).

■ **Literatur**

1. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung. Kapitel 1–4 und Kapitel V, Viruswirksamkeit. Stand: 1. September 2024. Laufend aktualisierte Online-Publikation. Abrufbar über <https://vah-online.de/de/fuer-laboratorien>
2. DIN EN 17430:2024-05 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Viruzide hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/ Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung EN 17430:2024.
3. Siddharta A, Pfaender S, Vielle NJ, Dijkman R, Friesland M, Becker B, et al. Virucidal Activity of World Health Organization-Recommended Formulations Against Enveloped Viruses, Including Zika, Ebola, and Emerging Coronaviruses. *J Infect Dis* 2017; 215(6):902–906. doi: 10.1093/infdis/jix046.
4. Kampf G, Steinmann J, Rabenau H. Suitability of vaccinia virus and bovine viral diarrhoea virus (BVDV) for determining activities of three commonly-used alcohol-based hand rubs against enveloped viruses. *BMC Infect Dis* 2007; Feb 9:7:5. doi: 10.1186/1471-2334-7-5.
5. DIN EN 14885:2023-07 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Deutsche Fassung EN 14885:2022 + AC:2023.

■ **Kontakt**

Verbund für Angewandte Hygiene e.V.
 c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit der Universität 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. em. 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. M. H. Wolff

Ständige Gäste der Desinfektionsmittel-Kommission:

P. Ahl, Clinical Pharmacist (Gast für ABDA), Priv.-Doz. Dr. Ch. Brandt (Gast für DGHM), F. Helm (Gast für Bundeswehr), S. Holitschke (Gast für VHD), Prof. Dr. N. Hübner, Dr. A. Jacobshagen (Gast für BfArM), Prof. Dr. J. Knobloch, 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)