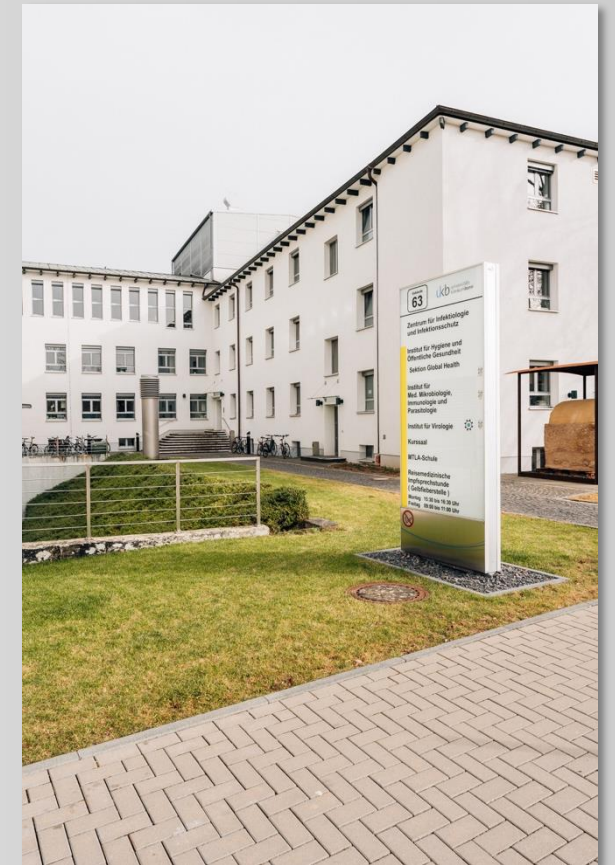


Händedesinfektion in 15 Sekunden? Zu den Voraussetzungen für eine VAH- Zertifizierung der kürzeren Einwirkzeit.

Dr. rer. nat. Jürgen Gebel



Empfehlungen

Empfehlungen

Bundesgesundheitsbl 2016 · 59:1189–1220
DOI 10.1007/s00103-016-2416-6
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2016

Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene
und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert
Koch-Institut (RKI)

Als Basismaßnahme zur Gewährleistung der Compliance der Händehygiene ist mindestens jährlich und zusätzlich zeitnah bei Hinweisen auf Probleme in diesem Bereich eine Schulung aller Mitarbeiter zu den Indikationen der Händedesinfektion in Verbindung mit einem Training und der Evaluation der Einreibetechnik z. B. mit fluoreszierendem Farbstoff im HDM [383] zu gewährleisten. Im Rahmen die-

Technik

Zur effizienten Unterbrechung der Erregerübertragung ist die korrekte Durchführung der Händedesinfektion unerlässlich. Hierzu wird ein Volumen von etwa 3–5 ml bzw. der Menge, die in eine Hohlhand passt, so in beide Hände eingerieben, dass die gesamte Oberfläche der Hand, d. h. Fingerspitzen, Nagelfalze, Daumen, Fingerzwischenräume, Innen- und Außenflächen für die Dauer der vom Hersteller deklarierten Einwirkzeit (üblicherweise 30 s) mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Werden <2 ml appliziert, verringert sich die benetzte Fläche signifikant [142]. Das Des-



Verbund für Angewandte Hygiene e.V.



- Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
- Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
- Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
- Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin
- Gesellschaft für Virologie
- Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte im öffentlichen Gesundheitsdienst
- Berufsverband Deutscher Hygieniker
- Bundesverband der Hygieneinspektoren
- Verein für Wasser-, Boden- und Lufthygiene

Desinfektionsmittel-Liste des VAH

Liste chemischer Verfahren für die prophylaktische Desinfektion sowie für die hygienische Händewaschung, die von der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e.V. in Zusammenarbeit mit DGfM, DGKH, GfV, GHUP und BVÖGD auf der Basis der Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren geprüft und als wirksam befunden wurden

Stand: 1. September 2023

20 JAHRE VAH

Gemeinsam für mehr Sicherheit im Infektionsschutz



mhp_medien

mhp Verlag GmbH Wiesbaden

VAH-Listung

NAME	ZERTIFIKATS- INHABER	WIRKSTOFFBASIS	HÄNDEDESINFEKTION					
			Hygienisch		Chirurgisch			
			Einwirkzeit (MIN)		Einwirkzeit (MIN)			
			0,5	1	1-2,5	3	5	
Produkt A	Hersteller A	Alkohol(e)						
Bakterizid/Levurozid			konz.					
Produkt B	Hersteller B	Alkohol(e)						
Bakterizid/Levurozid			konz.					
Produkt C	Hersteller C	Alkohol(e)						
Bakterizid/Levurozid			konz.				konz.	
Begrenzt viruzid			konz.					

Guidance on the Biocidal Products Regulation

Volume II: Efficacy
Parts B+C: Assessment and Evaluation
Version 6.0, August 2023

Test conditions

It is important that the tests are performed using the same contact time as claimed in the SPC.

The contact time can be found in the relevant EN standards. In general:

- for hygienic handwash and handrub products the contact time is between 30 and 120 seconds;
- for hygienic handwash and handrub products used in the medical area the contact time is usually 30 seconds for bactericidal, yeasticidal activity and virucidal activity against enveloped viruses;



S2k-Leitlinie Händedesinfektion und Händehygiene*

der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH)
in Zusammenarbeit mit:

Paul-Ehrlich-Gesellschaft
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V.
Gesellschaft für Virologie e.V.
Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)
Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V.
Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie Herz- und Kreislaufforschung
Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
Deutsche Gesellschaft für Urologie
Deutsche Gesellschaft für Medizinrecht (DGMR) e.V.
Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen
Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU/DGOU)
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie e.V.
Deutsche Röntgengesellschaft
Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
Berufsverband Deutscher Chirurgen
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie e.V.
Deutsche Gesellschaft für Kinder und Jugendmedizin e.V.
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.
Deutscher Pflegerat e.V.
Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin e.V.
BAG Selbsthilfe Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
Österreichische Gesellschaft für Krankenhaushygiene
Allgemeine Unfallversicherungsanstalt Österreich (AUVA)
Deutschsprachige Interessengruppe der Fachexperten/innen für Infektionsprävention und Berater/innen für Spitalhygiene (Fibs)

Weitere Beteiligte im Redaktionskomitee (ohne Stimmrecht im Konsensusverfahren):

Prof. Dr. med. Mardjan Arvand (Leiterin der FG 14 am Robert Koch-Institut)
Dr. Christian Jäkel (Medizinrecht)

Federführende Fachgesellschaft: Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene

Federführend (korrespondierender Autor): Prof. Dr. med. Axel Kramer

Autoren der Leitlinie:

Axel Kramer, Julia Seifert, Marianne Abele-Horn, Mardjan Arvand, Paul Biever, Alexander Blacky, Falke Brinkmann, Michael Buerke, Sandra Ciesek, Iris Chaberny, Maria Deja, Steffen Engelhart, Dieter Eschberger, Bernd Gruber, Achim Hedtmann, Julia Heider, Udo B. Hoyme, Christian Jäkel, Peter Kalbe, Horst Luckhaupt, Alexander Novotny, Cihan Papan, Hansjürgen Piechota, Frank-Albert Pitten, Veronika Reinecke, Dieter Schilling, Walter Schulz-Schaeffer, Ulrich Sunderdiek

* AWMF-Register Nr. 075-004, Klasse 2k-Leitlinie, Stand: 03.02.2023

publiziert im AWMF-Online-Portal unter: https://register.awmf.org/assets/guidelines/075-004I_S2k_Haendedesinfektion-und-Haendehygiene_2023-09.pdf

In der Leitlinie werden genderneutrale Formulierungen für Personengruppen verwendet. Um den Textfluss nicht zu stören, wurden bisweilen Kompromisse eingegangen. Selbstverständlich sind immer alle Geschlechter gemeint.

Deutsche Gesellschaft
für Krankenhaushygiene/
German Society of
Hospital Hygiene

Joachimsthaler Straße 31-32
10719 Berlin, Germany
Tel: +49 30 88 72 73 70
Fax: +49 30 88 72 73 710

E-Mail: info@krankenhaushygiene.de
Internet: www.krankenhaushygiene.de

Nr.	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Konsensstärke
7	<p>Es soll eine Einreibetechnik gewählt werden, die sicherstellt, dass beide Hände über die vom Hersteller deklarierte Einwirkungszeit vollständig benetzt sind. Zur ausreichenden Benetzung sollen mindestens 3 ml Desinfektionslösung aufgetragen werden. Die Lösung soll durch Aneinanderreiben der Hände gleichmäßig verteilt werden, so dass die gesamte Oberfläche der Hand, d.h. Fingerspitzen, Nagelfalze, Daumen, Fingerzwischenräume, Innen- und Außenflächen sowie Handgelenke, vollständig benetzt ist. Dabei sollten Nagelfalze und Fingerkuppen besonders intensiv behandelt werden.</p>	↑↑	>95%

Nr.	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Konsensstärke
8	Für die Dauer der vom Hersteller deklarierten Einwirkzeit soll die Oberfläche der Hand feucht bleiben. Als Mindesteinwirkzeit sollen 15 s eingehalten werden. Nach Ablauf der Einwirkungszeit sollen die Hände nicht abgetrocknet werden.	↑↑	>95%

Alcohol-based hand rubs can fulfil efficacy requirements of EN 1500 in 15 seconds

Alkoholbasierte Hände-Desinfektionsmittel können die Wirksamkeitsanforderungen der EN 1500 in 15 Sekunden erfüllen

Abstract

Aim: Correct hand hygiene is widely regarded as an important measure to prevent healthcare-associated infections. Guidelines on how to perform hand antisepsis are often inspired by laboratory tests that focus on reproducibility rather than ease of use. These cumbersome recommendations can become barriers to hand hygiene, as optimal user acceptance requires a small rub volume and a short application time with an intuitive rubbing technique. Here we modified the EN 1500 to test the efficacy of hand rubs under more user-friendly conditions, using a highly intuitive rubbing technique in 15 seconds.

Methods: The efficacy of an ethanolic and a propanolic hand rub in inactivating *E. coli* on the hands of volunteers was tested according to EN 1500 with modifications in rubbing technique and time. Pre-tests were conducted to find a suitable volume for “responsible application”, a procedure without clearly defined steps. Finally, 20 volunteers applied both rubs for 15 seconds using 3 mL and “responsible application” and 5 mL using the WHO 6-step technique.

Results: Both hand rubs, ethanolic and propanolic, were non-inferior to an unmodified EN 1500 reference for both application methods, 3 mL with “responsible application” and 5 mL with the WHO 6-step method.

Conclusion: Reducing the complexity of hand rub application can have a positive impact on hand hygiene adherence. With our results showing that antimicrobial efficacy comparable to an unmodified EN 1500 can be achieved in 15 seconds using an intuitive rubbing technique, further barriers to more user-friendly hand rub application have been removed.

Erika Mönch¹
Astrid Bolten¹
Heide Niesalla²
Christoph Senges²

1 BODE Chemie GmbH, a company of the HARTMANN GROUP, Hamburg, Germany

2 HARTMANN SCIENCE CENTER, BODE Chemie GmbH, a company of the HARTMANN GROUP, Hamburg, Germany



GMS Hygiene and Infection Control 2024, Vol. 19, ISSN 2196-5226

Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH unter Mitwirkung der 4+4-Arbeitsgruppe

Stellungnahme zur Methodenentwicklung für eine Verkürzung der Einwirkzeit der hygienischen Händedesinfektion auf 15 Sekunden

Stand: 8. Oktober 2024



Verbund für Angewandte Hygiene e.V.
Desinfektionsmittel-Kommission

Die 4+4-Arbeitsgruppe der Desinfektionsmittel-Kommission wird sich im Detail u.a. folgenden Fragestellungen widmen:

- Berücksichtigung von Einreibzeit (Anwendungstechnik) und Einwirkzeit
- Anwendungstechnik
 - Sicherstellung einer ausreichenden Benetzung und mögliche Abweichungen vom bisherigen Standard-Einreibeverfahren für die Prüfmethode
 - Berücksichtigung von unterschiedlichen Voluminavorgaben (unabhängig von der Handgröße)

VAH Ringversuch 2024-03: Übersicht

Kurzfristiger Ringversuch nach EN 1500

Contact:
vah-ringtrial@ukbonn.de

Anmeldeschluss:	27.12.2024
Versand des Produktes:	06.01.2025
Testphase:	06.01.2025 bis 31.03.2025

Ziel

- Bestimmung der laborübergreifenden Reproduzierbarkeit des EN 1500:2017-10 Testprotokolls (Vor-Werte; Nach-Werte; Ig-Reduktionen),
- laborübergreifende Reproduzierbarkeit der ermittelten bakteriziden Wirksamkeit
- Reduzierung der Einwirkzeit auf 15 Sekunden – Ist die Durchführung möglich?

VAH Ringversuch 2024-03: Testdesign

Testdesign

Testmethode: EN 1500:2017

Testorganismus: *Escherichia coli*

Teilnehmer: 14 Laboratorien

Plattenverfahren: Spatelplattenverfahren (außer 2 Labore Gussplattenverfahren)

Table 1: Overview of the test parameters for the ring trial according to EN 1500:2017.

Product	Method	Concentration	Contact time	Volume/both hands
Reference (RP)	EN 1500:2017	ready to use	2 x 30 sec	2 x 3 ml
Product A (PP)			1 x 15 sec	1 x 3 ml

Methode DIN EN 1500-2017

5.5.3.3.2 Referenzverfahren für die hygienische Händedesinfektion (RP)

3 ml Propan-2-ol (5.2.2.8) werden in die trockenen hohlen Hände gegossen und durch kräftiges Verreiben nach dem Standard-Einreibeverfahren nach Anhang A für 30 s bis zu den Handgelenken auf der Haut verteilt, um eine vollständige Benetzung der Hände sicherzustellen:

Als erster Schritt wird das Propan-2-ol (5.2.2.8) über die Hände einschließlich der Handgelenke Handfläche auf Handfläche verteilt, dann erfolgt ein fünfmaliges Reiben der rechten Handfläche über den linken Handrücken und der linken Handfläche über den rechten Handrücken, fortgefahren wird mit fünf geradlinigen Bewegungen hin und her, Handfläche auf Handfläche mit verschränkten Fingern, weiter mit fünfmaligem Reiben der Außenseite der Finger auf den jeweils gegenüberliegende Handflächen mit verschränkten Fingern, anschließend fünfmaliges kreisendes Reiben des rechten Daumens in der geschlossenen linken Handfläche und des linken Daumens in der geschlossenen rechten Handfläche, dann folgt ein fünfmaliges kreisendes Reiben der geschlossenen Finger der rechten Hand in der feuchten Handfläche der linken Hand und der geschlossenen Finger der linken Hand in der feuchten Handfläche der rechten Hand. Der gesamte Vorgang wird mit weiteren 3 ml Propan-2-ol (5.2.2.8) wiederholt um eine Einreibzeit von insgesamt 60 s zu erreichen.

Hinsichtlich der Probenahme siehe 5.5.3.3.4.

5.5.3.3.3 Verfahren der hygienischen Händedesinfektion mit dem zu prüfenden Produkt (PP)

Dieses Verfahren muss nach den Empfehlungen des Herstellers durchgeführt werden, die das Volumen des Produkts, die Häufigkeit der Anwendung und die Einwirkzeit [zwischen 30 s und 60 s, 5.5.1.1 b)] umfassen müssen. Auf jeden Fall sind die Schritte des in Anhang A beschriebenen Standard-Einreibeverfahrens einzuhalten.

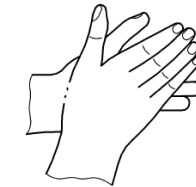
ANMERKUNG Aufgrund des Standard-Einreibeverfahrens (Anhang A) ist eine kürzere Einwirkzeit als 30 s nicht möglich und kann nicht verifiziert werden.

Hinsichtlich der Probenahme siehe 5.5.3.3.4.

Anhang A (normativ)

Standard-Einreibeverfahren

Es ist nach den Schritten 1 bis 6 vorzugehen (3 ml des Mittels für die Referenz-Händedesinfektion werden die hohlen Hände gegeben, bei dem zu prüfenden Produkt ist das vom Hersteller angegebene Volumen zu verwenden).



Schritt 1

Handfläche auf Handfläche



Schritt 2

Rechte Handfläche über linkem Handrücken und linke Handfläche über rechtem Handrücken (fünf Mal)



Schritt 3

Handfläche auf Handfläche mit verschränkten Fingern (fünf Mal)



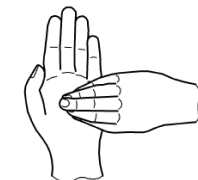
Schritt 4

Außenseite der Finger auf gegenüberliegende Handfläche mit verschränkten Fingern (fünf Mal)



Schritt 5

Kreisendes Reiben des rechten Daumens in der geschlossenen linken Handfläche und umgekehrt (fünf Mal)



Schritt 6

Kreisendes Reiben, hin und her mit geschlossenen Fingern der rechten Hand in der linken Handfläche und umgekehrt (fünf Mal)

Bei der Referenz-Händedesinfektion werden die Hände für eine Einwirkzeit von 30 s eingerieben und das gesamte Verfahren wird weitere 30 s wiederholt. Bei dem zu prüfenden Produkt sind die Anweisungen des Herstellers in Bezug auf Einwirkzeit und mögliche Wiederholungen des Verfahrens einzuhalten!

Bild A.1 — Standard-Einreibeverfahren

VAH Ringversuch 2024-03: Ig-Reduktionen

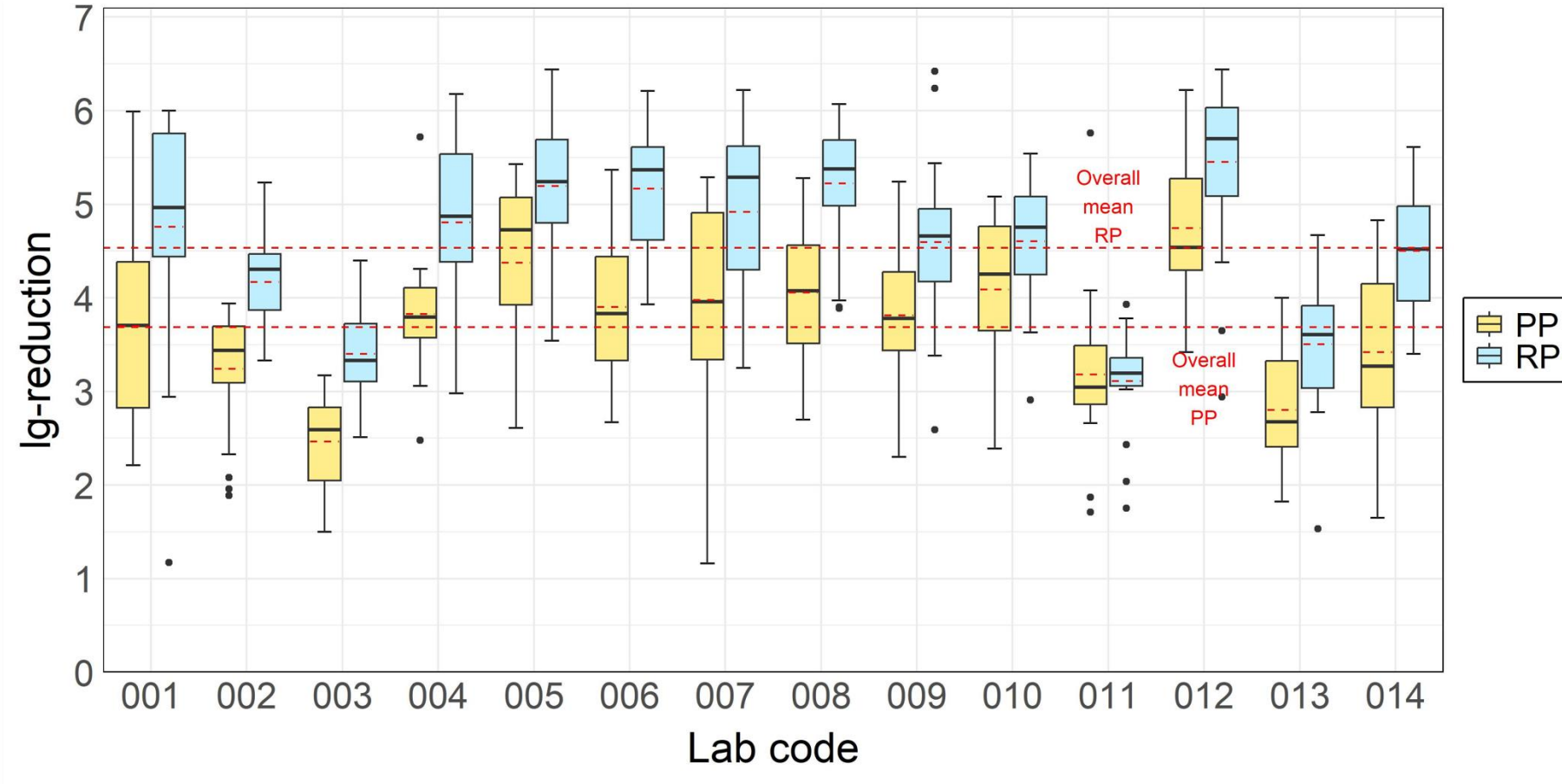
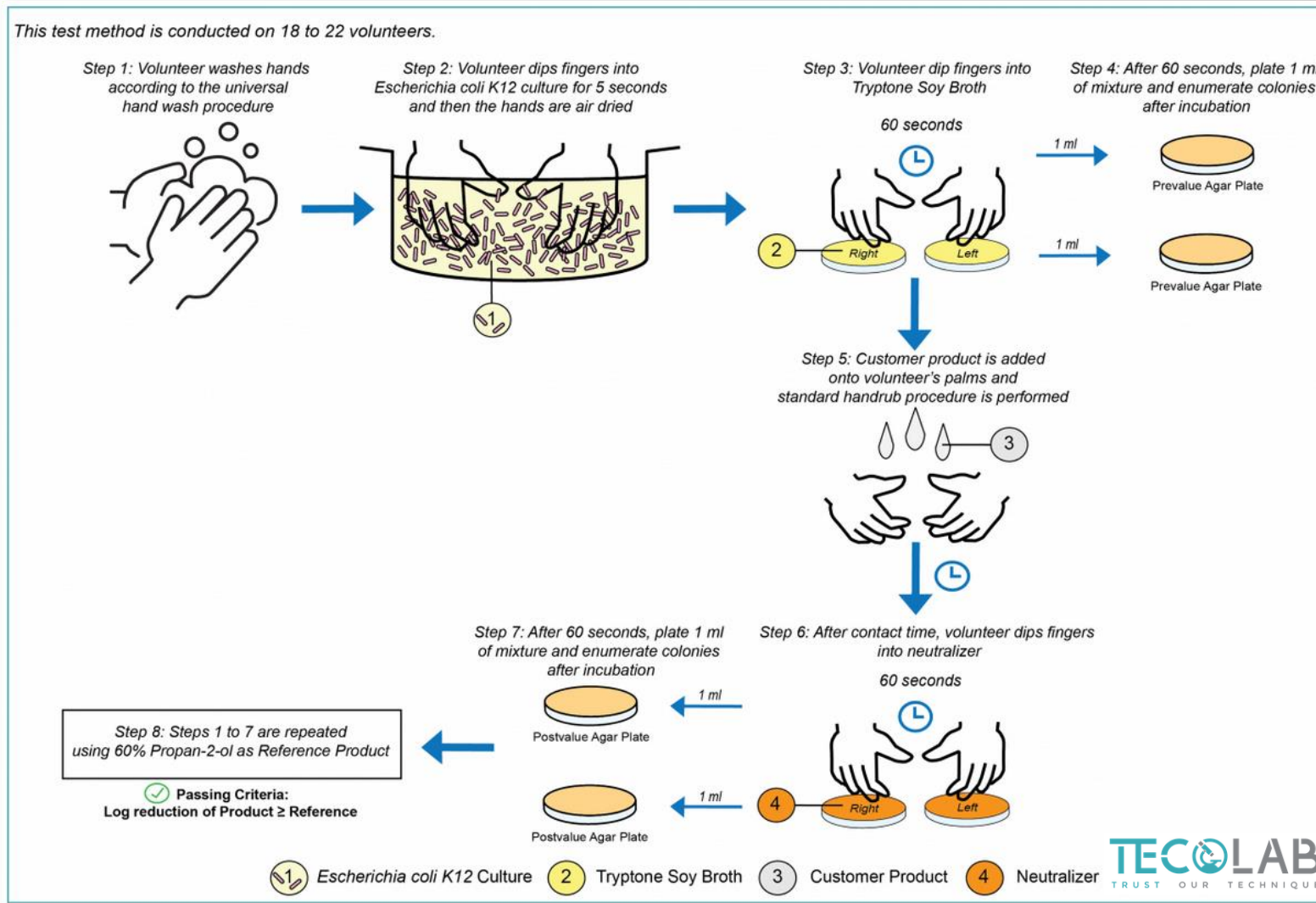


Figure 1: Ig reductions of the reference substance (RP - blue) and test product A (PP - yellow) analysed according to the participated laboratories (lab code) with the median (black line in each box) and mean value (red dotted line in each box) for each laboratory and the overall mean for all laboratories sorted by laboratory (lab code).

VAH Ringversuch 2024-03: Zusammenfassung

- Mann-Whitney-Test: Test der Ig-Reduktion von RP und PP im Vergleich
 - Ergebnis: Die Ig-Reduktion von RP und PP ist mit einer Ausnahme signifikant unterschiedlich
- Levene-Test: Test der Varianz von RP und PP im Vergleich
 - Ergebnis: Varianz ist nicht signifikant unterschiedlich bei RP und PP
- Die Reduktion von RP und PP ist signifikant unterschiedlich aber nicht die Varianz!!
- These: Die modifizierte EN 1500 mit einer Einwirkzeit von 15 s ist aus statistischer Hinsicht durchführbar.

Method DIN EN 1500-2017



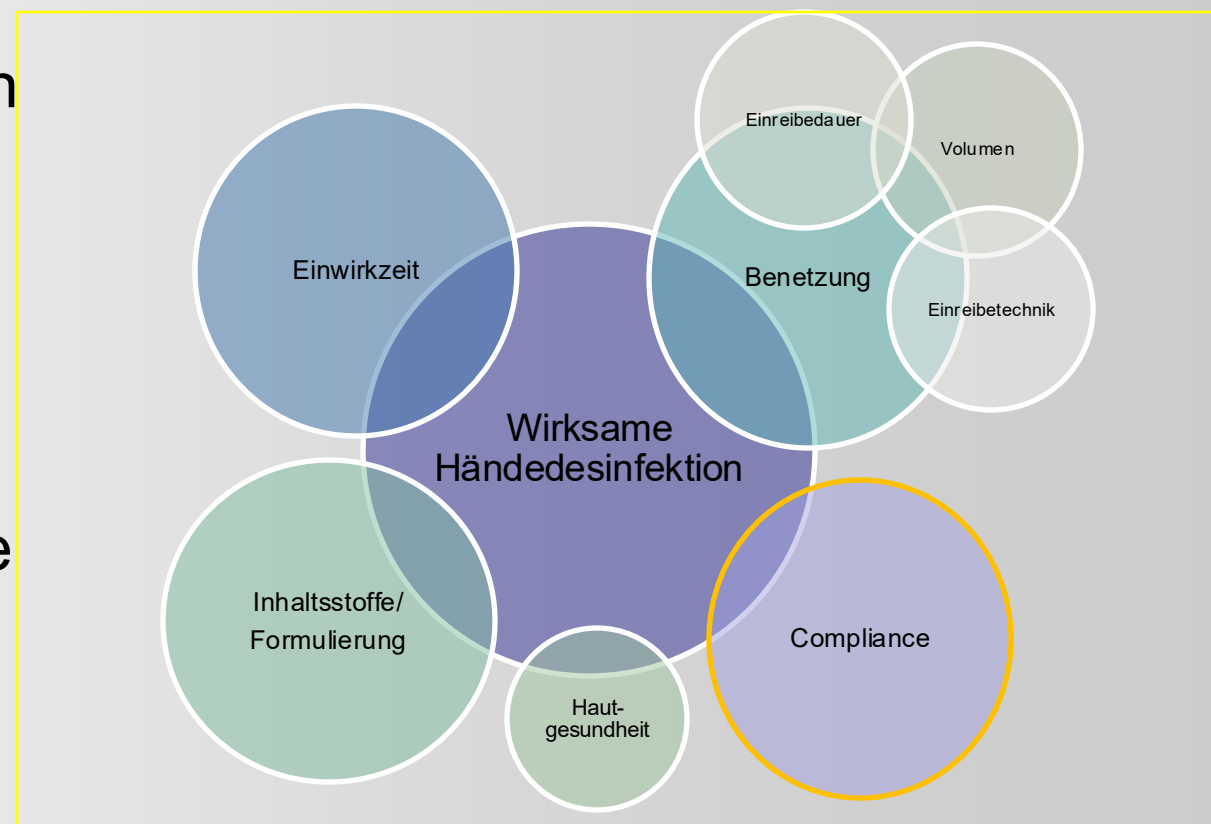
VAH Ringversuch 2024-03: Zusammenfassung II

Abfrage von Teilnehmern im VUP-VAH-Treffen vom 06.05.2025

- Testprozedere mit den 6 Verfahrensschritten ist für 15 s eine Herausforderung
- Reduktion der Wiederholungen oder Anwendung der eigenverantwortlichen Methode lässt Unsicherheit in der Benetzung.
 - Das erfordert entweder
 - eine andere Probenahmetechnik – komplette Hand
 - die Darstellung der kompletten Benetzung in 15 s z.B. mit fluoreszierenden Substanzen

Resümee

- Auf 15 s Einwirkzeit kann nur verwiesen werden, wenn für das Produkt die Wirksamkeit bestätigt ist.
- Vor einer Zertifizierung/Listung sieht die 4+4-Arbeitsgruppe noch weiteren Diskussionsbedarf



Grafik: C. Ilchner

Mein herzlicher Dank gilt:

Labor	Ort
bactologicum GmbH	Itzehoe (Germany)
Bode Chemie GmbH	Hamburg (Germany)
Chelab SRL - Mérieux Nutrisciences Italy	Resana (Italy)
Dr. Brill + Partner GmbH	Hamburg (Germany)
Eurofins Biolab Srl	Vimodrone (Italy)
Hydrologische Untersuchungsstelle Salzburg GmbH	Salzburg (Austria)
HygCen Germany GmbH	Schwerin (Germany)
Hygiene Nord GmbH	Greifswald (Germany)
Hochschule Albstadt- Sigmaringen	Albstadt-Sigmaringen (Germany)
Institut für Hygiene und Umwelt - Bereich Hygiene und Infektionsmedizin	Hamburg (Germany)
IKI - Institut für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle GmbH	Gießen (Germany)
Medizinische Universität Wien - Institut für Hygiene und Angewandte Immunologie	Wien (Austria)
TECOLAB Sdn. Bhd	Kuala Lumpur (Malaysia)
W.H.U. GmbH	Bischofshofen (Austria)

4+4-Arbeitsgruppe	VAH-Ringversuch- Lenkungsgrremium	Experten
Frau Bolten	Frau Dr. Hunsinger	Frau Prof. Suchomel
Herr Dr. Lenz	Frau Dr. Schwebke	Frau Roesch
Herr Dr. Pahl	Frau Prof. Martiny	Herr Droop
Herr Dr. Paßvogel	Herr Dr. Walch	
Frau Dr. Christiansen		
Frau Prof. Martiny		
Herr Prof. Vossebein		
Frau Konrat		

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

www.vah-online.de

