

# Begrenzt viruzid PLUS – Auswahl von Desinfektionsmitteln und Anforderungen an die infektionshygienische Überwachung



## Interessenkonflikte

- Gaststatus in der Desinfektionsmittelkommission des VAH (für BVÖGD)
- Mitglied in der Kommission für Praktische Hygiene des VAH
- Vortragshonorar Schülke & Mayr GmbH

## Gliederung

1. Desinfektion - Was ist „belegte Wirksamkeit“ ?
2. Auswirkung des Biozidprodukterechts
3. Begrenzt viruzid PLUS – Anforderungen an die Wirksamkeit
4. Desinfektionsmittel – Inhalte der infektiionshygienischen Überwachung
5. Fazit

# Desinfektion – was ist „belegte Wirksamkeit“?



## Stellungnahme der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zu Anforderungen an Desinfektionsmittel für den Einsatz in infektionshygienisch sensiblen Bereichen

- Rausch M et al.: Anforderungen an die Präzision und Wiederholbarkeit von Testverfahren bei der Wirksamkeitsbeurteilung von Desinfektionsverfahren. Hyg Med 2021

„Die Ergebnisse stärken die Forderung nach einer zentralen, herstellerunabhängigen Beurteilung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln. Die zentrale Rolle von Ringversuchen bei der Desinfektionsmittelprüfung.“

- Study: „The effect of the use of 17 laboratories on the reproducibility of the results of 80% (w/w)? Journal of Hospital Infection 2021

Studie: „Ein Vergleich der Variabilität der Ergebnisse bei der Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln.“  
 Ergebnisse: „für Produkte an der Wirksamkeitsgrenze sollte eine weitere Prüfung in einem zweiten unabhängigen Labor erfolgen“.

belegte Wirksamkeit heißt:  
 herstellerunabhängige Prüfung,  
 zwei Prüfberichte und zugehörige Gutachten

Take home

### Herstellerunabhängige Bewertung

- ▶ Die Prüfberichte und Gutachten mit Anwendungsempfehlungen müssen von einer unabhängigen Expertenkommission mit Sachkompetenz in der Desinfektionsmitteltestung und fachärztlicher Kompetenz in der angewandten Hygiene wissenschaftlich auf Konformität mit standardisierten, geltenden Anforderungen bewertet werden.

- ▶ Eine zentrale, öffentlich zugängliche, kostenfreie und herstellerunabhängige Zusammenstellung von ~~entsprechend~~ zertifizierten Produkten ist ein wichtiger Baustein der Qualitätssicherung.

### Reproduzierbarkeit der Ergebnisse der Wirksamkeitsprüfung

- ▶ Die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse muss durch zwei voneinander unabhängige Labore bestätigt werden.
- ▶ Vorgaben zur Replikation der Wirksamkeitstests müssen eingehalten werden.

### Unabhängige Prüflabore mit Akkreditierung

- ▶ Die jeweils gemäß Risikobewertung erforderliche bakterizide, levurozide, tuberkulozide, mykobakterizide, fungizide, sporizide oder/und virusinaktivierende Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels muss jeweils durch zwei voneinander unabhängige Prüfberichte und zugehörige Gutachten belegt werden, die auch die konkrete Anwendungsempfehlung bestätigen.

# Stellungnahme der KRINKO zum Desinfektionsmitteleinsatz

Epidemiologisches Bulletin | 23 | 2023 | 8. Juni 2023

Stellungnahme der Kommission  
und Infektionsprävention  
an Desinfektionsmittel  
hygienisch sensiblen

risches

Reiseassoziierte Legionellen |  
KRINKO: Desinfektionsmitteleinsatz in  
infektionshygienisch sensiblen Bereichen

„Derzeit können die Anforderungen für den Einsatz in infektionshygienisch sensiblen Bereichen von Mitteln und Verfahren erfüllt werden, die in den Desinfektionsmittellisten der DVG, des RKI und des VAH aufgeführt sind.“

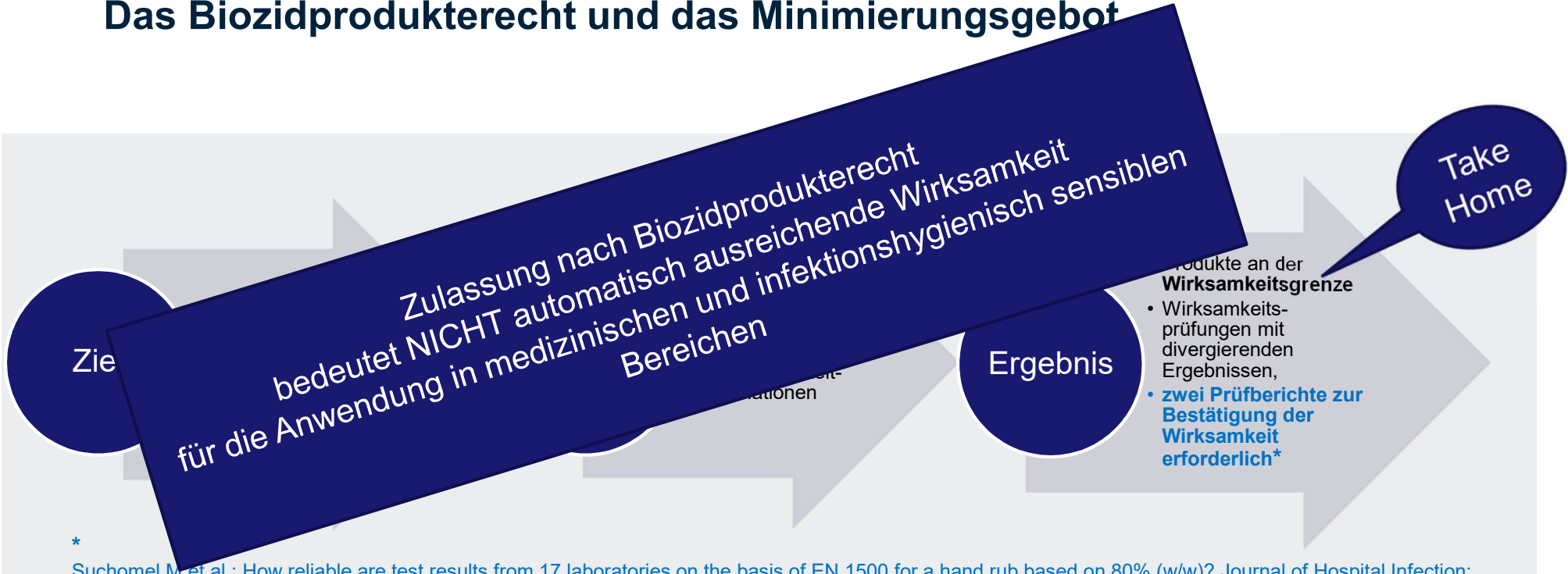
von Gutachten  
weitere Anwendungs-  
Überprüfung, ob die benötigte  
gewährleistet ist, können hersteller-  
abhängige Listen zu Grunde gelegt werden, welche  
die Anwendungsbedingungen berücksichtigen ...“<sup>4</sup>

Bei der Umsetzung der KRINKO-Empfehlung bzw.  
bei der praktischen Anwendung von chemischen  
Desinfektionsmitteln entstehen immer wieder Fra-

# Auswirkung des Biozidprodukterechts



## Das Biozidprodukterecht und das Minimierungsgebot



\*  
Suchomel M et al.: How reliable are test results from 17 laboratories on the basis of EN 1500 for a hand rub based on 80% (w/w)? Journal of Hospital Infection; 2024 Feb 17  
Studie basierend auf Ringversuch zu Variabilität der Ergebnisse bei Wirksamkeitsprüfungen:  
„für Produkte an der Wirksamkeitsgrenze sollte eine weitere Prüfung in einem zweiten unabhängigen Labor erfolgen“.

## Begrenzt viruzid PLUS – Anforderungen an die Wirksamkeit gegen unbehüllte partiell lipophile Viren (Adeno-, Noro-, Rotaviren)



## Anforderungen an Produkte mit dem Wirkungsbereich „begrenzt viruzid PLUS“

### Desinfektionsmitteltests – genau hinsehen

- **Quantitativer Suspensionsversuch**, in-vitro-Test, Ziel **Wirkpektrum erfassen**

#### Mitteilung Fachausschuss Virusdesinfektion der DVV und der DMK im VAH

Gemeinsame Mitteilung des Fachausschuss Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV) und der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH) zur Viruswirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln im praxisnahen Versuch: Praxisnahe Prüfung der viruziden Wirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln: Reicht der Suspensionstest zur Gewährleistung einer ausreichenden Viruswirksamkeit? Hyg Med 2013; 38: 545–547

- gut für orientierende Untersuchungen geeignet,
  - „aber mit einem erheblichen Überschuss an Desinfektionsmitteln durchgeführt..., wodurch Bedingungen simuliert werden, die in der Praxis in der Regel nicht vorliegen. ...**resultieren aus Suspensionstests häufig Angaben zur Wirksamkeit mit geringeren Konzentrationen und/oder kürzeren Einwirkzeiten im Vergleich zu den praxisnahen Tests**
- **Praxisnaher Test**, Simulation **praxisnaher Bedingungen**, z.B. kontaminierte Keimträger oder Hände
  - praxisnahe Tests (Phase 2, Stufe 2) in DIN EN für Viruzidie für verschiedene Anwendungs- und Wirkungsbereiche
  - **Aus praxisnahen Tests können deutlich höhere Konzentrationen und/oder Einwirkzeiten resultieren**
  - Neue Normen - wie z.B. praxisnaher Test DIN EN 17430 für Händedesinfektion –zwei Jahre nach Veröffentlichung verbindlich anzuwenden...d.h. dann auch zu fordern

## Anforderungen an Produkte mit dem Wirkungsbereich „begrenzt viruzid PLUS“

Produkt	Testmethoden	Testviren	Belastung	Anzahl Prüfungen	Bewertung
Hände-desinfektion	<b>Quantitativer Suspensionsversuch</b> Methode: - DVV/RKI 2008 oder 2015 bzw. - DIN EN 14476 <b>und</b> - <b>praxisnaher Test DIN EN 17430</b> (spätestens ab 2026)	Adenovirus Murines Norovirus  Murines Norovirus	DVV/RKI-Belastungen oder geringe Belastung nach DIN EN 14476	Prüfungen in <b>jeweils zwei</b> Durchgängen	Wirksam bei Reduktion um 4 lg  <b>Wirkkinetik</b> muss ersichtlich sein, d.h. neben den wirksamen Konzentration-Zeit-Relationen wurden auch unwirksame geprüft
Flächen-desinfektion	<b>Quantitativer Suspensionsversuch</b> Methode: - DVV/RKI 2008 oder 2015 bzw. - DIN EN 14476 <b>und</b> - <b>praxisnaher Test</b>	Adenovirus Murines Norovirus	Suspensionstest in zwei Durchgängen und Praxisnahe Prüfungen in jeweils zwei Durchgängen Geringe oder hohe Belastung gemäß Auslobung des Produkts	Suspensionstest in zwei Durchgängen und Praxisnahe Prüfungen in <b>jeweils zwei</b> Durchgängen	Wirksam bei Reduktion um 4 lg  <b>Wirkkinetik</b> muss ersichtlich sein, d.h. neben den wirksamen Konzentration-Zeit-Relationen wurden auch unwirksame geprüft

Vielen Dank an Dr. Ingeborg Schwebke/  
Kommission für Virusdesinfektion der DVV/ GfV

# Herstellerangaben zur Viruzidie, ein Beispiel Produktinformation

EN 14476:  
Quantitativer Suspensionsversuch  
Viruzidie;  
ab jetzt/ zukünftig zusätzlich  
praxisnaher Test nach EN 17430

**NORM [AKTUELL]**

## DIN EN 14476:2019-10

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013+A2:2019

Englischer Titel:

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1); German version EN 14476:2013+A2:2019

Ausgabedatum:

2019-10

Originalsprachen:

Deutsch

Seiten:

47

### Unser Plus

- Ganzjahresprodukt: schützt das ganze Jahr sicher vor Infektionen
- weites Wirkspektrum inklusive viruzid gemäß EN 14476
- hohe Hautverträglichkeit und ein angenehmes Hautgefühl dank währtem Rückfettersystem
- frei von remanenten Wirkstoffen
- Alkohol aus 100% nachwachsenden Rohstoffen
- Wirkstoffliste gemäß §18 IfSG
- Parfümfrei

### Anwendungsgebiete

- hygienische Händedesinfektion (EN 13727 + EN 1500):**  
Eine ausreichende Menge 30 Sek. in die trockenen Hände einreiben.
- chirurgische Händedesinfektion (EN 13727 + EN 12791):**  
Eine ausreichende Menge 90 Sek. in die trockenen Hände und Unterarme einreiben.

### Anwendungshinweise

Produkt wird unverdünnt angewendet. Während der Einwirkzeit bei der hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion müssen die Hände bzw. Hände und Unterarme während der gesamten Anwendungszeit gut angefeuchtet bleiben.

### Mikrobiologische Wirksamkeit

Wirksamkeit	Konzentration	Einwirkzeit
bakterizid EN13727	gebrauchsfertig	15 Sek.
mykobakterizid EN14348	gebrauchsfertig	15 Sek.
levurozid EN13624	gebrauchsfertig	15 Sek.

Wirksamkeit	Konzentration	Einwirkzeit
begrenzt viruzid EN14476	gebrauchsfertig	15 Sek.
begrenzt viruzid PLUS EN14476	gebrauchsfertig	15 Sek.
Adenovirus (Typ 5) EN14476	gebrauchsfertig	15 Sek.
Norovirus (MNV) EN14476	gebrauchsfertig	10 Sek.
viruzid EN14476	gebrauchsfertig	60 Sek.
Poliovirus EN14476	gebrauchsfertig	60 Sek.
Rotavirus EN14476	gebrauchsfertig	15 Sek.

Anwendungsgebiet	Konzentration	Einwirkzeit
Chirurgische Händedesinfektion EN13727, EN12791	gebrauchsfertig	90 Sek.
Hygienische Händedesinfektion EN13727, EN1500	gebrauchsfertig	30 Sek.

### Listungen

- VAH-Zertifikat
- IHO-Liste
- RKI-Liste



VAH-Zertifikat für  
Bakterizidie und  
Levurozidie,

RKI-Listung für  
begrenzt viruzid



# Desinfektionsmittel – Inhalte der infektionshygienischen Überwachung



# Infektionshygienische Überwachung - Auswahl von Desinfektionsmitteln

wirksame  
Desinfektionsmittel mit  
herstellerunabhängigen  
Wirksamkeitsnachweisen

Im Ausbruchfall schnelles Handeln, keine Zeit Gutachten anzufordern d.h. in der Praxis: RKI-gelistete Desinfektionsmittel mit dem Wirkbereich „viruzid“

Medizinische Einrichtungen mit Hygienefachpersonal

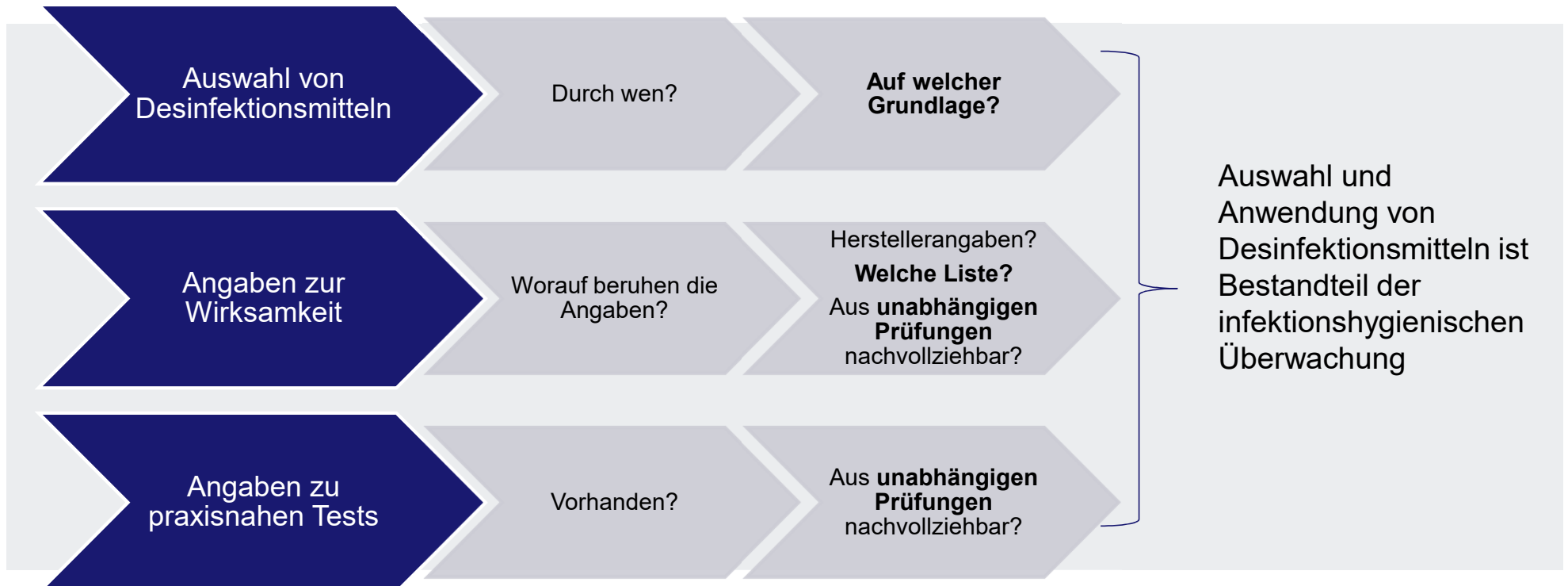
**Hygienefachpersonal**  
- wählt Desinfektionsmittel aus  
- muss Wirksamkeit beachten  
- nötigenfalls beim Hersteller nachweise

**Gesundheitsamt**  
- muss hinterfragen, ob Wirksamkeitsnachweise bei der Auswahl der Desinfektionsmittel beachtet wurden

Desinfektionsmittel für Situationen aus  
mit ggf.  
personal für die  
hinzu/ lässt sich beraten

**Gesundheitsamt**  
- muss die wesentlichen fachlichen Anforderungen kennen  
- kann beraten, aber Hygienefachpersonal nicht ersetzen  
- muss bei gegebener Indikation Einsatz wirksamer, unabhängig geprüfter Desinfektionsmittel fordern  
- muss **Einrichtung auffordern, nötigenfalls beim Hersteller Wirksamkeitsnachweise anzufordern oder alternativ selbst tätig werden**

## Infektionshygienische Überwachung - Auswahl von Desinfektionsmitteln



## Fazit





Prüfung und Zulassung nach Biozidproduktrecht bedeutet **nicht automatisch ausreichende Wirksamkeit** für die Anwendung in infektionshygienisch sensiblen Bereichen



**Produkte müssen unabhängig geprüft sein**

**Zwei Prüfberichte mit zugehörigen Gutachten** entsprechend aktuell gültiger Prüfmethoden



**Viruzidie-Prüfung „begrenzt viruzid PLUS“**

- Suspensionsversuch und
- **Praxisnaher Test (als EN veröffentlicht)**



**Infektionshygienische Überwachung**

- Wirksamkeitsnachweise und Einsatz ausreichend geprüfter Desinfektionsmittel
- **Grundsätzliche Klärung: Anfordern von Gutachten zur Wirksamkeit beim Hersteller**
- **Schnelles Handeln im Ausbruchsfall: RKI-gelistet, Wirkungsbereich „viruzid“**

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

Fragen/ Anmerkungen?  
[dr.anne.marcic@kiel.de](mailto:dr.anne.marcic@kiel.de)

**Informationen zu Bildrechten**

Folie 18: VAH-Online