

DESINFIZIATIONSMITTEL-LISTE DES VAH

Liste der von der Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e. V. in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften bzw. Berufsverbänden DGHM, DGKH, GHUP, BVÖGD und BDH auf der Basis der Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren geprüften und als wirksam befundenen Verfahren für die prophylaktische Desinfektion und die hygienische Händewaschung

Stand: 1. Januar 2012 – AKTUALISIERTE INTERNETFASSUNG –

ALLGEMEINES

Die vorliegende Aktualisierung stellt eine Bestandsaufnahme aller am 1. Januar 2012 gültigen zertifizierten Verfahren dar. Die genauen Gültigkeitsdaten können direkt beim Hersteller erfragt oder in der interaktiven Datenbank des VAH unter www.vah-online.de eingesehen werden. In dieser Internetfassung werden jedoch auch Verfahren aufgeführt, die sich im Rezertifizierungsverfahren befinden. Das bedeutet, dass diese Verfahren schon einmal zertifiziert waren, die Gültigkeit aber abgelaufen ist und noch kein neues Zertifikat vergeben wurde. Für diese Verfahren werden keine Hinweise zu Anwendungskonzentrationen und Einwirkzeiten gegeben.

Die Zertifikatserteilung und Aufnahme in die Liste erfolgte durch die Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH) (Vorsitz: Prof. Dr. med. M. Exner, Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit der Universität Bonn, Sigmund-Freud-Straße 25, 53127 Bonn). An der Herausgabe der Liste sind durch den VAH folgende wissenschaftliche Fachgesellschaften bzw. Berufsverbände beteiligt: Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM), Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin (GHUP), Bundesverband der Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst (BVÖGD) und der Berufsverband Deutscher Hygieniker (BDH) sowie in Kooperation mit der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV).

Die Zertifikate wurden aufgrund von zwei unabhängigen Gutachten erteilt, die die geforderte desinfizierende Wirksamkeit eines Präparates in den angegebenen Konzentrationen und Einwirkungszeiten für den jeweiligen Verwendungszweck belegen. Diese Gutachten wurden durch die Kommission geprüft und anerkannt, wenn sie den Anforderungen der von der Desinfektionsmittel-Kommission herausgegebenen Richtlinien [1, 2], dem Anforderungskatalog [3] oder den Übergangsmodalitäten [4] sowie diesbezüglichen Mitteilungen zu den Prüfanforderungen in der Zeitschrift „Hygiene & Medizin“ entsprachen.

Mit Stand vom 1. 9. 2001 wurden die „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ [2] veröffentlicht. Die Bewertung der Ergebnisse aus Prüfungen nach diesen Standardmethoden sind in dem „Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“ mit Stand 4. 2. 2002 [3] zusammengestellt. Durch dieses Vorgehen wurden der Stand des Wissens und die Methoden aus der europäischen Normierungsarbeit im CEN TC 216 in den Arbeitsbereich der Desinfektionsmittel-Kommission integriert und durch den Grundsatz der Darstellung der Wirksamkeitsgrenzen erweitert.

Durch die Angleichung an den Stand des Wissens in Europa ergaben sich aber auch andere Bewertungen der Desinfektionsverfahren, insbesondere bei Präparaten für die Flächen- und für die Instrumentendesinfektion. In Anpassung an die europäischen Normen wurden die Prüfbelastungen (geringe und hohe organische Belastung) sowie weitere Testorganismen für die neuen Prüfmethoden übernommen.

Seit dem 1.1.2011 sind ausschließlich Verfahren aufgeführt, die mit mindestens zwei vollständigen Prüfberichten und Gutachten entsprechend dem Anforderungskatalog von 2002 [3] bzw. entsprechend den Ergänzungsuntersuchungen [4] die Wirksamkeit bestätigt haben.

Die Listung der Präparate erfolgte ausschließlich aufgrund der o. a. Kriterien. Registrierungs- und Zulassungsverfahren, z. B. nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Medizinproduktegesetz, sind nicht Gegenstand der Prüfungen.

Die Mitglieder der Desinfektionsmittel-Kommission:

Dr. H. Burghardt, Dr. B. Christiansen (stellvertretende Vorsitzende), Priv.-Doz. Dr. M. Eggers, Prof. Dr. Th. Eikmann, Prof. Dr. M. Exner (Vorsitzender), Dr. J. Gebel (Schriftführer), Prof. Dr. P. Heeg, Prof. Dr. V. Hingst, Dr. B. Hunsinger, Prof. Dr. A. Kramer, Prof. Dr. H. Martiny, Priv.-Doz. Dr. F. Pitten, Dr. I. Schwebke (Gast für RKI), Dr. J. Steinmann, Dr. M. Suchomel, Prof. Dr. U. Truyen (Gast für DVG), Prof. Dr. L. Vossebein, Prof. Dr. C. Wendt, Prof. Dr. M. H. Wolff

Die Hersteller bzw. Vertriebsfirmen haben verbindliche Erklärungen darüber abgegeben, dass ihr Präparat nur in der Zusammensetzung im Handel ist, in welcher es zur Begutachtung für die Listung getestet wurde.

Für die routinemäßige und prophylaktische Desinfektion zur Verhütung von Infektionen im Krankenhaus, in der ärztlichen und zahnärztlichen Praxis, in öffentlichen Bereichen (Kindertagesstätten, Schulen, Sportstätten etc.) sowie anderen Bereichen, in denen Infektionen übertragen werden können, ist diese Desinfektionsmittel-Liste Grundlage für die Auswahl geeigneter Desinfektionsverfahren. Die Verwendung VAH-gelisteter Präparate erfüllt die Qualitätssicherungsanforderungen im Sinne der Hygieneverordnungen der Bundesländer [siehe Anhang].

Bezüglich behördlich angeordneter Desinfektionsverfahren im Seuchenfall wird auf das Infektionsschutzgesetz IfSG v. 20 Juli 2000 [5] und die Desinfektionsmittel-Liste des RKI verwiesen (www.rki.de) [6].

Mit dem Ziel der Vereinheitlichung werden in der VAH-Liste nur die vom Hersteller deklarierten desinfizierend wirksamen Grundsubstanzen der Präparate berücksichtigt. Zur besseren Orientierung wird bei den Präparaten folgende einheitliche Kennzeichnung der Wirkstoffgruppen vorgenommen: Aldehyde, Aldehydabspalter, Alkohole, Alkylamine oder Alkylaminderivate, Amphotenside, chlor-, brom-, iodabspaltende Verbindungen, Chloramine, Glykolderivate, Guanidine bzw. Guanidinderivate, Laugen, Peroxidverbindungen, Phenole, Phenolderivate, Phenoether, Pyridinderivate, quaternäre Verbindungen, anorganische Säuren, organische Säuren und Schwermetallverbindungen. Die chemischen Wirkstoffe und die Warenzeichen (®) sind in der Liste nach den Angaben der Hersteller- und Vertriebsfirmen aufgeführt. Im Anhang der Liste sind Informationen zu den Wirkspektren der Wirkstoffe sowie zur Nomenklatur zusammengestellt.

Die Hersteller bzw. Vertriebsfirmen sind gehalten, auf den Verpackungen die Menge der verwendeten Wirkstoffe zu deklarieren.

Die Listung eines Präparates gilt nur für das jeweilige Anwendungsverfahren. Es besteht die Auflage, dass jede Änderung in der Zusammensetzung eines in der Liste aufgeführten Präparates dem Vorsitzenden der Desinfektionsmittel-Kommission mitzuteilen ist. Die Kommission entscheidet in solchen Fällen darüber, ob und in welchem Umfang eine neuerliche Prüfung zu erfolgen hat.

Die Desinfektionsmittel-Kommission behält sich weiterhin vor, bei neuen Erkenntnissen zur Prüfmethodik oder zur Wirksamkeit einzelner Präparate Überprüfungen vorzunehmen und beim Nachweis einer fehlenden oder unzureichenden Wirksamkeit das entsprechende Zertifikat zurückzuziehen.

Bei der Aufnahme ihrer Präparate verpflichten sich die Hersteller und Vertriebsfirmen, auf dem Etikett der Abpackung, auf der Gebrauchsanweisung und in den Prospekten die in der Liste eingetragenen Desinfektionsparameter anzugeben, sofern deren Angabe mit einem Hinweis auf die Prüfung nach den „Richtlinien“ oder „Standardmethoden“ („geprüft und als wirksam befunden“) und auf die Listung verbunden ist. Ein Hinweis auf die „Richtlinien“

oder „Standardmethoden“ darf nur erfolgen, wenn ausgewiesene Konzentrations-Zeit-Relationen den „Anforderungen“ [3] voll entsprechen. Die Prüfung der gelisteten Verfahren bezieht sich nur auf die desinfizierende Wirkung. Es werden keine Aussagen über weitere Eigenschaften wie z. B. Hautverträglichkeit, Korrosionserscheinungen oder Reinigungseffekt gemacht.

In Gegenwart von organischem Material (z. B. Blut, Wundsekret, Schleim) wird die desinfizierende Wirkung vieler Präparate beeinträchtigt. Aus diesem Grunde dürfen die hier gegebenen Empfehlungen für die jeweiligen Anwendungen nicht auf andere nicht geprüfte Verfahren, z. B. die Schleimhaut- und Wundantiseptik oder Spülungen von Körperhöhlen, übertragen werden.

Die Gebrauchslösungen sind, wenn nicht als solche vorhanden, in der Regel frisch zuzubereiten; dies gilt stets für Desinfektionsmittel auf der Basis von Peroxidverbindungen und für chlorabspaltende Verbindungen, da diese nicht stabil sind (Herstellerangaben beachten).

Die in der Liste angegebenen Konzentrationen müssen exakt eingehalten werden. Die so genannte „Schuss“-Methode ist unter keinen Umständen anzuwenden. Keinesfalls darf der Anwender einem Desinfektionsmittel nach eigenem Ermessen Reinigungsmittel wie z. B. Seife oder waschaktive Substanzen zusetzen (Seifenfehler).

WASCH- UND DESINFEKTIONSVERFAHREN

Die Liste ist entsprechend den Erfordernissen des Anwenders in folgende Abschnitte unterteilt:

- **Hygienische Händewaschung**
Desinfektionsverfahren:
- **Händedesinfektion**
- **Hautantiseptik**
- **Flächendesinfektion**
- **Instrumentendesinfektion**
- **Wäschedesinfektion**

Detaillierte Informationen zu den Prüfkriterien der einzelnen Desinfektionsverfahren werden bei den jeweiligen Rubriken gegeben.

LISTUNG VIRUSWIRKSAMER EIGENSCHAFTEN IN DER VAH-DESINFEKTIONSMITTEL-LISTE

Anfragen bei der Desinfektionsmittel-Kommission aus den letzten Jahren machten deutlich, dass beim Anwender Unsicherheit im Bezug auf die Anwendbarkeit von Desinfektionsmitteln bei Virus-Infektionen besteht. Auf nationaler und europäischer Ebene werden erhebliche Anstrengungen unternommen, die Prüfungen von Desinfektionsmitteln in Suspensions- und praxisnahen Versuchen voranzubringen und zu standardisieren. Dies bedeutet, dass sich die Prüfanforderungen in den nächsten Jahren verändern und erweitern werden.

Mit der Listung viruswirksamer Eigenschaften in der VAH-Liste soll dem Anwender auch jetzt die Möglichkeit gegeben werden, auf Desinfektionsmittel zurückzugreifen, für die nach dem derzeitigen Stand des Wissens eine viruzide oder begrenzt viruzide Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch vorliegt. Wenn von den Firmen beantragt, wurden die Prüfberichte und Gutachten der aufgeführten Produkte dabei von unabhängigen Experten geprüft. Das der Prüfung zugrunde liegende Konformitätsbewertungsverfahren folgte im Wesentlichen dem Punkt 4a (formale Prüfung) der Geschäftsordnung des Fachausschusses Virusdesinfektion der DVV. Voraussetzung zur Listung war mindestens ein Prüfbericht/Gutachten, der/das nach der gültigen Leitlinie von DVV/RKI (2005 bzw. 2008) erstellt wurde [7, 8].

Derzeit wird eine Unterteilung in viruzid und begrenzt viruzid vorgenommen. Die Viruzidie umfasst ein Wirkspektrum gegen über unbehüllten und behüllten Viren. Für diese Deklaration ist die Testung gegen Poliovirus Typ 1, Adenovirus Typ 5, Polyomavirus SV40 und Vacciniavirus MVA erforderlich. Eine begrenzte Viruzidie ist bei einer Wirksamkeit gegenüber den behüllten Testviren Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV) und Vacciniavirus gegeben.

In der VAH-Desinfektionsmittelliste sind die Produkte mit viruswirksamen Eigenschaften speziell gekennzeichnet. Die Fußnote „bv“ für begrenzt viruzid gemäß Firmenangaben entfällt somit. Unabhängig von den in den Gutachten zur Viruzidie ausgewiesenen Konzentrations-Zeit-Relationen sind die für die Bakterizidie notwendigen Werte als Minimalanforderungen ausgewiesen. Sofern für eine viruzide und/oder begrenzt viruzide Wirksamkeit höhere Konzentrations-Zeit-Relationen erforderlich sind, sind diese separat aufgeführt.

Die auf Seite 4 abgedruckte Tabelle 1 mit ausgewählten Viren soll dem Anwender Informationen zur Verfügung stellen, welche Viren mit den entsprechenden Testviren abgedeckt werden.

Literatur

1. Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM: Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 12. 7. 1991. mhp-Verlag GmbH: Wiesbaden, 1991.
2. Gebel J, Werner HP, Kirsch-Altena A, Bansemir K et al.: Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 1. 9. 2001. mhp-Verlag GmbH: Wiesbaden, 2002.
3. Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM: Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM. Stand 4. 2. 2002. mhp-Verlag GmbH: Wiesbaden, 2002.
4. Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM: Kommentar und Übergangsmodalitäten zu den derzeitigen Anforderungen der DGHM zur Zertifizierung bzw. Aufnahme chemischer Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM. Stand 4. 9. 2002. Hyg Med 2002; 27: 384ff.
5. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz IfSG) vom 20. 7. 2000. BGBl 2000; I 33: 1045–1077. i.d.F. vom 28. Juli 2011 (BGBl 2011; I:1622)
6. RKI: Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Stand 31. 5. 2007. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2007; 50:1332–1356.
7. DVV, RKI: Leitlinie der DVV und des RKI zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln gegen Viren in der Humanmedizin. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2005; 48: 1420–1426.
8. DVV, RKI: Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung vom 1. 8. 2008). Hyg Med 2008; 33: 315–322.

Hinweis:

Alle Mitteilungen der Desinfektionsmittel-Kommission und des VAH finden Sie auf der Webseite www.vah-online.de.

Tabelle 1: Testviren zur Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln und ausgewählte Viren, die durch die Testviren abgedeckt sind.

Testvirus		Wirksamkeitsspektrum (beispielhaft) ^{1,2}
Viruzid (unbehüllte Viren + Vacciniavirus)	<p>Poliovirus (Poliovirus Typ I, Stamm LSc-2ab) <i>unbehüllt</i></p> <p>Adenovirus (Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75) <i>unbehüllt</i></p> <p>Polyomavirus SV40 (Simiavirus 40, Stamm 777) <i>unbehüllt</i></p> <p>Vacciniavirus (Stamm Elstree bzw. MVA (Modifiziertes Vacciniavirus Ankara)) <i>behüllt</i></p>	<p>Erreger viraler Gastroenteritiden</p> <ul style="list-style-type: none"> – Adenovirus Serotyp 40 und 41 – Norovirus – Rotavirus <p>Erreger respiratorischer Infektionen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Adenovirus Serotyp 7 <p>Erreger der Keratokonjunktivitis</p> <ul style="list-style-type: none"> – Adenovirus Serotyp 8, 19 und 37 <p>Papillomaviren</p> <p>Picornaviren</p> <ul style="list-style-type: none"> – Enteroviren: Coxsackie-, Echo-, Polioviren, Rhinoviren (Humanes Rhinovirus) – Hepatovirus: Hepatitis-A-Virus (HAV)³ – Parechoviren: Echovirus 22 und 23
	<p>Vacciniavirus (Stamm Elstree bzw. MVA) <i>behüllt</i></p> <p>BVDV* (Bovine Viral Diarrhea Virus) *Surrogatvirus für Hepatitis-C-Virus <i>behüllt</i></p>	<p>Erreger blutübertragener Infektionen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hepatitis-B-Virus (HBV) – Hepatitis-C-Virus (HCV) – Humanes-Immundefizienz-Virus (HIV) <p>Erreger respiratorischer Infektionen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Humane Coronaviren (HCoV) 229E und OC43 – Influenzavirus A (z. B. H1N1, H3N2) und B – Metapneumonievirus – Respiratory Syncytial Virus (RSV) <p>Erreger reiseassoziiertes Infektionen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bunyavirus (Sandfliegen-Fieber) – Denguevirus, Gelbfiebervirus, Hantavirus, Krim-Kongo-Virus, Lassavirus (Erreger des viralen hämorrhagischen Fiebers) – FSME-Virus – SARS-CoV – Tollwutvirus – West-Nil-Virus (West-Nil-Fieber) <p>Herpesviren</p> <ul style="list-style-type: none"> – Cytomegalievirus (CMV) – Herpes-simplex-Viren Typ 1 und 2 (HSV-1, HSV-2) – Epstein-Barr-Virus (EBV) – Varizella-Zoster-Virus (VZV) <p>Paramyxoviren</p> <ul style="list-style-type: none"> – Masernvirus – Mumpsvirus <p>Rötelnvirus (Rubella)</p>
Chemothermische Wäschesinfektion	<p>Bovines Parvovirus <i>unbehüllt</i></p>	<p>Siehe viruzides und begrenzt viruzides Erregerspektrum</p>

Einschränkungen:

1. Diese Klassifizierung kann nur als orientierende Einschätzung dienen, da eine Wirkstoffabhängigkeit vorliegt und der Effekt nicht immer einschätzbar ist.
2. Derzeit beruhen die Untersuchungen zur Viruzidie auf quantitativen Suspensionsversuchen, so dass nur bedingt auf die Wirksamkeit auf Flächen geschlossen werden kann.
3. Auf eine mögliche Einschränkung der Viruzidie von Präparaten bei HAV und Parvovirus wird in der Leitlinie verwiesen [7].