

Testverfahren zur Prüfung von Flächendesinfektionsmitteln für Verfahren ohne Mechanik

Die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH teilt mit, dass beim Testverfahren zur Prüfung von Flächendesinfektionsmitteln für Verfahren ohne Mechanik (VAH-Methode 14.1 bzw. EN 13697) im Vergleich zum neuen Verfahren mit Mechanik (VAH-Methode 14.2 bzw. EN 16615) und zum bisherigen Flächentest mit OP-Fliesen als Keimträger das Volumen-Flächenverhältnis deutlich größer ist. Ohne Mechanik werden umgerechnet ca. 330 ml Desinfektionsmit-

tel pro m² aufgebracht, wohingegen beim jetzigen Verfahren mit Mechanik umgerechnet nur ca. 13 ml pro m² auf die Testfläche aufgebracht werden. Daraus ergibt sich folgender Sachverhalt:

Produkte, die „ohne Mechanik“ gelistet sind, dürfen während der Einwirkzeit nicht mittels Tüchern verteilt werden, ansonsten müssen sie als Verfahren „mit Mechanik“ geprüft worden sein.

Fragen und Antworten

Zur Prüfmethodik und Anwendung viruzider Desinfektionsmittel

In der Desinfektionsmittel-Liste des VAH sind auch viruswirksame Desinfektionsmittel enthalten. Mir sind jedoch die zugrunde liegenden Prüfungsmethoden und die verschiedenen Arten der Viruswirksamkeit nicht ganz klar. Zudem finde ich es schwierig zu entscheiden, wann ich welches Desinfektionsmittel aus welcher Liste (RKI bzw. VAH) verwenden soll. Vor allem durch die Häufigkeit von Norovirus-Infektionen und die Gefahr einer Influenza-Pandemie sind viruswirksame Desinfektionsverfahren in den Mittelpunkt präventivmedizinischer Maßnahmen gerückt.

Die nachfolgenden Erläuterungen sollen dem Anwender helfen, die geeigneten Desinfektionsverfahren auszuwählen.

1. Zur Prüfung von chemischen Desinfektionsverfahren für die Zertifizierung durch den VAH bzw. die Aufnahme in die VAH-Liste

Die Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren wird in zwei Abschnitten durchgeführt:

Der erste umfasst sog. In-vitro-Tests, von denen der wichtigste Test der **quantitative Suspensionsversuch** ist. Bei dieser Prüfung werden im Reagenzglas (d. h. „in vitro“) die mikrobiziden Eigenschaften eines Desinfektionsmittels geprüft. Da die Desinfektionsmittel-Lösung dabei die Testmi-

kroorganismen von allen Seiten „angreifen“ kann, geschieht diese Prüfung unter idealen Bedingungen. Dabei wird insbesondere festgestellt, welche Konzentrations-Zeit-Relationen wirksam sind, wo die Grenze zur Nichtwirksamkeit liegt und wie die Wirksamkeit des Produkts durch unterschiedliche organische „Belastungen“, die durch Zugabe von Serumalbumin und Erythrozyten dargestellt werden, beeinflusst wird. Die Ergebnisse dieser Prüfungen lassen sich nicht 1 zu 1 auf praktische Verhältnisse übertragen.

Deshalb werden in einem zweiten Schritt **praxisnahe Versuche** gefordert. Für Anwendungsbereiche, bei denen derzeit noch keine praxisnahen Versuche als Prüfverfahren etabliert sind, stellen die Er-



Verband für Angewandte Hygiene e.V.
Desinfektionsmittel-Kommission

c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit der Universität Bonn
Sigmund-Freud-Str. 25
53127 Bonn
Tel: 0228 287-14022
Fax: 0228 287-19522
E-Mail: info@vah-online.de
Internet: www.vah-online.de

Mitglieder der Desinfektionsmittelkommission
Prof. Dr. M. Exner (Vorsitzender)
Dr. B. Christiansen
(Stellvertretende Vorsitzende)
Dr. J. Gebel (Schriftführer)
Priv.-Doz. Dr. M. Eggers
Prof. Dr. Th. Eikmann
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. J. Steinmann
Priv.-Doz. Dr. M. Suchomel
Prof. Dr. L. Vossebein
Prof. Dr. C. Wendt
Prof. Dr. M. H. Wolff

Gäste
Priv.-Doz. Dr. Ch. Brandt
Dr. H. Burghardt
(Gast für Bundeswehr)
Dr. S. Gleich
Dr. I. Schwebke (Gast für RKI)
Prof. Dr. U. Truyen (Gast für DVG)
Dr. K. Uhlenbrock (Gast für BAuA)

Lizenz für die VAH-Liste Online
Die Lizenz für die Online-Version der Desinfektionsmittel-Liste des VAH ist über den mhp-Verlag erhältlich.

Informationen zur VAH-Liste
– auch zu Mehrplatzlizenzen –
erhalten Sie unter www.mhp-verlag.de

gebnisse von Suspensionsversuchen **Mindestanforderungen** für den praktischen Einsatz dar. Dies betrifft vor allem die Prüfung auf viruzide Eigenschaften. Die Prüfverfahren zum Nachweis einer bakteriziden, levuroziden (Sprosspilze abtötenden) bzw. fungiziden (Sprosspilze und Schimmelpilze abtötenden) oder tuberkuloziden (*Mycobacterium tuberculosis* abtötenden) bzw. mykobakteriziden (alle Mykobakterien abtötenden) Wirkung umfassen Prüfungen unter praxisnahen Bedingungen, die auf die Ergebnisse aus den Suspensionsversuchen aufbauen. Wie diese praxisnahen Bedingungen im Labor nachgestellt werden, hängt von der Anwendung des jeweiligen Desinfektionsverfahrens ab:

a) Händedesinfektion und Hautantiseptik

Die Prüfung wird an den Händen bzw. an der Haut (Oberarm, Stirn) von gesunden Probanden vorgenommen.

b) Instrumentendesinfektion

Die Prüfung erfolgt mit geringer oder hoher organischer Belastung an kontaminierten Trägern mit einer rauen, also schwierig zu desinfizierenden Oberfläche (Mattglas) im Eintauchverfahren.

c) Flächendesinfektion

Die Prüfung (wiederum bei geringer oder hoher Belastung) erfolgt als Wischdesinfektion auf kontaminierten PVC-Flächen (4-Feldertest) oder als Desinfektion „ohne mechanische Einwirkung“ an kontaminierten Metallscheiben. Das letztgenannte Verfahren dient als Modell für die Sprühdessinfektion.

d) Wäschedesinfektion

Die Prüfung erfolgt durch Waschen von kontaminierten textilen Trägern in einer Waschmaschine unter standardisierten Bedingungen.

In der VAH-Liste sind auch Produkte aufgeführt, für die eine viruzide oder begrenzt viruzide Wirksamkeit nach anerkannten Standard-Prüfmethoden nachgewiesen wurde [1]. In Abhängigkeit von den bei der Prüfung eingesetzten Testviren wird zwischen viruzider und begrenzt viruzider Wirksamkeit unterschieden. Die **begrenzt viruzide** Wirksamkeit umfasst nur **behüllte Virusarten**, während **viruzid** wirksame Produkte zusätzlich auch die gegen chemische Desinfektionsmittel resistenteren **unbehüllten Viren** inaktivieren. Um dem Anwender

eine Hilfestellung für die Einordnung viraler Erreger in die Kategorien „viruzid“ bzw. „begrenzt viruzid“ zu geben, ist im Vorwort der VAH-Liste eine Tabelle enthalten [2]. Dieser Tabelle ist z. B. zu entnehmen, dass das Hepatitis-B- und das Hepatitis-C-Virus, das HI-Virus sowie Influenza- und Herpesviren durch begrenzt viruzide Produkte erfasst und inaktiviert werden, während Noro-, Rota- oder Adenoviren den Einsatz viruzider Produkte notwendig machen.

2. Zur Frage der Anwendung viruswirksamer Desinfektionsmittel

In der Praxis lassen sich vier Anwendungsbereiche unterscheiden [3]:

a) Händedesinfektion

Aus Gründen der Hautverträglichkeit stehen für die Händedesinfektion nur wenige Wirkstoffe bzw. Präparate zur Verfügung, die eine viruzide Wirksamkeit gewährleisten. Da in vielen Bereichen der Schutz vor behüllten Viren, die durch Blut und Körperflüssigkeiten übertragen werden, im Vordergrund steht, wird empfohlen, für diesen Bereich **in der Regel Produkte mit einer begrenzt viruziden Wirksamkeit** zu verwenden.

In medizinischen Bereichen, in denen häufig mit dem Auftreten unbehüllter Infektionserreger (z. B. Adenoviren, Noroviren, Rotaviren) zu rechnen ist, soll ein viruzides Präparat vorgehalten und im Bedarfsfall angewendet werden.

b) Flächendesinfektion

Bei der gezielten Flächendesinfektion ist die Art des Erregers häufig bekannt, sodass das erforderliche Wirkungsspektrum in Abhängigkeit von dem zu inaktivierenden Virus ausgewählt werden kann.

Bei der routinemäßigen, d. h. prophylaktischen, Flächendesinfektion müssen bei der Auswahl des Produkts Eigenschaften und Übertragungswege der infrage kommenden viralen Erreger beachtet werden.

c) Instrumentendesinfektion

Bei der Aufbereitung von **semikritischen Medizinprodukten**, die nach der abschließenden Desinfektion nicht sterilisiert werden, gibt die Anlage „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention vor, dass hierfür nur Desinfektionsmittel anzuwenden sind, die auch über eine **viruzide Wirksamkeit** verfügen.

4. Wäschedesinfektion

Chemo-thermische Wäschedesinfektionsverfahren mit **viruziden** Eigenschaften sollen bei gastrointestinalen Infektionen bzw. bekannten Ausscheidern bei mindestens 60 °C Einsatz finden.

In der VAH-Liste wird derzeit die Viruswirksamkeit wie folgt angegeben:

„**Begrenzt viruzid VAH**“: Dies bedeutet eine Wirksamkeit gegen behüllte Viren sowie ein Konformitätsbewertungsverfahren der von den Firmen eingereichten Gutachten und Prüfberichte durch unabhängige Experten gemäß den aktuellen gemeinsamen Leitlinien von DVV und RKI [4].

„**Viruzid VAH**“: Dies bedeutet eine Wirksamkeit gegen behüllte und unbehüllte Viren sowie ein Konformitätsbewertungsverfahren der von den Firmen eingereichten Gutachten und Prüfberichte durch unabhängige Experten gemäß den aktuellen gemeinsamen Leitlinien von DVV und RKI.

„**Begrenzt viruzid DVV**“: Dies bedeutet eine Wirksamkeit gegen behüllte Viren. Es liegt ein Zertifikat der DVV gemäß der Geschäftsordnung des Fachausschusses Virusdesinfektion der DVV vor [5].

„**Viruzid DVV**“: Dies bedeutet eine Wirksamkeit gegen behüllte und unbehüllte Viren. Es liegt ein Zertifikat der DVV gemäß der Geschäftsordnung des Fachausschusses Virusdesinfektion der DVV vor.

Unabhängig von den in den Gutachten zur Viruzidie ausgewiesenen Konzentrations-Zeit-Relationen sind in der VAH-Liste die für die Bakterizidie notwendigen Werte als Minimalanforderungen für die Dosierung und Anwendungsdauer anzusehen. Dies bedeutet, dass bei Anwendung nach den Angaben in der VAH-Liste für ein viruzid bzw. begrenzt viruzid gelistetes Desinfektionsmittel die bakterizide Wirkung ebenfalls sichergestellt ist.

Die Listung in der VAH-Liste bedeutet immer, also für jedes Wirkspektrum, dass von unabhängigen Experten ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde. Das heißt, dass die von den Firmen vorgelegten Gutachten und Prüfberichte nach einem standardisierten Verfahren geprüft und dadurch die Wirksamkeitsaussagen bestätigt werden. Dies ist der grundsätzliche Unterschied zu Auflistungen oder Informationen nach Herstellerangaben, bei denen dieser qualitätssichernde Schritt entfällt. Aus diesem Grund

Tabelle 1: Testviren zur Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln und ausgewählte Viren, die durch die Testviren abgedeckt sind (Tabelle aus [1]).

| Testvirus | | Wirksamkeitsspektrum (beispielhaft) ^{1, 2} |
|--|--|---|
| Viruzid Behüllte und unbehüllte Viren | Adenovirus (Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75) <i>unbehüllt</i> | Erreger viraler Gastroenteritiden – Adenovirus Serotyp 40 und 41 – Norovirus – Rotavirus |
| | Minute Virus of Mice (MVM) Murines Parvovirus <i>unbehüllt</i> | Erreger respiratorischer Infektionen – Adenovirus Serotyp 7 |
| | Poliovirus (Poliovirus Typ I, Stamm LSc-2ab) <i>unbehüllt</i> | Erreger der Keratokonjunktivitis – Adenovirus Serotyp 8, 19 und 37 |
| | Polyomavirus SV40 (Simianvirus 40, Stamm 777) <i>unbehüllt</i> | Papillomaviren |
| | Murines Norovirus (MNV - Stamm S99 Berlin) <i>unbehüllt</i> | Parvoviren – Parvovirus B19 – Bocaviren Picornaviren – Enteroviren: Coxsackie-, Echo-, Polioviren, Rhinoviren (Humanes Rhinovirus) – Hepatovirus: Hepatitis-A-Virus (HAV) ³ – Parechoviren: Echovirus 22 und 23 |
| Begrenzt viruzid Behüllte Viren | BVDV* (Bovine Viral Diarrhea Virus) *Surrogatvirus für Hepatitis-C-Virus <i>behüllt</i> | Erreger blutübertragener Infektionen – Hepatitis-B-Virus (HBV) – Hepatitis-C-Virus (HCV) – Humanes-Immundefizienz-Virus (HIV) |
| | Vacciniavirus (Stamm Elstree bzw. MVA) <i>behüllt</i> | Erreger respiratorischer Infektionen – Humane Coronaviren (HCoV) 229E und OC43 – Influenzavirus A (z. B. H1N1, H3N2) und B – Metapneumovirus – Respiratory Syncytial Virus (RSV) Erreger reiseassoziiierter Infektionen – Bunyavirus (Sandfliegen-Fieber) – Denguevirus, Ebolavirus, Gelbfieber-Virus, Hantavirus, Lassavirus, Marburgvirus – Krim-Kongo hämorrhagisches Fieber – FSME-Virus – SARS-CoV, MERS-CoV – Tollwutvirus – West-Nil-Virus (West-Nil-Fieber) Herpesviren – Cytomegalievirus (CMV) – Herpes-simplex-Viren Typ 1 und 2 (HSV-1, HSV-2) – Epstein-Barr-Virus (EBV) – Varizella-Zoster-Virus (VZV) Paramyxoviren – Masernvirus – Mumpsvirus Rötelnvirus (Rubella) |
| Chemothermische Wäschesdesinfektion | Bovines Parvovirus (Stamm Haden) <i>unbehüllt</i> <i>oder</i> Minute Virus of Mice (MVM, Murines Parvovirus) <i>unbehüllt</i> | Siehe viruzides und begrenzt viruzides Erregerspektrum |

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 zum Großteil 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 [1].

empfiehlt die Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV), nur solche Desinfektionsmittel-Listen heranzuziehen, bei denen die Eintragung in die Liste unter definierten Bedingungen erfolgt. Dies sind die VAH-Liste, die Viruzidie-Liste des DVV, die DVG-Liste und die Desinfektionsmittelliste des Robert Koch-Instituts (RKI) [vgl. auch 6].

3. Desinfektion nach VAH- oder RKI-Liste

Im Ausbruchsfall und bei gehäuftem Auftreten von Infektionen können, bei behördlich angeordneten Desinfektionsmaßnahmen („Entseuchungen“) nach § 18 IfSG müssen Mittel und Verfahren angewandt werden, die in der gültigen Desinfektionsmittelliste des Robert Koch-Instituts (RKI) aufgeführt sind [7, 8]. Für prophylaktische, routinemäßige Desinfektionsmaßnahmen in Einrichtungen des Gesundheitswesens sollen Verfahren angewandt werden, die in der VAH-Liste aufgeführt sind. Da beide Listen an unterschiedlichen Zielsetzungen orientiert sind, unterscheiden sich die eingetragenen Produkte in den Einwirkzeiten und den Konzentrationen der Gebrauchslösungen. Da die Produkte in der RKI-Liste auch besonders widerstandsfähige Krankheitserreger erfassen (Wirkungsbereich A: Mykobakterien, Bakterien, Pilze; Wirkungsbereich B: behüllte und unbehüllte Viren), die durch Körperflüssigkeiten geschützt sein können, finden sich dort in der Regel höhere Konzentrationen und/oder längere Einwirkungszeiten [8].

Literatur

1. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 2. April 2015. Wiesbaden: Mhp-Verlag, 2015.
2. Verbund für Angewandte Hygiene (Hrsg.). Desinfektionsmittelliste des VAH; Stand 1. April 2015. Jeweils aktualisierte Internetversion siehe www.vah-online.de. Vorwort der Liste mit Tabelle zur Viruswirksamkeit, Download unter: http://www.vah-online.de/uploads/PDF/vorwort_deutsch_mhp.pdf
3. Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie* beim Robert Koch-Institut (RKI) sowie des Fachausschusses „Virusdesinfektion“ der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und der Desinfektionsmittelkommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM). Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004;47:62–66.
4. Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten e.V., Robert Koch-Institut. 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. Dezember 2014). Bundesgesundheitsbl 2015; 58:491–496.
5. Aktualisierte Geschäftsordnung des Fachausschusses für Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) für die Zertifizierung von Desinfektionsmitteln (Stand: 01.04.2012). Download unter: <http://www.dvv-ev.de/FachausKommis/FachausVirusdesinfektion/DVVDesinfektionsausschussGeschaefftsordnung4.12.pdf>.
6. Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten e.V. (DVV), Fachausschuss Virusdesinfektion. Welche viruswirksamen Desinfektionsmittel sollten in Gesundheitseinrichtungen eingesetzt werden und in welcher Liste finde ich das passende Desinfektionsmittel? HygMed 2015;10:425.
7. Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, Stand 3.12. 2013. 16. Ausgabe (plus Nachträge) Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2013; 56:1706–1728.
8. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Desinfektionsmittel-Liste des VAH. Eine kurze Einführung. Stand: Januar 2015. Krhhyg+Infverh 2015; 37(4): 152-153. Online auch: http://www.vah-online.de/uploads/PDF/VAH_Liste_Kurzbeschreibung_2015.pdf

Autoren

Aktualisierung durch die Arbeitsgruppe „Angewandte Desinfektion“:
 Prof. Dr. Peter Heeg
 (Vorsitz der Arbeitsgruppe)
 Priv.-Doz. Dr. Christian Brandt
 Priv.-Doz. Dr. Maren Eggert
 Dr. Jürgen Gebel
 Dr. Bertram Geisel
 Dr. Sabine Gleich
 Carola Ilschner (Redaktion)

Erstveröffentlichung:

Heeg P, Christiansen B. HygMed 2011; 36 (10):409-410.