



Wirksamkeiten und Einwirkzeiten von Desinfektionsmitteln



Mit umfassenden Wirksamkeitsnachweisen und einer wissenschaftsbasierten Forschung und Entwicklung gewährleisten wir bei unseren Produkten zur Hygiene und Desinfektion einen bestmöglichen Qualitätsstandard.
Wir forschen für den Infektionsschutz. www.bode-science-center.de



Wirksamkeiten und Einwirkzeiten von Desinfektionsmitteln



Desinfektionsmittel-Einsatz mit Durchblick. Mehr Transparenz. Mehr Sicherheit.

Den Einsatz von Desinfektionsmitteln regeln in Deutschland und den anderen EU-Mitgliedstaaten eine Vielzahl von Gesetzen, Verordnungen, Normen, Leitlinien und Empfehlungen. Im Fokus steht dabei die Verwendung von Produkten, die dem jeweiligen Anwendungs- und Risikobereich entsprechend geprüft wurden.

Hygieneverantwortliche müssen in der Praxis die gesetzlichen Vorlagen erfüllen und darüber hinaus im Rahmen der Eigenverantwortlichkeit einen bestmöglichen Einsatz von Desinfektionsmitteln gewährleisten. Eine Aufgabe, die angesichts der Vielzahl von Listungen und Empfehlungen und den daraus ab-

geleiteten Einwirkzeiten und Konzentrationen, eine große Herausforderung darstellt. Kenntnisse der Hintergründe sind dabei eine wichtige Entscheidungshilfe.

HARTMANN hat seine Hände-, Instrumenten- und Flächen-Desinfektionsmittel sowie Hautantiseptika umfangreich nach nationalen und internationalen Normen und Prüfverfahren begutachtet. Was sich hinter den jeweiligen Zertifikaten verbirgt, welche Erreger wie geprüft wurden und die Konsequenzen für den praktischen Einsatz der Produkte, sind Thema der vorliegenden Information.

Weiterhin finden Sie Antworten auf die häufigsten Fragen, rund um das Thema „Wirksamkeiten und Einwirkzeiten“.

Die Dosiertabelle im Überblick

Die Dosiertabellen zu den HARTMANN Desinfektionsprodukten zeigen alle wichtigen Informationen zur Dosierung des jeweiligen Produktes auf einen Blick. Wo Sie welche Informationen zu Wirkungsspektrum, Konzentration etc. finden, zeigt die Grafik.

Tabelle am Beispiel Instrumentendesinfektion

Bakterien und Pilze		1 Min.	5 Min.	15 Min.	30 Min.	1 Std.	2 Std.	4 Std.
VAH Zertifizierte Anwendungsempfehlung zur prophylaktischen Instrumentendesinfektion vom Verbund für Angewandte Hygiene (VAH). Basierend auf Suspensions- und praxisnahen Versuchen getestet unter geringer (entspr. gereinigten Instrumenten) / hoher Belastung (entspr. verschmutzten Instrumenten)	Bakterizidie/Levurozidie			2,0 %	1,0 %	1,0 %		
	- geringe Belastung							
	Fungizidie			3,0 %	2,0 %	1,0 %		
	- geringe Belastung							
	Tuberkulozidie			5,0 %	3,0 %	1,5 %		
- geringe Belastung								
RKI Anerkanntes Mittel zur Entseuchung gem. §18 IfSG (Robert Koch-Institut - RKI) Bereich B - siehe "Viren"	Bereich A - vegetative Bakterien inkl. Mykobakterien, Pilze und Pilzsporen.				3,0 %	2,0 %		
					4,0 %	3,0 %	2,0 %	1,0 %
Bakteriensporen								

Tabelle am Beispiel Händedesinfektion

Bakterien und Pilze			
VAH	Zertifizierte Anwendungsempfehlung zur hygienischen Händedesinfektion vom Verbund für Angewandte Hygiene (VAH). (Suspensions- und praxisnahen Versuche)	Bakterizidie/Levurozidie	30 Sek.
	Zertifizierte Anwendungsempfehlung zur chirurgischen Händedesinfektion vom VAH. (Suspensions- und praxisnahen Versuche)	Bakterizidie/Levurozidie	1,5 Min.
EN	Wirksam nach EN Phase 2 / Stufe 2 (Praxisnahe Tests)	Hygienische Händedesinfektion (EN 1500)	30 Sek.
		Chirurgische Händedesinfektion (EN 12791)	1,5 Min.
	Begutachtet nach EN Phase 2 / Stufe 1 (Suspensionsversuche)	Bakterizidie (EN 13727)	15 Sek.
		Levurozidie (EN 13624)	15 Sek.
		Tuberkulozidie (EN 14348)	30 Sek.
DGHM	Begutachtete Wirksamkeiten gegenüber Bakterien (in Anlehnung an DGHM)	MRSA / EHEC	30 Sek.
		Listerien / Salmonellen	15 Sek.
Viren			

Wer bewertet die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln?

VAH e.V. (Verbund für Angewandte Hygiene e.V.)

- Verwendung VAH-gelisteter Präparate erfüllt in Deutschland die Qualitätssicherungsanforderungen im Sinne der Hygieneverordnungen der Bundesländer.
- VAH-gelistete Präparate werden vom RKI (Robert Koch-Institut) für die Routinedesinfektion empfohlen.
- Listung gilt nur für Deutschland.
- Für die Hersteller gibt es keine Pflicht, seine Produkte VAH-listen zu lassen. Die Aufnahme in die Liste ist kostenpflichtig und setzt zwei unabhängig voneinander erstellte Gutachten voraus. Diese Gutachten werden vom VAH beurteilt und sind die Basis für die Listung.
- Es sind keine Reiniger und Produkte für die maschinelle Aufbereitung von Instrumenten gelistet.
- Antiseptische bzw. Sanierungsprodukte sind nicht in der Liste des VAH enthalten.

DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten e.V.)

- Bewertet die Wirksamkeit gegenüber behüllten (= begrenzte Viruzidie) und unbehüllten Viren (= Viruzidie) gemäß der Leitlinie „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren“, veröffentlicht vom RKI und der DVV.

EXKURS

Zusammenhang DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.) und VAH e.V.

Die wissenschaftlichen Schwerpunkte der DGHM liegen insbesondere auf den Gebieten der medizinischen und naturwissenschaftlichen Mikrobiologie, der Infektiologie und der Krankenhaushygiene.

Im Jahr 2003 gründete sich aus der Desinfektionsmittelkommission der DGHM der Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH e.V.). Der VAH e.V. führt die Bewertung der Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsverfahren nach den Standardmethoden der DGHM und in Zusammenarbeit mit unabhängigen Experten durch.

RKI (Robert Koch-Institut, Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit)

- Produkte zur Entseuchung müssen laut Infektionsschutzgesetz (IfSG) RKI-gelistet sein.
- Die RKI-Liste stellt auch bei meldepflichtigen Krankheiten, für die keine behördliche Entseuchung angeordnet wurde, eine wichtige Orientierung dar.
- Das RKI führt die Prüfungen der Desinfektionsmittel selbst durch.

BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)

- Selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.
- Prüft die Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und die angemessene pharmazeutische Qualität von Arzneimitteln (z. B. Hände-Desinfektionsmittel) und lässt diese für den Markt zu.

DVG (Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft)

- Listet Desinfektionsprodukte für den Lebensmittelbereich und die Tierhaltung.
- Die Richtlinie der DVG hat einen empfehlenden Charakter, der Anwender ist nicht verpflichtet, DVG-gelistete Produkte im Lebensmittelbereich anzuwenden.

IHO (Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz)

- Verband von Unternehmen im Bereich der Reinigung, Desinfektion und Pflege in professionellen Anwendungen.
- Veröffentlicht Liste viruswirksamer Desinfektionsmittel.
- Veröffentlicht Liste für Desinfektionsmittel im Lebensmittelbereich.

EuroNorm (EN - Europäisches Komitee für Normung (Comité Européen de Normalisation = CEN))

- Europäischer Standard zur Bewertung von Desinfektionsmitteln.
- Methoden orientieren sich stark an der Praxis und ermöglichen eine Vergleichbarkeit der Desinfektionsmittel innerhalb Europas.
- Europäische Normen unterliegen regelmäßigen Revisionen und können im Status einer prEN (Entwurfsfassung) vorliegen.

Die Europäischen Normen, deren Geltungsbereich in der Humanmedizin und im Industriebereich liegt, im Überblick:

Wirkungsspektrum	Phase 1	Phase 2/Stufe 1	Phase 2/Stufe 2
Bakterizidie	EN 1040 (alle Indikationen)	EN 13727 (alle Indikationen) EN 1276 (Fläche)	EN 1499 (Hygienische Händewaschung) EN 1500 (Hygienische Händedesinfektion) EN 12791 (Chirurgische Händedesinfektion) EN 14561 (Instrumente) EN 13697 (Fläche)
Levurozidie	EN 1275 (alle Indikationen)	EN 13624 (alle Indikationen) EN 1650 (Fläche)	EN 14562 (Instrumente) EN 13697 (Fläche)
Fungizidie	EN 1275 (alle Indikationen)	EN 13624 (alle Indikationen) EN 1650 (Fläche)	EN 13697 (Fläche) EN 14562 (Instrumente)
Tuberkulozidie		EN 14348 (Instrumente, Fläche)	EN 14563 (Instrumente)
Mykobakterizidie		EN 14348 (Instrumente, Fläche)	EN 14563 (Instrumente)
Sporizidie	EN 14347	EN 13704 (Fläche)	
Viruzidie		EN 14476 (alle Indikationen)	

EXKURS: Desinfektionsmittelprüfungen in Österreich:

ÖGHMP (Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin)

- Veröffentlicht Expertenverzeichnis/Listung über Stoffe, Zubereitungen, Gebrauchsgegenstände und Verfahren, die hygienischen, mikrobiologischen oder präventivmedizinischen Zwecken dienen und deren Wirksamkeit entsprechend geprüft ist.

Die Wirksamkeiten im Detail

Bakterizidie – Wirksamkeit gegen Bakterien.

Für den Nachweis der bakteriziden Wirksamkeit werden in-vitro-Tests gefordert (quantitative Suspensionsversuche, in den EN bezeichnet als Phase 2/Stufe 1; z. B. EN 13727).

Prüfkeime für das Desinfektionsmittelspektrum „Bakterizidie“ sind u.a.: *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. coli*, *E. hirae*.

Die Prüfmethode der Europäischen Normen (EN) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zum Nachweis der bakteriziden Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln sind weitgehend identisch.

Je nach Anwendungsbereich (z. B. Instrumente, Fläche etc.) stehen ggf. auch praxisnahe Prüfmethode zur Verfügung (in den EN bezeichnet als Phase 2/Stufe 2).

Sporizidie – Wirksamkeit gegen Bakteriosporen

Für den Nachweis der sporiziden Wirksamkeit sind in-vitro-Tests vorgeschrieben (quantitative Suspensionsversuche, in den EN bezeichnet als Phase 2/Stufe 1). Eine europäische Prüfmethode gibt es derzeit jedoch nur im Lebensmittelbereich (EN 13704). Allerdings existieren verschiedene nationale Methoden, z. B. in Frankreich die Normen der Association Française de Normalisation (AFNOR) und in den USA die Methoden der American Society for Testing and Materials (ASTM).

Prüfkeime für das Desinfektionsmittelspektrum „Sporizidie“: Sporen von *Bacillus subtilis*, ggf. auch von *Bacillus cereus* bzw. *Clostridium sporogenes*.

Je nach Anwendungsbereich (z. B. Instrumente, Fläche etc.) stehen ggf. auch praxisnahe Prüfmethode zur Verfügung (in den EN bezeichnet als Phase 2/Stufe 2).

Der Nachweis einer Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegenüber Pilzen erfolgt in einem abgestuften Verfahren:

Levurozidie: Wirksamkeit nur gegenüber Hefepilzen
Fungizidie: Wirksamkeit gegenüber allen Pilzen und ihren Sporen

Die Prüfmethode der Europäischen Normen (EN) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zum Nachweis der levuroziden und fungiziden Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln sind weitgehend identisch.

Der Nachweis einer Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegenüber Mykobakterien erfolgt in einem abgestuften Verfahren:

Tuberkulozidie: Wirksamkeit nur gegenüber *M. tuberculosis* (geprüft an *M. terrae*)
Mykobakterizidie: Wirksamkeit gegenüber allen Mykobakterien

Die Prüfmethode der Europäischen Normen (EN) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) zum Nachweis der tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln sind weitgehend identisch.

Levurozidie – Wirksamkeit gegen Hefepilze

Für den Nachweis der levuroziden Wirksamkeit werden in-vitro-Tests gefordert (quantitative Suspensionsversuche, in den EN bezeichnet als Phase 2/Stufe 1, z. B. nach EN 13624).

Prüfkeim für das Desinfektionsmittelspektrum „Levurozidie“: *Candida albicans*.

Fungizidie – Wirksamkeit gegen Pilze und ihre Sporen

Für den Nachweis der fungiziden Wirksamkeit werden in-vitro-Tests gefordert (quantitative Suspensionsversuche, in den EN bezeichnet als Phase 2/Stufe 1, z. B. nach EN 13624).

Prüfkeime für das Desinfektionsmittelspektrum „Fungizidie“: *Candida albicans* und Sporen von *Aspergillus brasiliensis* (*niger*).

Je nach Anwendungsbereich (z. B. Instrumente, Fläche etc.) stehen ggf. auch praxisnahe Prüfmethode zur Verfügung (in den EN bezeichnet als Phase 2/Stufe 2).

Tuberkulozidie – Wirksamkeit gegen *Mycobacterium tuberculosis*

Für den Nachweis werden in-vitro-Tests gefordert (quantitative Suspensionsversuche, in den EN bezeichnet als Phase 2/ Stufe 1, z. B. nach EN 14348).

Prüfkeim für das Desinfektionsmittelspektrum „Tuberkulozidie“: *Mycobacterium terrae*.

Mykobakterizidie – Wirksamkeit gegenüber allen Mykobakterien

Für den Nachweis der mykobakteriziden Wirkung werden in-vitro-Tests gefordert (quantitative Suspensionsversuche, in den EN bezeichnet als Phase 2/Stufe 1, z. B. nach EN 14348).

Prüfkeime für das Desinfektionsmittelspektrum „Mykobakterizidie“: *Mycobacterium terrae* und *Mycobacterium avium*.

Viruzidie – Wirksamkeit gegen Viren

Für den Nachweis der viruziden Wirkung werden in-vitro-Tests gefordert (quantitative Suspensionsversuche, in den EN bezeichnet als Phase 2/Stufe 1, z. B. nach EN 14476).

Prüfviren für das Desinfektionsmittelspektrum „Viruzidie“:
Poliovirus Typ 1, Adenovirus Typ 5.

In Deutschland gilt nach den Leitlinien von DVV und RKI (abweichend zur EN 14476), dass zusätzlich die Wirksamkeit gegenüber dem Polyomavirus SV 40 sowie dem Vakziniavirus, Stamm Elstree, belegt sein muss.

Hinweis zu chemo-thermischen Desinfektionsverfahren

Bei chemo-thermischen Desinfektionsverfahren fordern europäische und deutsche Normen für den Nachweis der „Viruzidie“ eine Wirksamkeit gegenüber dem unbehüllten Parvovirus B19.

Je nach Anwendungsbereich (z. B. Instrumente, Fläche etc.) stehen ggf. auch praxisnahe Prüfmethode zur Verfügung (in den EN bezeichnet als Phase 2/Stufe 2).

Begrenzte Viruzidie – Wirksamkeit gegen behüllte Viren

Eine Beschreibung der Wirksamkeit gegenüber behüllten Viren gibt es bisher lediglich in Deutschland nach den Leitlinien von DVV und RKI, jedoch nicht nach europäischen Normen. Hierzu werden in Deutschland in-vitro-Tests gefordert.

Prüfviren für das Desinfektionsmittelspektrum „Begrenzte Viruzidie“: Vakziniavirus, Stamm Elstree und Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV)

Wie wird die Wirksamkeit geprüft?

VAH e.V.

- Produkte der VAH-Liste werden auf Basis der Standardmethoden zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren der DGHM geprüft, europäische Normen werden in den DGHM-Methoden berücksichtigt.
- Produkte werden sowohl über quantitative Suspensionsversuche als auch praxisnah auf Wirksamkeit überprüft. Das gilt auch für Flächen-Desinfektionsmittel, für die es derzeit noch keine Europäische Norm gibt. Als Empfehlung für den Anwender können somit die VAH-Werte gut herangezogen werden.
- Es werden keine Aussagen zu Hautverträglichkeit, Korrosionserscheinungen oder Reinigungseffekt gegeben.

VAH-Viruzidie-Prüfung:

- Prüfungen nach den Leitlinien des DVV und RKI, Produkte sind speziell gekennzeichnet.
- Wirkungsspektrum: behüllte und unbehüllte Viren.
- Einwirkzeiten für die Bakterizidie dürfen nicht unterschritten werden; ist für die Viruzidie eine längere Wirkzeit notwendig, wird dies zusätzlich aufgeführt.

Mögliche Einwirkzeiten:

	15 sec	30 sec	1 min	1,5 min	2 min	2,5 min	3 min	5 min	10 min	15 min	30 min	1 h	4 h
Hygienische Händewaschung		■	■										
Hygienische Händedesinfektion		■	■										
Chirurgische Händedesinfektion			■	■	■	■	■	■					
Instrumente								■		■	■	■	
Fläche								■		■	■	■	■
Hautantiseptik													
talgdrüsenreiche Haut			■	■	■	■	■	■	■				
talgdrüsenarme Haut	■	■	■										

Prüfbelastungen zur Testung von Desinfektionsmitteln für Instrumente und Flächen

Prüfbelastung – Instrumentendesinfektion:

Geringe Belastung (Anlehnung an EN clean conditions): Sind Produkte nur unter geringer Belastung geprüft, wird der Einsatz für vorgereinigte und/oder nur minimal mit organischen und/oder anorganischen Substanzen behaftete Instrumente empfohlen.

Hohe Belastung (Anlehnung an EN dirty conditions): Sind Blutkontaminationen auf den Instrumenten nicht auszuschließen, sollten Produkte angewendet werden, die ihre Wirksamkeit unter hoher Belastung nachgewiesen haben.

Prüfbelastung – Flächendesinfektion:

Geringe Belastung (Anlehnung an EN clean conditions): Auf einer vorgereinigten und/oder nur minimal mit organischen und/oder anorganischen Substanzen behafteten Fläche, wird ein Produkt empfohlen, das unter geringer Belastung seine Wirksamkeit gezeigt hat.

Hohe Belastung (Anlehnung an EN dirty conditions): Ist eine Fläche nicht vorgereinigt und/oder sind organische und/oder anorganische Substanzen auf Oberflächen vorhanden, sollte ein Produkt mit dem Hinweis auf die Wirksamkeit unter hoher Belastung gewählt werden.

Anmerkung: Bei Kontamination mit organischem Material (Blut, Sekrete, Faeces, etc.) sollte bei der Desinfektion zunächst das sichtbare Material mit einem in Desinfektionsmittel getränkten Einwegtuch, Zellstoff o.ä. aufgenommen (Einmalhandschuhe tragen) und das Tuch verworfen werden. Anschließend ist die Fläche wie üblich zu desinfizieren (1).

(1) Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004 · 47:51-61

Wir forschen für den Infektionsschutz.
www.bode-science-center.de



DVV

- Produkte werden anhand von Suspensionsversuchen bewertet .
- Im Gegensatz zu EN-Methoden wird auch auf begrenzte Viruzidie geprüft.
- Testung erfolgt mit und ohne Belastung.
- Die Einwirkzeiten richten sich nach dem Anwendungsbereich des Produktes wie z.B.:

	30 sec	1 min	1,5 min	2 min	2,5 min	5 min	15 min	30 min	1 h
Hygienische Händedesinfektion	■	■	■	■	■	■			
Chirurgische Händedesinfektion		■	■	■	■	■			
Instrumente						■	■	■	■
Fläche						■	■	■	■

RKI

Prüfmethodik Hände:

- Praxisnahe Versuche, orientieren sich an EN-Richtlinien.
- Hände werden in kontaminierte Lösung (*E. coli*) getaucht, und die Keimbelastung nach dem Antrocknen und nach dem Desinfizieren ermittelt.

Prüfmethodik Fläche und Instrumente:

- Testung mit Mattglas-Streifen (Keime in gerinnendem Blut als Belastung).
- Begutachtung der überlebenden Testorganismen.

DVG

- Grundlage für die DVG-Listung sind EN-Normen aus dem Lebensmittelbereich. Diese werden durch weitere qualitative und quantitative Suspensionversuche ergänzt. Für die Aufnahme in die DVG-Liste sind zwei unabhängige Gutachten einzureichen.

Prüfbelastungen:

Allgemeiner Lebensmittelbereich (Bereich A):

10 % Rinderserum

Bereich Milch (Bereich B):

1 % rekonstituierte Magermilch

Definition der Wirkungsbereiche nach RKI-Liste (1)

Wirkungsbereich A: Wirksamkeit gegenüber vegetativen Bakterien, Mykobakterien, Pilzen und Pilzsporen

Wirkungsbereich B: Wirksamkeit gegenüber Viren

Wirkungsbereich C: Abtötung von Sporen des Milzbranderreger

Wirkungsbereich D: Abtötung von Sporen der Erreger von Gasödem und Wundstarrkrampf

Wir forschen für den Infektionsschutz. www.bode-science-center.de

(1) Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2007 · 50:1335–1356, Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, Stand: 31.5.2007 (15. Ausgabe)



EN

- Es werden Hände-, Flächen-, manuelle und maschinelle Instrumenten-Desinfektionsmittel geprüft.

Prüfung Bakterizidie, Fungizidie und Mykobakterizidie:

- **Phase 1** Quantitativer Suspensionsversuch ohne Belastung

Basistest. Es wird geprüft, ob die Wirkstoffe eines chemischen Desinfektionsmittels oder Antiseptikums auf den im Anwendungsbereich beschriebenen Gebieten eine Wirksamkeit aufweist. Eine Prüfung auf Mykobakterizidie erfolgt in Phase 1 nicht.

Zusatz: Ist ein Produkt in Phase 2 geprüft, muss Phase 1 nicht durchlaufen werden.

- **Phase 2** Die Testung ist in zwei Stufen unterteilt:

Stufe 1: Quantitativer Suspensionsversuch mit Belastung

Ziel dieser Tests ist es, das Spektrum der Wirksamkeit zu prüfen. Sie sind quantitativer Art und zeigen, ob ein Produkt mit Substanzen, wie z. B. Proteinen, reagiert und seine Wirkung ggf. dadurch beeinträchtigt wird.

Stufe 2: Praxisnaher Test

Bei der Prüfung von Hände-Desinfektionsmitteln in Phase 2/Stufe 2 werden entweder Hände mit Testorganismen kontaminiert oder es wird die Reduktion der natürlichen Flora im Vergleich mit einer Referenzsubstanz bestimmt (z. B. chirurgische Händedesinfektion).

Die Tests sind quantitativer Art und variieren je nach Anwendungsgebiet des Desinfektionsmittels. Die Ergebnisse der Prüfungen bestimmen die Auslobung von Konzentration und Einwirkzeit.

Phase 2/Stufe 2 Tests gibt es im Geltungsbereich der Humanmedizin derzeit nur für die Bereiche Hände und Instrumente.

Mögliche Einwirkzeiten:

	30 sec	1 min	maximal 5 min	maximal 1 h
Hygienische Händewaschung	■	■		
Hygienische Händedesinfektion	■	■		
Chirurgische Händedesinfektion			■	
Instrumente				■
Fläche				■

Prüfung Viruzidie

Phase 2/Stufe 1/Test

In dieser Phase wird die Wirksamkeit geprüft, nachdem Testviren auf Prüfkörpern angetrocknet wurden.

Phase 1 Quantitativer Suspensionsversuch Basistest

Test: Ist eine Wirksamkeit generell ohne Belastung vorhanden?

Phase 2/Stufe 1 Quantitativer Suspensionsversuch

Test: Spektrum der Wirksamkeiten mit verschiedenen Belastungen.

Phase 2/Stufe 2 Praxisnaher Test Tests variieren nach Anwendungsgebiet des Desinfektionsmittels

Test: Welche Konzentrationen bzw. Einwirkzeiten müssen für welche Art der Wirksamkeit eingehalten werden?

Die Referenzkeime im Überblick

Die Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmitteln werden mit Hilfe von sogenannten Referenzkeimen durchgeführt. Diese Bakterien, Mykobakterien, Pilze, Sporen oder Viren stehen

stellvertretend für eine jeweilige relevante Erregergruppe, an der die Wirksamkeit eines Produktes getestet werden soll.

	DGHM (VAH)	EN	DWV	DVG
Bakterizidie	<i>S. aureus</i> , <i>E. hirae</i> , <i>E. coli</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>P. mirabilis</i>	Phase 1: <i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i> Phase 2: <i>S. aureus</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>E. coli</i> , <i>E. hirae</i>	–	<i>P. aeruginosa</i> , <i>E. faecium</i> , <i>S. aureus</i> , <i>P. mirabilis</i>
Levurozidie	<i>C. albicans</i>	Phase 1: <i>C. albicans</i> , Phase 2: <i>C. albicans</i>	–	<i>C. albicans</i>
Fungizidie	<i>C. albicans</i> , <i>A. brasiliensis</i> (<i>niger</i>)	Phase 1: <i>C. albicans</i> , <i>A. brasiliensis</i> (<i>niger</i>) Phase 2: <i>C. albicans</i> , <i>A. brasiliensis</i> (<i>niger</i>)	– –	–
Tuberkulozidie	<i>M. terrae</i>	Phase 2: <i>M. terrae</i>		–
Mykobakterizidie	<i>M. terrae</i> , <i>M. avium</i>	Phase 2: <i>M. terrae</i> , <i>M. avium</i>	–	–
Sporizidie	–	Phase 1: <i>B. subtilis</i> , <i>B. cereus</i> Phase 2: <i>B. subtilis</i> , (Für besondere Anwendungen <i>B. cereus</i> , <i>C. sporogenes</i>)	–	–
begrenzte Viruzidie	Vakziniavirus, BVDV	–	Vakziniavirus, BVDV	–
Viruzidie	–	Phase 2: Poliovirus, Adenovirus, Parvovirus (≥ 40 °C - ≤ 60 °C)	Polyomavirus, Adenovirus, Vakziniavirus Poliovirus Parvovirus (≥ 40 °C)	–

Prüfkeime RKI-Prüfung:

Wirkungsbereich A (vegetative Bakterien, Mykobakterien, Pilze und Pilzsporen): *M. terrae*

Wirkungsbereich B (behüllte und unbehüllte Viren):

viruzid: Parvo-, Polio-, Adeno-, Polyoma-, Vakziniavirus,
begrenzt viruzid: Vakziniavirus, BVDV

FAQ

Gibt es Situationen, in denen der Gesetzgeber die Anwendung eines Produktes mit einer bestimmten Listung vorschreibt?

Wird in Deutschland eine behördliche Entseuchung angeordnet, heißt es im § 18 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG): Es dürfen nur Mittel und Verfahren angewendet werden, die von der zuständigen Bundesoberbehörde in einer Liste im Bundesgesundheitsblatt bekannt gemacht wurden. Dafür ist in Deutschland das Robert Koch-Institut (RKI) zuständig. Nur RKI-gelistete Produkte dürfen in diesen Situationen verwendet werden.

Was ist der Ein-Stunden-Wert in der Flächendesinfektion? Gewährleistet dieser Wert eine ausreichend sichere Desinfektion?

Der VAH e.V. empfiehlt, bei der prophylaktischen Flächendesinfektion, die Gebrauchslösung mindestens nach den Konzentrationsangaben für den Ein-Stunden-Wert zu dosieren. Das bedeutet jedoch nicht, dass die Fläche danach eine Stunde nicht genutzt werden darf. Da zu Beginn der Einwirkzeit die meisten Mikroorganismen absterben und diese auch während des Trocknungsvorgangs weiter inaktiviert werden, ist eine Nutzung der Fläche schon nach dem Antrocknen möglich. Es gibt hierbei einige Ausnahmen, die im Folgenden dargestellt werden.

In welchen Situationen müssen die Einwirkzeiten der Flächendesinfektion eingehalten werden?

In folgenden Situationen müssen die angegebenen Einwirkzeiten für die Flächendesinfektion unbedingt eingehalten werden:

- Bei allen Desinfektionsmaßnahmen, bei denen RKI-gelistete Produkte eingesetzt werden müssen (z. B. Seuchenfall gem. IfSG).
- Bei gezielter Desinfektion, wenn die Möglichkeit besteht, dass Mikroorganismen von der Fläche in den menschlichen Körper (z. B. über Wunden) gelangen können.
- Bei Flächen, die mit Wasser nachgespült werden (z. B. Küchenbereich, Badewanne).

Bedeutet bei Hände-Desinfektionsmitteln: „Wirkt innerhalb von 15 Sekunden“ (z. B. bei MNV*), dass die Hände nur für diesen Zeitraum desinfiziert werden müssen?

Aktuelle Daten besagen, dass Hände-Desinfektionsmittel ihre Wirksamkeit je nach Erreger innerhalb von 15 Sekunden erreichen können. Dieser verkürzte Zeitraum reicht in der klinischen Praxis nicht aus, um eine qualitativ hochwertige Benetzung der Hände zu erreichen (1). Daher wird sowohl von der WHO, dem BfArM als auch vom RKI eine Einwirkzeit bei der hygienischen Händedesinfektion von 30 Sekunden empfohlen.

- * Murines Norovirus, ein vom RKI derzeit noch nicht anerkanntes Surrogatvirus für das humane Norovirus
- (1) Kampf, G. et al. Einfluss der Einreibetechnik auf die benötigte Einreibzeit und die Benetzung der Hand bei der hygienischen Händedesinfektion. Hyg Med 2009; (24-31)

Wie sind in der Gebrauchsempfehlung der DVG „wenig belastete“ bzw. „belastete“ Bereiche definiert?

Wenig belastete Bereiche sind Räume und Einrichtungen, die regelmäßig und gründlich gereinigt werden können. Dazu gehören beispielsweise glatte, offene Behälter und Flächen im Küchenbereich und in der Milchindustrie.

Belastete Bereiche können nicht vollständig von Schmutz-, Fett- oder Eiweißbelägen gereinigt werden. Die gründliche Reinigung wird durch poröse, zerklüftete und verwinkelte Oberflächen und Bauteile behindert. Diese Zustände treten in allen Verarbeitungsbereichen tierischer Lebensmittel auf, also auch im gewerblichen Küchenbereich. Daher sollten Prüfergebnisse für belastete Bereiche grundsätzlich berücksichtigt werden. Gemäß DVG kommen für die Produktgruppe der sogenannten Desinfektionsreiniger vornehmlich die Eintragungswerte im belasteten Bereich in Betracht.

Warum werden in der VAH-Liste die Testmethoden der DGHM verwendet?

Aus der Desinfektionsmittelkommission der DGHM ging im Jahr 2003 der VAH hervor. Dieser führt seitdem die Arbeit der Desinfektionsmittelkommission der DGHM fort. Auch weiterhin sind die DGHM-Methoden Grundlage für die Aufnahme von Produkten in die VAH-Liste.

Warum sind Desinfektionsmittel für Hände und Haut in Deutschland als Arzneimittel zugelassen?

Hände- und Haut-Desinfektionsmittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG) werden als Arzneimittel bezeichnet, wenn sie:

- nach ihrer Bezeichnung und/oder nach ihrem Erscheinungsbild (Aufmachung, Werbung) in den Augen eines durchschnittlich informierten Verbrauchers den Eindruck erwecken, dass sie zur Anwendung am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind – so genannte „Präsentationsarzneimittel“ (§ 2 Absatz 1 Nummer 1 AMG)
- am menschlichen Körper angewendet werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen – so genannte „Funktionsarzneimittel“ (§ 2 Absatz 1 Nummer 2 AMG)

Hände- und Haut-Desinfektionsmittel, mit einer medizinischen Zweckbestimmung zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionserkrankungen, bedürfen daher einer Prüfung auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch die Zulassungsbehörde im Rahmen eines Zulassungsverfahrens.

Hände- und Haut-Desinfektionsmittel, die keine Arzneimittelzulassung haben, dürfen im deutschen Gesundheitswesen keine Anwendung finden.

Woran erkenne ich, dass das von mir eingesetzte Hände-Desinfektionsmittel bzw. Hautantiseptikum als Arzneimittel zugelassen ist?

Alle Arzneimittel müssen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen werden. Jedes zugelassene Arzneimittel erhält eine Zulassungsnummer (BfArM Zul.-Nr. Bsp.: Sterillium: 603.00.01.). Diese Nummer ist auf dem Etikett oder der Gebrauchsinformation des Produktes vermerkt.

Gibt es auch eine Listung für Produkte zur MRSA-Sanierung?

Derzeit gibt es keinen Bereich für antimikrobielle Körperwaschungen in der VAH-Liste. Gemäß RKI-Empfehlung sollte bei der Besiedlung eines Patienten mit MRSA die Sanierung mit solchen antibakteriellen Produkten vorgenommen werden, deren klinische Wirksamkeit für diese Anwendung nachgewiesen ist.

Können Einsatzkonzentrationen nach dem Dreisatz berechnet werden?

Nein. Die Absterbeordnung (-kinetik) von Mikroorganismen bei Einsatz eines Desinfektionsmittels folgt mathematischen Gesetzen und lässt sich nicht nach dem Dreisatz berechnen. Daher sollten immer die vom Hersteller ausgewiesenen Einwirkzeiten beachtet werden.

Wann ist es sinnvoll, Produkte unter clean conditions bzw. dirty conditions anzuwenden?

Die Einsatzkonzentrationen unter clean conditions (geringer Belastung) sind immer dann anzuwenden, wenn Instrumente oder Flächen vorher bereits gereinigt worden sind. Möchte man hingegen eine reinigende Instrumenten-Desinfektion durchführen, sollten die Produkte immer mit den Einsatzkonzentrationen/Einwirkzeiten unter dirty conditions (hoher Belastung) Anwendung finden.

Für die Flächendesinfektion besteht allerdings auch die Möglichkeit, vorhandene starke Verunreinigungen zunächst mit dem Produkt getränkten Tuch aufzunehmen und dann die Desinfektion mit dem Präparat – getestet unter clean conditions – durchzuführen.

Warum wird nach EN/DVV bei Testungen ≥ 40 °C das Parvovirus verwendet?

Die DVV- bzw. EN-Methode sieht für Produkte, die bei Temperaturen unter 40 °C eingesetzt werden, Testviren vor, die nicht thermostabil sind, d.h., sie werden bei höheren Temperaturen bereits allein auf Grund der Temperatur in gewissem Umfang inaktiviert. Würden Produkte, die bei über 40 °C einzusetzen sind, mit denselben Prüfviren getestet werden, wird der gesamte Effekt teilweise durch die hohe Temperatur und teilweise durch das Desinfektionsmittel zustande kommen. Daher kann die Wirkung des Produktes allein mit diesen Viren nicht mehr sicher gemessen werden. Das Parvovirus ist thermostabil und dient somit als Referenzvirus, um wirksame Einsatzkonzentrationen des Desinfektionsmittels auch bei höheren Temperaturen zu ermitteln.

Kann die Einwirkzeit von Produkten durch die Anwendung im Ultraschallbad verkürzt werden?

Nein. Das Ultraschallbad ist ein Medizinprodukt zur Unterstützung der Reinigungsleistung. Durch Kavitation – die an unterschiedlichen Stellen und Ebenen im Ultraschallbad stattfindet – gibt es zwar eine Abreicherung von Mikroorganismen, aber keine schnellere Abtötung bzw. Inaktivierung. Aus diesem Grunde müssen die Einwirkzeiten/Konzentrationen gemäß VAH eingehalten werden.

Kann man zu Desinfektionsmitteln einfach Reinigungsverstärker hinzugeben?

Nein. Die Zugabe von Reinigungsverstärkern zu einem Desinfektionsmittel muss vom Hersteller geprüft und entsprechend freigegeben werden. Ansonsten besteht immer die Gefahr, dass Wirkstoffe inaktiviert und damit die Desinfektionsleistung aufgehoben werden kann.

Was versteht man unter Stand- bzw. Gebrauchszeit?

Standzeit der benutzten Gebrauchslösung:

Der Zeitraum, in dem die nachgewiesene Wirksamkeit einer Reinigungs- und/oder einer Desinfektionsmittellösung bei wiederholter Nutzung erhalten bleibt, wenn sie laut Herstellerangaben in der empfohlenen Konzentration angesetzt wurde und danach über den laut Herstellerangaben möglichen Zeitraum zu Reinigung oder zur Desinfektion verwendet wird.

Haltbarkeit der unbenutzten Gebrauchslösung:

Der Zeitraum, in dem die nachgewiesene Wirksamkeit einer Reinigungs- und/oder einer Desinfektionsmittellösung erhalten bleibt, wenn sie laut Herstellerangaben in der empfohlenen Konzentration angesetzt wurde und danach über den laut Herstellerangaben möglichen Zeitraum abgedeckt und unbenutzt stehen gelassen wird.

Muss ich bei Noroviren ein RKI-gelistetes, ein auf Viruzidie geprüfetes oder ein MNV-geprüfetes Produkt nutzen?

In Deutschland empfiehlt das Robert Koch-Institut bei Noroviren-Fällen auf viruzide Produkte zurückzugreifen, das heißt, sie müssen nach DVV/RKI mit viruzider Wirksamkeit gelistet sein.

Eine Ausnahme stellen Flächen und Instrumente dar. Hier können im Noroviren-Fall auch Produkte eingesetzt werden, die nach der EN 14476 auf Viruzidie geprüft sind.



hilft heilen.

PAUL HARTMANN AG
Postfach 14 20
89504 Heidenheim
Deutschland
Telefon +49 7321 36-0
Telefax +49 7321 36-3636
info@hartmann.info
www.hartmann.de

Mehr Informationen zu diesen und anderen Produkten erhalten Sie auf den Websites www.bode-chemie.de und www.hartmann.info, auf denen Sie auch kostenlos unsere Sortimentsübersichten anfordern können oder bestellen Sie die Kataloge und Produktinformationen direkt bei unserem

Servicecenter unter 0800/2843647*

* Kostenfrei aus dem gesamten deutschen Festnetz und Mobilfunknetz

ClimatePartner^o
klimaneutral
Druck | ID: 10661-1209-1003



Mit umfassenden Wirksamkeitsnachweisen und einer wissenschaftsbasierten Forschung und Entwicklung gewährleisten wir bei unseren Produkten zur Hygiene und Desinfektion einen bestmöglichen Qualitätsstandard.
Wir forschen für den Infektionsschutz. www.bode-science-center.de



BODE SCIENCE CENTER • Melanchthonstr. 27 • 22525 Hamburg • Germany
Tel. +49 40 54006-111 • Fax -777 • www.bode-science-center.de • contact@bode-science-center.com