

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 DGHM, DGKH, GHUP und BVÖGD auf der Basis der Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung geprüft und als wirksam befunden wurden

Stand: 1. Juni 2016

Allgemeines

Die vorliegende Aktualisierung stellt eine Bestandsaufnahme aller am 1. Juni 2016 gültigen zertifizierten Verfahren dar. Die genauen Gültigkeitsdaten können direkt beim Hersteller erfragt werden.

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 durch den VAH sind 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) und Bundesverband der Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst (BVÖGD) 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 „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ [1] oder den Übergangsmodalitäten [2] sowie diesbezüglichen Mitteilungen zu den Prüfanforderungen in der Zeitschrift „Hygiene & Medizin“ entsprachen.

Mit Stand vom 2.4.2015 wurden die neuen „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ [1] veröffentlicht. Die aktuellen Anforderungen und Übergangsmodalitäten sind in einer Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission [2] 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.

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 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 Infektionserreger 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 vom 20. Juli 2000 in der jeweils aktuellen Fassung [3] und die Desinfektionsmittel-Liste des RKI verwiesen (www.rki.de) [4].

Mit dem Ziel der Vereinheitlichung werden in der VAH-Liste nur die vom Hersteller deklarierten Wirkstoffe der Präparate berücksichtigt. Zur besseren Orientierung wird bei den Präparaten folgende einheitliche Kennzeichnung der Wirkstoffgruppen vorgenommen: Aldehyde, Aldehydabspalter, Alkohole

Die Mitglieder der Desinfektionsmittel-Kommission

Dr. B. Christiansen (stellvertretende Vorsitzende), Priv. Doz. Dr. M. Eggers, Prof. Dr. Th. Eikmann, Prof. Dr. M. Exner (Vorsitzender), Dr. J. Gebel (Schriftführer), Dr. S. Gemein, 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. Suichomel, 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, Dipl.-Biol. A. Jacobshagen (Gast für BfArM), Dr. I. Schwebke (Gast für RKI), Prof. Dr. U. Truyen (Gast für DVG), Dr. K. Uhlenbrock (Gast für BAuA)

le, Alkylamine oder/und 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 der Geschäftsstelle 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 und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ bzw. den „Übergangsmodalitäten“ [1,2] 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 sie nicht als Fertigprodukt (ready-for-use) vorliegen, 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).

Sofern chlorabspaltende Lösungen vor Ort über eine Membranzellenelektrolyse hergestellt werden, muss der Hersteller

gewährleisten, dass das Produkt der gleichen Qualität entspricht, die den beiden Prüfberichten zugrunde gelegen hat und deren Wirksamkeit durch die beiden Gutachter bestätigt wurde.

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).

Alle Produkte, die in der Desinfektionsmittel-Liste des VAH veröffentlicht sind, sind grundsätzlich bakterizid und somit auch gegen methicillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA), vancomycinresistente Enterokokken (VRE) oder multiresistente gramnegative Stäbchen (MRGN) wirksam. Da die zugrundeliegenden Resistenzmechanismen zwar die Wirksamkeit von Antibiotika, nicht aber der in mikrobizider Konzentration eingesetzten Desinfektionsmittel beeinflussen [5], kann davon ausgegangen werden, dass die VAH-zertifizierten Konzentrations-Zeit-Relationen bei vorschriftsmäßiger Anwendung sicher wirksam sind. Bei aktuellen Anlässen (z. B. Häufung von Infektionsgeschehen durch bestimmte Erreger) werden von der Desinfektionsmittel-Kommission Untersuchungen mit diesen Bakterien als Testorganismus durchgeführt, um sicher zu sein, dass die gelisteten Konzentrations-Zeit-Relationen auch hier wirksam sind.

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 immer wieder verändern und erweitern werden.

Mit der Listung viruswirksamer Eigenschaften in der VAH-Liste soll dem Anwender 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, 2008, 2015) für den quantitativen Suspensionversuch bzw. der Leitlinie von DVV (2012) für den Praxisversuch erstellt wurde [6, 7, 8, 9]. Wenn neue Prüfverfahren etabliert und in die Konformitätsbewertung integriert werden, ist dies in den Informationen zur Prüfmethodik für die jeweiligen Anwendungsrubriken vermerkt.

Derzeit wird eine Unterteilung in viruzid und begrenzt viruzid vorgenommen. Die Viruzidie umfasst ein Wirkungsspektrum gegenüber unbehüllten und behüllten Viren. Für diese Deklaration ist die Testung gemäß Suspensionsversuch gegen Poliovirus Typ 1, Adenovirus Typ 5, Polyomavirus SV40 und murines Norovirus (MNV) erforderlich. Eine begrenzte Viruzidie ist bei einer Wirksamkeit gegenüber den behüllten Testviren Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV) als ein Surrogatvirus für das Hepatitis-C-Virus und Vacciniavirus bzw. MVA (Modified Vacciniavirus Ankara) gegeben. Im Carrierversuch von DVV ist eine begrenzte viruzide Wirksamkeit nach Prüfung mit dem Vacciniavirus bzw. MVA gegeben.

Für die Auslobung der Viruzidie („low level“) muss zusätzlich Adenovirus Typ 5 und MNV geprüft werden. Für „high level“-Viruzidie muss das murine Parvovirus (MVM) anstelle von Vacciniavirus bzw. MVA geprüft werden. Der Begriff „low level“ bedeutet dabei eine umfassende Wirksamkeit gegenüber unbehüllten Viren ohne die Mitglieder der Familie Picorna- und Parvoviridae. „High level“ schließt auch diese beiden Virusfamilien ein.

In der VAH-Desinfektionsmittelliste sind die Produkte mit viruswirksamen Eigenschaften speziell gekennzeichnet: Eine hochgestellte 4 bedeutet „begrenzt viruzid“, eine hochgestellte 5 bedeutet „viruzid“. Die Konzentrations-Zeit-Relationen für die viruzide und/oder begrenzt viruzide Wirksamkeit sind mit einer separaten Zeile zum Produkteintrag aufgeführt. Unabhängig von den in den Gutachten zur Viruzidie ausgewiesenen Konzentrations-Zeit-Relationen sind die für die Bakterizidie notwendigen Werte als Minimalanforderung für die Praxis anzusehen. Dementsprechend unterschreiten die Angaben für die Viruswirksamkeit in der VAH-Liste diese Werte grundsätzlich nicht. Diejenigen Produkte, die den Hinweis „begrenzt viruzid DVV“ und/oder „viruzid DVV“ haben, sind entsprechend den aktuellen DVV/RKI-Leitlinien geprüft und zertifiziert. Produkte mit dem Hinweis „begrenzt viruzid VAH“ und/oder „viruzid VAH“ sind von unabhängigen Experten der Desinfektionsmittel-Kommission einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß

den gemeinsamen Leitlinien von DVV und RKI (mindestens ein unabhängiges Gutachten und Prüfbericht) unterzogen worden.

Die auf der nächsten Seite 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 im VAH (Hrsg.). Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 2. April 2015. Wiesbaden: Mhp-Verlag, 2015.
2. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Aktuelle Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 2. April 2015. Kommentar und Übergangsmodalitäten. Hyg Med 2015;40(6):268-269
3. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz IfSG) vom 20. 7. 2000. BGBl 2000; I 33: 1045–1077. Zuletzt durch Artikel 70 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden.
4. RKI: Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2013; 56:1706–1728 (und Aktualisierungen online; www.rki.de).
5. Meyer B, Cookson B: Does microbial resistance or adaptation to biocides create a hazard in infection prevention and control? J Hosp Inf 2010;76(3):200–205.
6. 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.
7. 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.
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 1.12.2014). Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2015; 58:493-504.
9. DVV: Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin). 2012; HygMed 37(3): 78–85.

Hinweis:

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

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

Testvirus		Wirksamkeitsspektrum (beispielhaft) ^{1, 2}
Viruzid Behüllte und unbehüllte Viren	Adenovirus (Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75) <i>unbehüllt</i> Minute Virus of Mice (MVM) Murines Parvovirus <i>unbehüllt</i> Poliovirus (Poliovirus Typ I, Stamm LSc-2ab) <i>unbehüllt</i> Polyomavirus SV40 (Simianvirus 40, Stamm 777) <i>unbehüllt</i> Murines Norovirus (MNV - Stamm S99 Berlin) <i>unbehüllt</i>	Erreger viraler Gastroenteritiden – Adenovirus Serotyp 40 und 41 – Norovirus – Rotavirus Erreger respiratorischer Infektionen – Adenovirus Serotyp 7 Erreger der Keratokonjunktivitis – Adenovirus Serotyp 8, 19 und 37 Papillomaviren Parvoviren – Parvovirus B19 – Bocaviren Picornaviren – Enteroviren: Coxsackie-, Echo-, Polioviren, Rhinoviren (Humanes Rhinovirus) – Hepatoviren: 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> Vacciniavirus (Stamm Elstree bzw. MVA) <i>behüllt</i>	Erreger blutübertragener Infektionen – Hepatitis-B-Virus (HBV) – Hepatitis-C-Virus (HCV) – Humanes-Immundefizienz-Virus (HIV) 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 Wäschedesinfektion	Bovines Parvovirus (Stamm Haden) <i>unbehüllt</i> oder Minute Virus of Mice (MVM, Murines Parvovirus) <i>unbehüllt</i>	Siehe viruzides und begrenzt viruzides Erregerspektrum

Einschränkungen:

1. Diese Klassifizierung kann nur als Orientierung dienen, da eine Wirkstoffabhängigkeit vorliegt und der Effekt nicht immer uneingeschränkt 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 [9].