

Seit kurzem finden sich in den Prüfberichten für Händedesinfektionsmittel zunehmend Volumenangaben, die von den 3 ml-Portionen abweichen und 4- bis 6 ml-Portionen für die Probanden im Test der zu prüfenden Produkte vorgeben. Das bedeutet, dass bei diesen Produkten die Wirksamkeit im Test nur bestätigt wurde, wenn die im Bericht genannte Menge an Desinfektionsmittel auf die Hände der Probanden gegeben wurde.

Diesem Umstand möchte der VAH Rechnung tragen, weil dies auch Einfluss auf die Wirksamkeit der Produkte in der Praxis nehmen kann. Aus diesem Grund werden künftig alle hygienischen Händedesinfektionsmittel mit

der erforderlichen Mengenangabe (Volumen) in der VAH-Liste kenntlich gemacht.

Sofern Angaben abweichend von 3 ml gemacht werden, sollte geprüft werden, ob mit den vorhandenen Dosiersystemen über die gesamte Einwirkzeit eine ausreichende Benetzung der Hände gewährleistet wird. Andernfalls sind die Dosiersysteme so zu kalibrieren, dass mit den abgegebenen Desinfektionsmittel-Portionen eine ausreichende Benetzung der Hände gewährleistet werden kann. Dies betrifft auch alle Verfahren, bei denen derzeit noch keine Volumenangaben gemacht wurden. Die Volumenangaben werden ab sofort bei Neuansträgen bzw. Rezer-

tifizierungen von Händedesinfektionsmitteln auf dem Zertifikat und in der VAH-Liste mit aufgeführt.

■ Literatur

1. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Methoden und Anforderungen zur VAH-Zertifizierung von chemischen Desinfektionsverfahren. mhp Verlag Wiesbaden, 2015. Mit Ergänzungslieferungen (Stand: Juni 2019). [Hinweis: Download über die VAH-Webseite]
2. DIN EN 1500:2017-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/ Stufe 2); Deutsche Fassung EN 1500:2017.

Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH

Qualitätssicherung der Aussagen zur Viruswirksamkeit von Desinfektionsmitteln: VAH präzisiert Anforderungen an die Viruswirksamkeit in der VAH-Liste



Die COVID-19-Pandemie hat besonders eindrücklich gezeigt, wie wichtig eine unabhängige Qualitätssicherung von Desinfektionsmitteln ist. Dies gilt im Gesundheitswesen genauso wie in öffentlichen Einrichtungen und Privathaushalten.

An die Viruswirksamkeit von Desinfektionsmitteln sind ebenso hohe Anforderungen wie an die bakterizide und levurozide Wirksamkeit (d.h. Wirksamkeit gegen Hefen wie *Candida* spp.) zu stellen. Die Wirkspektren Bakterizidie und Levurozidie gelten als Mindestanforderungen für eine Zertifizierung von Desinfektionsmitteln durch den VAH. Die für diese beiden Wirkspektren in der VAH-Liste aufgeführten Konzentrations-Zeit-Relationen sind dementsprechend auch immer als Grundlage jeder Anwendung anzusehen.

Seit 2015 – dem Jahr der Herausgabe der „Anforderungen und Methoden

zur VAH-Zertifizierung“ – wurde national und auf europäischer Ebene das Methodenspektrum erweitert und präzisiert. Die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH ist deshalb derzeit gemeinsam mit Mitgliedern der Desinfektionsmittel-Kommission der DVV/GfV dabei, die Anforderungen und Methoden an die VAH-Zertifizierung vollständig zu überarbeiten [1]. Alle seit 2015 erfolgten Änderungen in den VAH-Methoden und Anforderungen sowie die Neuentwicklungen und Aktualisierungen in den einschlägigen EN-Normen werden dabei berücksichtigt. **Fortan werden die Methoden und Anforderungen als „lebendes Dokument“ auf der Webseite des VAH mit Angabe des jeweiligen Stands kostenfrei zur Verfügung gestellt.**

Einer der derzeitigen Schwerpunkte der Arbeit der Desinfektionsmittel-Kommission liegt auf der Zertifizierung

und Listung von viruswirksamen Produkten. Daher wurde im Rahmen der Überarbeitung des Methodenbuchs zuerst der Anhang V (zur Viruswirksamkeit) ergänzt und präzisiert. Die Prüfung und Bewertung der Viruswirksamkeit von Desinfektionsmitteln stellt die Testlaboratorien insofern vor besondere Herausforderungen, da Viren – anders als Bakterien und Hefen – nur auf Zellkulturen als zusätzlichem biologischen System vermehrt und detektiert werden können. Viruzidieprüfungen erfordern damit einen erhöhten Aufwand und besondere Erfahrung. Die Entwicklung von entsprechenden Testverfahren unter praxisnahen Bedingungen ist daher in manchen Bereichen noch nicht abgeschlossen (siehe Tabelle 2.1 in Kapitel 2 des aktualisierten Methodenbuchs).

Mit der Veröffentlichung der überarbeiteten und ergänzten Anforder-

rungen und Methoden für die Zertifizierung der Viruswirksamkeit in der VAH-Liste wird die Qualitätssicherung für VAH-gelistete Produkte weiter erhöht. Dies bedeutet, dass jeweils zwei voneinander unabhängige Gutachten einschließlich Prüfberichten einzureichen sind, wie dies auch für die Bakterizidie und Levurozidie der Fall ist. Ringversuche belegen überdies, dass die Abweichungen zwischen den einzelnen Prüflaboratorien infolge der biologischen Varianz generell zu groß sind, sodass eine Bewertung auf der Grundlage nur eines Prüfberichts mit Gutachten keine ausreichende Sicherheit bietet. Die Laboratorien, die vom VAH anerkannt sind, müssen zukünftig die Qualität ihrer Ergebnisse regelmäßig im Rahmen von Ringversuchen bestätigen.

Die Anforderungen zur Testung in den Laboratorien wurden konkretisiert, um die standardisierte Durchführbarkeit weiter zu verbessern sowie die Erstellung von Prüfberichten und die Konformitätsbewertung zu erleichtern. Für die Bereiche Flächendesinfektion sowie Instrumentendesinfektion sind mittlerweile Prüfungen unter praxisnahen Bedingungen verfügbar, die nun als Voraussetzung für ein VAH-Zertifikat eine hohe Sicherheit für den Desinfektionserfolg beinhalten.

Folgende Spektren der Viruswirksamkeit können für die jeweiligen Anwendungsbereiche nach Erfüllung der genannten Prüfbedingungen beantragt werden:

- Hygienische Händedesinfektion: begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS, viruzid. Quantitativer Suspensionsversuch nach DVV oder DIN EN 14476. Optional kann auch ein Praxistest auf der Basis des aktuellen Normentwurfs prEN 17430 eingereicht werden.
- Flächendesinfektion: begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS, viruzid. Quantitativer Suspensionsversuch und praxisnaher Test gemäß DVV 2014 und DVV 2012 oder DIN EN 14476 und DIN EN 16777. Bisher wurde nur ein Praxisversuch für die Flächendesinfektion ohne Mechanik veröffentlicht [DVV 2012, DIN EN 16777]. Deswegen werden übergangsweise auch Verfahren mit Mechanik noch mit diesem Praxisversuch auf ihre Eignung geprüft.

Derzeit wird unter Beteiligung des VAH und der DVV/GfV ein 4-Felder-Test für die Prüfung der Viruswirksamkeit (Anwendung mit Mechanik, d.h. mit Wischen) etabliert.

- Instrumentendesinfektion (als Eintauchdesinfektion): begrenzt viruzid, viruzid. Quantitativer Suspensionsversuch und praxisnaher Test gemäß DVV 2014 oder DIN EN 14476 und DIN EN 17111. Für die Viruzidie ist auch die Zertifizierung von maschinellen Desinfektionsverfahren bei Temperaturen über 40 °C möglich.
- Wäschedesinfektion: viruzid. Quantitativer Suspensionsversuch nach DIN EN 14476, Temperaturen zwischen 30 und 70 °C. Als praxisnaher Test steht derzeit die Prüfung nach VAH Methode 17 bzw. DIN EN 16616 mit *E. faecium* zur Verfügung.

Hierfür wurden die folgenden Kapitel des Methodenbuchs mit Stand 1. November 2021 aktualisiert und ergänzt, die auf der Webseite des VAH unter dem Link <https://vah-online.de/de/fuer-laboratorien> als PDF-Dokumente verfügbar sind:

Kapitel 1 bis 4: Einführung

- Kapitel 1 Vorbemerkungen
- Kapitel 2 Prinzipien der Desinfektionsmittel-Testung
- Kapitel 3 Bewertungsverfahren der VAH-Zertifizierung
- Kapitel 4 Wirksamkeitsprüfung gegen spezielle Erreger

Anhang V: Anforderungen an die Zertifizierung von viruswirksamen Verfahren

- V1A Hygienische Händedesinfektion
- V2A Flächendesinfektion
- V3A Instrumentendesinfektion (als Eintauchdesinfektion)
- V4A Chemothermische Wäschedesinfektion

Diese Anforderungen gelten für alle **Neuanträge** für die Viruswirksamkeit ab dem **1. Januar 2022**. Regelungen für bereits gelistete Produkte werden gegenwärtig erarbeitet und den Zertifikatinhabern individuell mitgeteilt.

Ab dem 1. Juli 2022 sollen in der VAH-Liste nur noch Angaben zur Viruswirksamkeit zu finden sein, die den aktuellen, hohen Qualitätsanforderungen vom 1. November 2021 entsprechen.

Der VAH appelliert dringend an alle Hersteller, für ihre Produkte die VAH-Zertifizierung auch hinsichtlich der Viruswirksamkeit zu beantragen, um die Effektivität der nun vielfach im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie in großen Mengen verwendeten Desinfektionsmittel zu bestätigen.

Einkäufer und Nutzer von Desinfektionsmitteln orientieren sich an der VAH-Zertifizierung. Das Qualitätssiegel „VAH-zertifiziert“ (z.B. bakterizid, levurozid, begrenzt viruzid) zeigt Einkäufern und Anwendern schnell und eindeutig, dass das Produkt diesen hohen Anforderungen genügt.

Die VAH-Zertifizierung für die Bakterizidie und Levurozidie ist nicht auf andere Wirkspektren übertragbar. Jedes Wirkspektrum wird gesondert geprüft. Für die Hersteller der Desinfektionsmittel ist die Zertifizierung durch den VAH ein wichtiges Prädikat für höchste Qualität.

Der VAH sichert mit diesen Maßnahmen weiterhin die hohe Qualität der von der Desinfektionsmittel-Kommission zertifizierten und gelisteten chemischen Desinfektionsverfahren und bleibt damit seinem Grundsatz des öffentlichen Gesundheitsschutzes verpflichtet.

■ Literatur

1. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Methoden und Anforderungen zur VAH-Zertifizierung von chemischen Desinfektionsverfahren. mhp Verlag Wiesbaden, 2015. Mit Ergänzungslieferungen (Stand: Juni 2019). [Hinweis: Download über die VAH-Webseite]

Kontakt:

Verbund für Angewandte Hygiene e.V.
c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit der Universität Bonn
Venusberg-Campus 1
D-53127 Bonn
Email: info@vah-online.de
Webseite: www.vah-online.de
Tel: 0049 (0)228-287 1 4022
Fax: 0049 (0)228 287 1 9522