

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: 5. Oktober 2017

Allgemeines

Die vorliegende Zusammenstellung stellt eine Bestandsaufnahme der gültigen zertifizierten Verfahren zum 5. Oktober 2017 dar. Der jeweils aktuelle Gültigkeitsstatus eines Produktzertifikats ist in der Online-Version der VAH-Liste unter <https://vah-liste.mhp-verlag.de/> abrufbar.

Die Zertifikatserteilung und Aufnahme in die VAH-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 der Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst (BVÖGD). Weiterhin besteht eine Kooperation mit der Bundeswehr (BW), der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG), der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV) und dem Robert Koch-Institut (RKI).

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 Mitglieder der 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 die-

ses 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

Die Mitglieder der Desinfektionsmittel-Kommission

Dr. B. Christiansen (stellvertretende Vorsitzende)
Dr. M. Decius
Priv.-Doz. Dr. M. Eggers
Prof. Dr. Th. Eikmann
Prof. Dr. M. Exner (Vorsitzender)
Dr. J. Gebel (Schriftführer)
Dr. S. Gemein
Dr. S. Gleich
Prof. Dr. P. Heeg
Dr. B. Hunsinger
Prof. Dr. A. Kramer
Prof. Dr. H. Martiny
Priv.-Doz. Dr. F. Pitten
Dr. J. Steinmann
Priv.-Doz. Dr. M. Suhomel
Prof. Dr. L. Vossebein
Prof. Dr. C. Wendt
Prof. Dr. M. H. Wolff

Gäste

Priv.-Doz. Dr. Ch. Brandt (Gast für DGHM)
Dr. H. Burghardt (Gast für Bundeswehr)
Dr. K. Günnewig (Gast für BAuA)
Dipl.-Biol. A. Jacobshagen (Gast für BfArM)
Prof. Dr. U. Rösler (Gast für DVG)
Dr. I. Schwebke (Gast für RKI)
Dr. U. Teichert (Gast für BVÖGD)

und zahnärztlichen Praxis, in öffentlichen Bereichen (Kindertagesstätten, Schulen, Sportstätten etc.) sowie anderen Bereichen, in denen Infektionserreger übertragen werden können, ist diese VAH-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 Desinfektionsmaßnahmen 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, 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 in die VAH-Liste verpflichten sich die Hersteller und Vertriebsfirmen, auf dem Etikett der Abpackung, auf der Gebrauchsanweisung und in den Prospekten die in der VAH-Liste eingetragenen Desinfektionsparameter anzugeben, sofern deren Angabe mit einem Hinweis auf die Prüfung nach den „Anforderungen und Methoden des VAH“ („geprüft und als wirksam befunden“) und auf die Listung verbunden ist. Ein solcher Hinweis 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 wei-

tere 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. Auch aus diesem Grund dürfen die hier gegebenen Empfehlungen für die jeweiligen Verfahren nicht auf andere nicht geprüfte Anwendungen, 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 VAH-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 VAH-Liste ist entsprechend den Erfordernissen des Anwenders in folgende Anwendungsbereiche 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 begrenzt viruzide, begrenzt viruzid PLUS bzw. viruzide Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch vorliegt. Auf einen entsprechenden Firmenantrag wurden die Prüfberichte und Gutachten der aufgeführten Produkte dabei von unabhängigen Experten geprüft. Das dabei 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. bei Flächendesinfektionsmitteln zusätzlich nach der Leitlinie von DVV (2012) für den Praxisversuch erstellt wurde [6, 7, 8, 9]. Wenn weitere praxisnahe 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 begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS und viruzid vorgenommen. Die viruzide Wirksamkeit umfasst ein Wirkspektrum gegenüber behüllten und unbehüllten Viren. Für diese Deklaration ist die Testung gemäß Suspensionsversuch gegen Poliovirus Typ 1, Adenovirus Typ 5, Polyomavirus SV40 und murines Norovirus (MNV) erforderlich. Für die Wirksamkeit „begrenzt viruzid PLUS“ sind die unbehüllten Testviren Adenovirus Typ 5 und das murine Norovirus (MNV) zu prüfen [10]. Testviren für die Auslobung der begrenzt viruziden Wirksamkeit sind das Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV) als ein Surrogatvirus für das Hepatitis-C-Virus und Vacciniavirus bzw. MVA (Modified Vacciniavirus Ankara) gegeben.

In der VAH-Liste sind die Konzentrations-Zeit-Relationen für die begrenzt viruzide, begrenzt viruzid PLUS und viruzide Wirksamkeit mit einer separaten Zeile zum Produkteintrag aufgeführt.

Unabhängig von den in den Gutachten zur Viruzidie ausgewiesenen Konzentrations-Zeit-Relationen sind die für die Bakterizidie/Levurozidie notwendigen Werte als Minimalanforderung für die Praxis anzusehen. Dementsprechend unterschreiten die Angaben für die Viruswirksamkeit in der VAH-Liste diese Wer-

te grundsätzlich nicht. 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. 1. Erg. Lfg.: Oktober 2016. Wiesbaden: mhp-Verlag.
2. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Aktuelle Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 2. April 2015. Kommentar und Übergangsmodalitäten. HygMed 2015;40:268-269.
3. Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz IfSG) vom 20.7.2000 (BGBl. I S. 1045), das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2615) geändert worden ist. www.gesetze-im-internet.de.
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;76:200–205.
6. DVV, RKI. Leitlinie der DVV und des RKI zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln gegen Viren in der Humanmedizin. Bundesgesundheitsbl 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). HygMed 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). Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2015;58:493-504.
9. DVV. Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin). HygMed 2012;37:78–85.
10. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Neuer Wirksamkeitsbereich begrenzt viruzid PLUS – was ist das? Eggers M (korresp. Autorin). HygMed 2016;41:319-321.

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.

	Testviren	Wirksamkeitsspektrum (beispielhaft) ^{1, 2}
Viruzid: Behüllte und unbehüllte Viren	<p>Adenovirus, <i>unbehüllt</i> (Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75)</p> <p>Murines Norovirus, <i>unbehüllt</i> (MNV, Stamm S99 Berlin)</p> <p>Poliovirus, <i>unbehüllt</i> (Poliovirus Typ 1, Stamm LSc-2ab)</p> <p>Polyomavirus SV40, <i>unbehüllt</i> (Simianvirus 40, Stamm 777)</p>	<p>Papillomaviren</p> <p>Parvoviren – Parvovirus B19 – Bocaviren</p> <p>Picornaviren – Enteroviren: Coxsackie-, Echo-, Polioviren, Rhinoviren (Humanes Rhinovirus) – Hepatovirus: Hepatitis-A-Virus (HAV)³ – Parechoviren: Echovirus 22 und 23</p> <p>plus Wirksamkeitsspektrum „begrenzt viruzid“ und „begrenzt viruzid PLUS“</p>
Begrenzt viruzid PLUS: Adeno-, Noro-, Rotavirus	<p>Adenovirus, <i>unbehüllt</i> (Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75)</p> <p>Murines Norovirus, <i>unbehüllt</i> (MNV, Stamm S99 Berlin)</p>	<p>Erreger viraler Gastroenteritiden – Adenovirus Serotyp 40 und 41 – Norovirus – Rotavirus</p> <p>Erreger respiratorischer Infektionen – Adenovirus Serotyp 7</p> <p>Erreger der Keratokonjunktivitis – Adenovirus Serotyp 8, 19 und 37</p> <p>plus Wirksamkeitsspektrum „begrenzt viruzid“</p>
Begrenzt viruzid Behüllte Viren	<p>BVDV*, <i>behüllt</i> (Bovine Viral Diarrhea Virus) *Surrogatvirus für Hepatitis-C-Virus</p> <p>Vacciniavirus, <i>behüllt</i> (Stamm Elstree bzw. MVA)</p>	<p>Erreger blutübertragener Infektionen – Hepatitis-B-Virus (HBV) – Hepatitis-C-Virus (HCV) – Humanes-Immundefizienz-Virus (HIV)</p> <p>Erreger respiratorischer Infektionen – Humane Coronaviren (HCoV) 229E und OC43 – Influenzavirus A (z. B. H1N1, H3N2) und B – Metapneumonievirus – Respiratory Syncytial Virus (RSV)</p> <p>Erreger reiseassoziierteter 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)</p> <p>Herpesviren – Cytomegalievirus (CMV) – Herpes-simplex-Viren Typ 1 und 2 (HSV-1, HSV-2) – Epstein-Barr-Virus (EBV) – Varizella-Zoster-Virus (VZV)</p> <p>Paramyxoviren – Masernvirus – Mumpsvirus</p> <p>Rötelnvirus (Rubella)</p>
Chemothermische Wäschesinfektion	<p>Minute Virus of Mice (MVM, Murines Parvovirus), <i>unbehüllt</i></p>	<p>Siehe viruzides, begrenzt viruzid PLUS und begrenzt viruzides Wirksamkeitsspektrum</p>

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].