

## Mitteilungen der Desinfektionsmittel-Kommission

# Aktuelle Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren

Stand 02.04.2015

## Kommentar und Übergangsmodalitäten

Mit Stand vom 2.4.2015 sind die neuen „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ veröffentlicht. Damit werden die bisherigen Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren mit Stand 01.09.2001 und der Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM mit Stand 04.02.2002 mit dem Ziel der Berücksichtigung europäischer Entwicklungen und neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse abgelöst. Die Prüfmethode der DGHM waren seit Jahrzehnten auch international wegweisend und wurden stetig vom VAH an den wissenschaftlichen Erkenntnisstand adaptiert. Wesentliche Aspekte wurden in den europäischen Prüfmethode, die vom CEN TC 216 bearbeitet werden, übernommen. In diesem Sinne sind die präzisierten „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ als ein Beitrag zur notwendigen Harmonisierung in Europa anzusehen. Nach Festlegung der Prüfbedingungen und Anforderungen war es erforderlich, die folgenden Übergangsmodalitäten zu definieren.

## Übergangsregelungen

- I.** Alle derzeit durch den VAH zertifizierten Desinfektionsverfahren behalten ihre Gültigkeit bis zum Ablauf der Dreijahresfrist.
- II.** Für Anträge auf Zertifikatserteilung wird empfohlen, ab sofort die „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ – Stand 02.04.2015 zu berücksichtigen und anzuwenden.
- III.** Für Neuaufnahmen können nur noch bis zum 31.12.2015 vollständige Unterlagen mit Gutachten und Prüfberichten nach

den „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 2001) und entsprechenden Ergänzungen aus den bisherigen Mitteilungen der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH zur Zertifizierung eingereicht werden. Nach dem 31.12.2015 sind zwei Gutachten und Prüfberichte entsprechend den „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ – Stand 02.04.2015 vorzulegen.

- IV.** Für die Rezertifizierung aller bereits gelisteten Desinfektionsverfahren kann bis zum 31.12.2015 die Beantragung einer VAH-Zertifizierung für 3 Jahre mit „alten Gutachten und Prüfberichten“ (Stand 2001) erfolgen. Bei Verfahren, die nach dem 31.12.2015 mit „alten Gutachten und Prüfberichten“ beantragt werden, gilt eine maximale Laufzeit des Zertifikates bis zum 31.12.2018. Dies gilt auch für Umschreibungen bereits gelisteter Verfahren.

- V.** Bei Rezertifizierung nach dem 31.12.2015 kann eine dreijährige Laufzeit des Zertifikates nur gewährt werden, wenn mindestens ein Prüfbericht und ein Gutachten entsprechend den „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ – Stand 02.04.2015 vorgelegt werden. Dies gilt auch für Umschreibungen bereits zertifizierter Verfahren. Werden infolge der Prüfung nach den „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ – Stand 02.04.2015 andere Werte beantragt, die eine kürzere Einwirkzeit, eine geringere Konzentration, eine andere organische Belastung, ein anderes Wirkspektrum oder eine andere Temperatur ausweisen, so müssen zwei Prüfberichte und zwei Gutachten nach den „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ – Stand 02.04.2015 vorgelegt werden.

- VI.** Bei Rezertifizierung nach dem 31.12.2015 müssen mindestens zwei Prüfberichte und zwei Gutachten entsprechend den „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ – Stand 02.04.2015 vorgelegt werden. Dies kann auch erreicht werden, wenn die Prüfberichte mit den unter „Ergänzungen“ ausgeführten Anforderungen ergänzt und in den entsprechenden Gutachten zusammengefasst wurden. Dies gilt auch für Umschreibungen bereits zertifizierter Verfahren.

## Ergänzungen bei Weiterführung oder Umschreibung bereits gelisteter Verfahren

Im Folgenden werden die Ergänzungen aufgeführt, die zusätzlich zum bestehenden Prüfbericht nach den Standardmethoden der DGHM aus 2001 erforderlich sind, um den „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ – Stand 02.04.2015 zu genügen. Sämtliche Ergänzungen müssen in einer übergreifenden gutachterlichen Beurteilung zusammengefasst werden. Der Gutachter muss Einblick in das Qualitätsmanagementsystem der Laboratorien haben, deren Prüfberichte verwendet werden. Im Gutachten ist darzulegen, in welcher Form dies geschehen ist.

### 1. Orientierende Neutralisationsversuche und qualitative Suspensionsversuche

Die orientierenden Neutralisationsversuche (Kapitel 7) und qualitativen Suspensionsversuche (Kapitel 8) können aus früheren Testprotokollen übernommen werden, sofern sie den aktuellen Anforderungen entsprechen.

### 2. Hygienische Händewaschung

Der quantitative Suspensionsversuch muss um die Prüfung mit *Candida albicans* ergänzt werden. Die Neutralisationszeit von 10 Sekunden ist mit *Escherichia coli* für die im Suspensionstest höchste für die Wirksamkeit bei der beantragten Einwirkzeit benötigte Produktkonzentration darzustellen.

### 3. Hygienische Händedesinfektion

Die Neutralisationszeit von 10 Sekunden ist mit *E. coli* für die im Suspensionstest höchste für die Wirksamkeit bei der beantragten

Einwirkzeit benötigte Produktkonzentration darzustellen. Die höheren Anforderungen an die statistische Auswertung können durch die Zusammenfassung der Prüfergebnisse über alle Probanden gemäß den neuen Berechnungsvorgaben nach Hodges-Lehmann bestätigt werden. Dafür darf die Anzahl der Ergebnisse mit einer Reduktion unter 3 lg an die tatsächlich ausgewertete Probandenzahl angepasst werden. Bei 30 ausgewerteten Probanden ergibt sich z.B. eine Erhöhung von 3 auf 4 Probandenergebnisse mit einer Reduktion unter 3 lg. Diese Auswertung ist vom Antragsteller beizubringen.

### 4. Chirurgische Händedesinfektion

Die Neutralisationszeit von 10 Sekunden ist mit dem sensibelsten und resistentesten Testorganismus für die im Suspensionstest höchste für die Wirksamkeit bei der beantragten Einwirkzeit benötigte Produktkonzentration darzustellen.

### 5. Hautantiseptik

Die Neutralisationszeit von 10 Sekunden ist mit dem sensibelsten und resistentesten Testorganismus für die im Suspensionstest höchste für die Wirksamkeit bei der beantragten Einwirkzeit benötigte Produktkonzentration darzustellen.

### 6a. Flächendesinfektion ohne Mechanik

Die Neutralisationszeit von 10 Sekunden ist bei Verfahren mit Einwirkzeiten von < 10 Minuten mit dem sensibelsten und resistentesten Testorganismus für die im Suspensionstest höchste für die Wirksamkeit bei der beantragten Einwirkzeit benötigte Produktkonzentration darzustellen.

### 6b. Flächendesinfektion mit Mechanik

Die Neutralisationszeit von 10 Sekunden ist bei Verfahren mit Einwirkzeiten von < 15 Minuten mit dem sensibelsten und resistentesten Testorganismus für die im Suspensionstest höchste für die Wirksamkeit bei der beantragten Einwirkzeit benötigte Produktkonzentration darzustellen. Für die Übernahme derselben Konzentrations-Zeit-Relationen genügt beim Versuch unter praxisnahen Bedingungen der Nachweis, dass diese Werte auch unter den Bedingungen der „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ – Stand 02.04.2015 ausreichen. Hierfür muss der Praxisversuch entsprechend Kapitel 14.2 durchgeführt werden.

### 7a. Instrumentendesinfektion

Die Neutralisationszeit von 10 Sekunden ist bei Verfahren mit Einwirkzeiten von < 10 Minuten mit dem sensibelsten und resistentesten Testorganismus für die im Suspensionstest höchste für die Wirksamkeit bei der beantragten Einwirkzeit benötigte Produktkonzentration darzustellen.

### 7b. Chemothermische Instrumentendesinfektion

Für die chemothermische Instrumentendesinfektion müssen in jedem Fall Gutachten und Prüfberichte entsprechend den „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ – Stand 02.04.2015 eingereicht werden.

### 8. Chemische Wäschedesinfektion

Für die chemische Wäschedesinfektion müssen in jedem Fall Gutachten und Prüfberichte entsprechend den „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ – Stand 02.04.2015 eingereicht werden.

### 9a. Chemothermische Wäschedesinfektion 30 bis < 60 °C

Vom Antragsteller ist in der vom VAH bereitgestellten Checkliste darzulegen, dass die Prüfberichte den „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ – Stand 02.04.2015 entsprechen. Gegebenenfalls können die Abweichungen durch geeignete Nachprüfungen abgesichert werden. Sofern nicht vorhanden, muss im praxisnahen Versuch *Pseudomonas aeruginosa* entsprechend den „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ – Stand 02.04.2015 nachgeprüft werden.

### 9b. Chemothermische Wäschedesinfektion ≥ 60 °C bis 70 °C

Vom Antragsteller ist in der vom VAH bereitgestellten Checkliste darzulegen, dass die Prüfberichte den „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ – Stand 02.04.2015 entsprechen. Gegebenenfalls können die Abweichungen durch geeignete Nachprüfungen abgesichert werden.

**Weitere Einzelheiten sind bei der Geschäftsstelle der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH ([info@vah-online.de](mailto:info@vah-online.de)) zu erfragen.**