

# HYGIENISCHE HÄNDEWASCHUNG

## ERLÄUTERUNGEN ZUR PRÜFMETHODIK [1, 2]

Für die Zertifizierung der Präparate für die hygienische Händewaschung werden folgende Anforderungen gestellt:

Es muss eine bakterizide Wirksamkeit (außer gegen Mykobakterien) dargestellt werden.

1. Dabei sind folgende Tests **orientierend** als Vorversuche durchzuführen:

- Bestimmung der bakteriostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Methode 7).
- Bestimmung der bakteriziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8).

2. Folgende Tests sind **obligat**:

- Phase 2/Stufe 1: Bestimmung der bakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9.1) bei 20 °C, mit 50 % (Endkonzentration im Test) und als Konzentrat (neben den erforderlichen Konzentrationen zur Erfassung des Grenzbereichs) bei 15 s, 30 s und 1 min.

Das zu prüfende Produkt muss die Zahl der Testorganismen *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *P. mirabilis*\*, *E. coli*\* (\*sofern im qualitativen Suspensionsversuch resistenter als *P. aeruginosa* oder bei Fehlen des qualitativen Suspensionsversuchs) unter geringer organischer Belastung innerhalb der empfohlenen Einwirkzeit (30 s bzw. 1 min) bei 20 °C mindestens um 3 lg-Stufen vermindern.

- Phase 2/Stufe 2: Hygienische Händewaschung – praxisnaher Versuch mit Probanden/-innen (Methode 10) (DIN EN 1499 [3]). Für den Vergleich der Ergebnisse des Prüf- und des Referenzverfahrens und zur Bewertung des Prüfverfahrens müssen die folgenden Anforderungen erfüllt sein:

- Von mindestens 12 der 15 Probanden/-innen müssen vollständige Ergebnisse vorliegen und
- der logarithmierte (lg) Gesamtmittelwert der Vorwerte für das Referenz- und das (die) Prüfverfahren muss mindestens 5 betragen. Ist der Mittelwert des lg-Reduktionsfaktors des zu prüfenden Verfahrens signifikant größer als der des Referenzverfahrens mit Seife, so erfüllt das Prüfprodukt unter praxisnahen Bedingungen die Anforderungen.

## Literatur

1. Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM: Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM. Stand 4. 2. 2002. mhp-Verlag GmbH: Wiesbaden, 2002.
2. Gebel J, Werner HP, Kirsch-Altena A, Bansemir K: Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 1. 9. 2001. mhp-Verlag GmbH: Wiesbaden, 2002.
3. DIN: DIN EN 1499 – Desinfizierende Händewaschung, Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2). Beuth Verlag GmbH: Berlin, 1997.

# HÄNDEDESINFEKTION

## ERLÄUTERUNGEN ZUR PRÜFMETHODIK

### 1 Hygienische Händedesinfektion [1, 2]

Für die Zertifizierung von Präparaten zur hygienischen Händedesinfektion werden folgende Anforderungen gestellt:

Es muss eine bakterizide (außer Mykobakterien) und levurozide (*C. albicans*) Wirksamkeit dargestellt werden.

1. Dabei sind folgende Tests **orientierend** als Vorversuche durchzuführen:

- Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Methode 7);
- Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8).

2. Folgende Tests sind **obligat**:

- Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9.1) bei 20 °C, mit 50 % (Endkonzentration im Test) und als Konzentrat (neben der erforderlichen Konzentration zur Erfassung des Grenzbereichs) unter hoher organischer Belastung bei 15 s, 30 s und 1 min:

Das zu prüfende Produkt muss die Zahl der Testorganismen von *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *P. mirabilis*\*, *E. coli*\* (\*sofern im qualitativen Suspensionsversuch resistenter als *P. aeruginosa* oder bei Fehlen des qualitativen Suspensionsversuchs) unter hoher organischer Belastung innerhalb der empfohlenen Einwirkzeit (30 s bzw. 1 min) bei 20 °C mindestens um 5 Ig-Stufen und von *C. albicans* mindestens um 4 Ig-Stufen vermindern. **Damit deckt jedes gelistete Produkt die Wirkungsbereiche Bakterizidie und Levurozidie (*C. albicans*) ab.**

- Phase 2/Stufe 2: Hygienische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden (Methode 11) (DIN EN 1500 [3]).

Für den Vergleich der Ergebnisse des Prüf- und des Referenzverfahrens und zur Bewertung des Prüfverfahrens müssen die folgenden Anforderungen erfüllt sein:

- Von mindestens 12 der 15 Probanden/-innen müssen vollständige Ergebnisse vorliegen.
- Der logarithmierte (lg) Gesamtmittelwert der Vorwerte für das Referenz- und das (die) Prüfverfahren muss mindestens 5 betragen und
- bei keinem der beiden Verfahren dürfen mehr als drei einzelne RF kleiner als 3 Ig-Stufen auftreten.

Ist der Mittelwert des Ig-Reduktionsfaktors des zu prüfenden Verfahrens nicht signifikant geringer als der des Referenzverfahrens mit Propan-2-ol (60 %-Anwendung mit 2 x 3 ml für 2 x 30 s), so erfüllt das Prüfprodukt unter praxisnahen Bedingungen die Anforderungen.

### 2 Chirurgische Händedesinfektion [1, 2]

Für die Zertifizierung von Präparaten zur chirurgischen Händedesinfektion werden folgende Anforderungen gestellt:

Es muss eine bakterizide (außer Mykobakterien) und levurozide (*C. albicans*) Wirksamkeit dargestellt werden.

1. Dabei sind folgende Tests **orientierend** durchzuführen:

- Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Methode 7);
- Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8).

2. Folgende Tests sind **obligat**:

- Bestimmung der bakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9.1) bei 20 °C, mit 50 % (Endkonzentration im Test) und als Konzentrat (neben der erforderlichen Konzentration zur Erfassung des Grenzbereichs) unter geringer organischer Belastung mind. bei 1 min, 3 min oder 5 min: Falls die vom Hersteller empfohlene Einwirkzeit nicht einer dieser Prüfzeiten entspricht, muss diese zusätzlich getestet werden.

Das zu prüfende Produkt muss die Zahl der Testorganismen von *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *P. mirabilis*\*, *E. coli*\* (\*sofern im qualitativen Suspensionsversuch resistenter als *P. aeruginosa*) unter geringer organischer Belastung innerhalb der vorgesehenen Einwirkzeit (1–3 min, 5 min) bei 20 °C mindestens um 5 Ig-Stufen und von *C. albicans* mindestens um 4 Ig-Stufen vermindern.

**Damit deckt jedes gelistete Produkt die Wirkungsbereiche Bakterizidie und Levurozidie (*C. albicans*) ab.**

- Phase 2/Stufe 2: Chirurgische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden (Methode 12) (DIN EN 12791 [4]).

Für den Vergleich der Ergebnisse des Prüf- und des Referenzverfahrens und zur Bewertung des Prüfverfahrens müssen die folgenden Anforderungen erfüllt sein:

- Von mindestens 18 der 20 Probanden/-innen müssen vollständige Ergebnisse vorliegen.
- Der logarithmierte (lg) Gesamtmittelwert der Vorwerte für das Referenz- und das (die) Prüfverfahren muss mindestens 3,5 betragen.

Ist der Mittelwert des Ig-Reduktionsfaktors des zu prüfenden Verfahrens in der Sofortwirkung und in der Wirkung nach 3 h nicht signifikant geringer als der des Referenzverfahrens mit Propan-1-ol, so erfüllt das Prüfprodukt unter praxisnahen Bedingungen die Anforderungen.

Das Referenzverfahren wird mit 60vol% Propan-1-ol für 3 min durchgeführt, im Prüfverfahren können auch kürzere Einwirkzeiten getestet werden, wobei eine Einwirkzeit von mindestens 1 min notwendig ist.

*Auszug aus der Desinfektionsmittel-Liste des VAH im Internet mit Stand 15.4.2010*

Ist der Mittelwert des Ig-Reduktionsfaktors des zu prüfenden Verfahrens darüber hinaus nach 3 h signifikant größer als der des Referenzverfahrens mit Propan-1-ol, so erfüllt das Prüfprodukt unter praxisnahen Bedingungen die Anforderungen für ein Verfahren „mit Langzeitwirkung“.

**Literatur**

1. Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM: Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM. Stand 4. 2. 2002. mhp-Verlag GmbH: Wiesbaden, 2002.
2. Gebel J, Werner HP, Kirsch-Altena A, Bansemir K: Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 1. 9. 2001. mhp-Verlag GmbH: Wiesbaden, 2002.
3. DIN: DIN EN 1500 – Hygienische Händedesinfektion, Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2). Beuth Verlag GmbH: Berlin, 1997.
4. DIN: DIN EN 12791 – Chirurgische Händedesinfektionsmittel, Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2). Beuth Verlag GmbH: Berlin, 2005.

# HAUTANTISEPTIK

## ERLÄUTERUNGEN ZUR PRÜFMETHODIK [1, 2]

Für die Zertifizierung von Präparaten zur Hautantiseptik (Hautdesinfektion) werden folgende Anforderungen gestellt:

Es muss eine bakterizide (außer Mykobakterien) und levurozide (*C. albicans*) Wirksamkeit dargestellt werden.

1. Dabei sind folgende Tests **orientierend** als Vorversuche durchzuführen:

- Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Methode 7).
- Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8).

2. Folgende Tests sind **obligat**:

- Phase 2/Stufe 1: Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9.1) bei 20 °C unter hoher organischer Belastung bei 15 s, 30 s, 1 min, 3 min, 5 min oder 10 min.

Das zu prüfende Produkt muss unter hoher organischer Belastung innerhalb der empfohlenen Einwirkzeiten (15 s, 30 s, 1 min, 3 min, 5 min bzw. 1 min, 1,5 min, 2 min, 2,5 min, 3 min, 5 min, 10 min) bei 20 °C die Zahl der Testorganismen von *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *P. mirabilis*\*, *E. coli*\* (\*sofern im qualitativen Suspensionsversuch resistenter als *P. aeruginosa* oder bei fehlendem qualitativen Suspensionstest) mindestens um 5 Ig-Stufen sowie von *C. albicans* um mindestens 4 Ig-Stufen vermindern [3]. **Damit deckt jedes gelistete Produkt die Wirkungsbereiche Bakterizidie und Levurozidie (*C. albicans*) ab.**

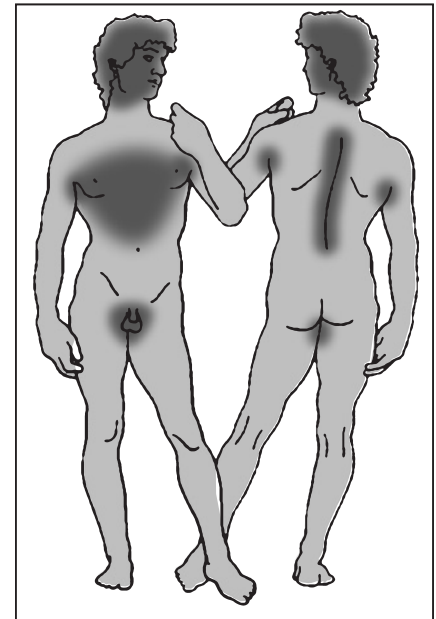
Zur Darstellung der Wirksamkeit gegenüber der transienten Hautflora ist die Testung entsprechend der Prüfmethode für die hygienische Händedesinfektion **obligat**:

- Phase 2/Stufe 2: Hygienische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden/innen (Methode 11) (DIN EN 1500 [4]). Zur Bestimmung der Wirkung gegenüber residenter Flora ist folgende Prüfmethode obligat [5]:

- Phase 2/Stufe 2: Hautantiseptik (Methode 13)

Für den Vergleich der Ergebnisse des Prüf- und des Referenzverfahrens und zur Bewertung des Prüfverfahrens müssen die folgenden Anforderungen erfüllt sein:

- Von mindestens 18 der 20 Probanden müssen vollständige Ergebnisse vorliegen.
- Nur Versuchsergebnisse mit logarithmierten Mittelwerten der Vorwerte größer 2 dürfen für die Berechnung verwendet werden. Sind die/der Mittelwert/e der RF bei 10 min und 30 min kleiner als die mit dem Referenzverfahren erreichten und ist der Unter-



talgdrüsenarme Haut (Ø100 Talgdrüsen/cm<sup>2</sup>)  
talgdrüsenreiche Haut (400 bis 900 Talgdrüsen/cm<sup>2</sup>)

Abbildung 1: Talgdrüsendichte auf der menschlichen Haut. An den Handinnenflächen gelten die Empfehlungen für die Händedesinfektion.

schied mindestens eines Mittelwertes statistisch gesichert, wird das zu prüfende Verfahren als ungeeignet abgelehnt.

Dies gilt sowohl an talgdrüsenarmer als auch talgdrüsenreicher Haut.

- Auf talgdrüsenarmer Haut werden die Untersuchungen auf den Oberarmen und für die talgdrüsenreiche Haut auf der Stirn der Probanden/Probandinnen durchgeführt (s. Abb. 1). Es erfolgt bei dieser Testung keine künstliche Kontamination der Haut mit Testbakterien, sondern der Wirksamkeitsnachweis wird auf Grundlage der vorliegenden Bakterienbesiedlung auf der Haut der jeweiligen Probanden/Probandinnen durchgeführt.

### Literatur

1. Gebel J, Werner HP, Kirsch-Altena A, Banssemir K: Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 1. 9. 2001. mhp-Verlag GmbH: Wiesbaden, 2002.
2. Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM: Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM. Stand 4. 2. 2002. mhp-Verlag GmbH: Wiesbaden, 2002.
3. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH: Einwirkzeiten für Hautantiseptika auf talgdrüsenreicher Haut. HygMed 2008; 33:527.
4. DIN: DIN EN 1500 – Hygienische Händedesinfektion, Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2). Beuth Verlag GmbH: Berlin, 1997.
5. Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM: Richtlinie für die Prüfung und Bewertung von Hautdesinfektionsmitteln. Stand 1. 1. 1991. Zbl Hyg 1991; 192: 99–103.

# FLÄCHENDESINFEKTION

## ALLGEMEINE HINWEISE

Im Anwendungsbereich Fläche sind ausschließlich Präparate aufgeführt, die sowohl bakterizid auch levurozid (*C. albicans*) sind und nach den neuen Standardmethoden von 2001 [1, 2] geprüft wurden. Für die Präparate wurden jeweils mindestens ein Prüfbericht und Gutachten bzw. Ergänzungsbericht nach den neuen Standardmethoden von 2001 vorgelegt.

In Übereinstimmung mit der europäischen Standardisierung erfolgen diese Prüfungen mit geringer und/oder mit hoher organischer Belastung in quantitativen Suspensionsversuchen und in Tests unter praxisnahen Bedingungen (kontaminierte Keimträger). Weiterhin wird die Anwendung „ohne Mechanik“ von dem Einsatz „mit Mechanik“ (Scheuer-Wischdesinfektion) unterschieden. Bei jeder Konzentrations-Zeit-Angabe eines Präparates in diesem Abschnitt muss die Wirksamkeit gegenüber *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *E. coli*\*, *P. mirabilis*\* (\*im quantitativen Suspensionsversuch zu prüfen, sofern im qualitativen Suspensionsversuch resistenter als *P. aeruginosa* oder bei Fehlen des qualitativen Suspensionsversuches) und *C. albicans* nachgewiesen werden.

Optional kann auch die Wirksamkeit gegenüber *A. niger* (Fungizidie), *M. terrae* (Tuberkulozidie) und *M. avium* (Mykobakterizidie) auslobt werden.

## ERLÄUTERUNGEN ZUR PRÜFMETHODIK

### Bakterien und Pilze

1. Für die Zertifizierung von Präparaten zur Flächendesinfektion sind folgende Tests **orientierend** als Vorversuche durchzuführen:

- Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Methode 7) (nicht für *M. terrae*, *M. avium*, *A. niger*).
- Bestimmung der bakteriziden und levuroziden (*C. albicans*) Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8) (nicht für *M. terrae*, *M. avium*, *A. niger*).

2. Folgende Tests sind **obligat**:

- **Phase 2/Stufe 1:** Bestimmung der bakteriziden bzw. levuroziden (*C. albicans*) Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9.1) (Prüfbedingungen s. Tab. 1).

Das zu prüfende Produkt muss die Zahl der Testorganismen *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *P. mirabilis*\*, *E. coli*\* (\*sofern im qualitativen Suspensionsversuch resistenter als *P. aeruginosa* oder bei Fehlen des qualitativen Suspensionsversuches) unter geringer und/oder hoher organischer Belastung innerhalb der vorgesehenen Einwirkzeiten (5, 15, 30, 60 oder 240 min) bei 20 °C mindestens um 5 lg-Stufen sowie von *C. albicans* mindestens um 4 lg-Stufen vermindern.

Die optional zu testenden Mikroorganismen *M. terrae*, *M. avium* oder *A. niger* sind um mindestens 4 lg-Stufen zu vermindern.

- **Phase 2/Stufe 2:** Überprüfung der bakteriziden und fungiziden Wirkung unter praxisnahen Bedingungen (Methode 14.1 ohne mechanische Einwirkung und mit mechanischer Einwirkung).
  - Die Testungen haben jeweils in 2 Durchgängen zu erfolgen.
  - Die Anforderungen an dieses Prüfverfahren sind der Tabelle 1 zu entnehmen.

Tabelle 1: Prüfbedingungen und erforderliche Reduktionsfaktoren (RF) für Flächendesinfektionsmittel im quantitativen Suspensionsversuch und im Versuch unter praxisnahen Bedingungen.

Fläche	Organische Belastung	Einwirkzeiten	Erforderlicher RF
Flächendesinfektion ohne und/oder mit Mechanik	<i>Geringe Belastung</i>	5 min, 15 min,	5 lg bei Bakterien
	0,03 % Albumin	30 min, 60 min	(Ausnahme 4 lg bei
	und/oder	oder 240 min	<i>P. aeruginosa</i> 240 min <sup>1</sup> )
	<i>Hohe Belastung</i>		4 lg bei Pilzen
	0,3 % Albumin und		(Ausnahme 3 lg bei
	0,3 % Schaferythrozyten		<i>C. albicans</i> 240 min <sup>1</sup> )
			<i>Optional:</i>
			4 lg bei Mykobakterien
			4 lg bei <i>A. niger</i>

1 Diese Reduktion ist im Versuch unter praxisnahen Bedingungen zulässig, wenn sich die Kontrollwerte durch Absterben so weit erniedrigt haben, dass eine Reduktion um 5 lg-Stufen nicht darstellbar ist.

*Auszug aus der Desinfektionsmittel-Liste des VAH im Internet mit Stand 15.4.2010*

**Damit deckt jedes gelistete Produkt die Wirkungsbereiche Bakterizidie und Levurozidie (*C. albicans*) ab.**

- Die optional zu testenden Mikroorganismen *A. niger*, *M. terrae*, oder *M. avium* sind um mindestens 4 lg-Stufen zu vermindern.

### **Wirkung gegenüber Pilzen auf rohem Holz**

*Optional sind durchzuführen:*

- Keimträgerversuch auf unbehandeltem Holz zur Bestimmung der fungiziden Wirksamkeit (Methode 14.2).  
In der Prüfung darf bei der zu empfehlenden Konzentration-Zeit-Relation kein Pilzwachstum zu beobachten sein.

### **Literatur**

1. Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM: Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM. Stand 4. 2. 2002. mhp-Verlag GmbH: Wiesbaden, 2002.
2. Gebel J, Werner HP, Kirsch-Altena A, Bansemir K: Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 1. 9. 2001. mhp-Verlag GmbH: Wiesbaden, 2002.

## INSTRUMENTENDESINFEKTION

### ALLGEMEINE HINWEISE

Im Anwendungsbereich Instrumente sind ausschließlich Präparate aufgeführt, die sowohl bakterizid als auch levurozid (*C. albicans*) sind und nach den neuen Standardmethoden von 2001 [1, 2] geprüft wurden. Für die Präparate wurden jeweils mindestens ein Prüfbericht und Gutachten bzw. Ergänzungsbericht nach den neuen Standardmethoden von 2001 vorgelegt. Die in den „Standardmethoden“ [1] publizierte Methodik entspricht inhaltlich den europäischen Normen. Für eine Bewertung der Wirksamkeit sind die Resultate von quantitativen Suspensionsversuchen und von Tests unter praxisnahen Bedingungen (kontaminierte Mattglaskeimträger als Modell für Medizinprodukte) mit geringer und/oder mit hoher organischer Belastung gegenüber den ausgelobten Testorganismen erforderlich.

### ERLÄUTERUNGEN ZUR PRÜFMETHODIK

#### Bakterien und Pilze

1. Für die Zertifizierung von Präparaten zur Instrumentendesinfektion sind folgende Tests **orientierend** als Vorversuche durchzuführen:

- Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Methode 7) (nicht für *M. terrae*, *M. avium*, *A. niger*).
- Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8) (nicht für *M. terrae*, *M. avium*, *A. niger*).

2. Folgende Tests sind **obligat**.

- Phase 2/Stufe 1: Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9.1) Das zu prüfende Produkt muss die Zahl der Testbakterien von *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *P. mirabilis*\*, *E. coli*\* (\*sofern im qualitativen Suspensionsversuch resistenter als *P. aeruginosa* oder bei Fehlen des qualitativen Suspensionsversuchs) unter geringer und/oder hoher organischer Belastung

innerhalb der vorgesehenen Einwirkzeiten (5, 15, 30 oder 60 min) bei 20 °C mindestens um 5 lg-Stufen sowie von *Candida albicans* mindestens um 4 lg-Stufen vermindern. Die optional zu testenden Mikroorganismen *M. terrae*, *M. avium* oder *A. niger* sind mindestens um 4 lg-Stufen zu vermindern.

– Phase 2/Stufe 2: Überprüfung der bakteriziden und levuroziden Wirkung unter praxisnahen Bedingungen (Methode 15).

- Die Testungen haben jeweils in 2 Durchgängen zu erfolgen.
- Die Anforderungen an dieses Prüfverfahren sind der Tabelle 1 zu entnehmen.

**Damit deckt jedes gelistete Produkt die Wirkungsreiche Bakterizidie und Levurozidie (*C. albicans*) ab.**

Die optional zu testenden Mikroorganismen *M. terrae*, *M. avium* oder *A. niger* sind mindestens um 4 lg-Stufen zu vermindern.

#### Literatur

1. Gebel J, Werner HP, Kirsch-Altena A, Bansemir K: Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 1. 9. 2001. mhp-Verlag GmbH: Wiesbaden, 2002.
2. Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM: Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM. Stand 4. 2. 2002. mhp-Verlag GmbH: Wiesbaden, 2002.

Tabelle 1: Prüfbedingungen und erforderliche Reduktionsfaktoren (RF) für Instrumentendesinfektionsmittel im quantitativen Suspensionsversuch und im Versuch unter praxisnahen Bedingungen

Instrumente	Organische Belastung	Einwirkzeiten	Erforderlicher RF
Instrumenten- desinfektion	Geringe Belastung 0,03 % Albumin und/oder Hohe Belastung 0,3 % Albumin und 0,3 % Schaferythrozyten	5 min, 15 min, 30 min, 60 min	5 lg bei Bakterien 4 lg bei <i>C. albicans</i> <i>Optional:</i> 4 lg bei Mykobakterien 4 lg bei <i>A. niger</i>

# WÄSCHEDESINFEKTION

## ALLGEMEINE HINWEISE

In dieser Zertifikatzusammenstellung sind neben chemischen Wäschedesinfektionsmitteln auch chemothermische Einbadverfahren enthalten.

Alle Verfahren sind bakterizid, levurozid und tuberkulozid und wurden sowohl in quantitativen Suspensionsversuchen als auch unter praxisnahen Bedingungen getestet.

## ERLÄUTERUNGEN ZUR PRÜFMETHODIK [1–5]

### 1. Chemische Wäschedesinfektion

#### Einlegeverfahren (Methode 16)

Ein Verfahren wurde als wirksam eingestuft, wenn in der Gebrauchsverdünnung bei 12–14 °C die Testorganismen auf den Keimträgern in maximal 4–12 h abgetötet wurden.

### 2. Chemothermische Wäschedesinfektion

(mit mechanischer Einwirkung mittels Standardwaschverfahren gem. RKI, Methode 17)

#### Bakterien und Pilze

1. Für die Zertifizierung von Verfahren bei Temperaturen < 60 °C sind folgende Tests **orientierend** als Vorversuche durchzuführen:

- Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen (*C. albicans*) Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Methode 7) (nicht für *M. terrae*, *M. avium*, *A. niger*)
- Bestimmung der bakteriziden und levuroziden (*C. albicans*) Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8) (nicht für *M. terrae*, *M. avium*, *A. niger*)

2. Folgende Tests sind für Verfahren < 60 °C **obligat**:

- Phase 2/Stufe 1: Bestimmung der bakteriziden bzw. levuroziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9.1).

Das zu prüfende Produkt muss unter geringer (mit Vorwäsche) oder hoher organischer Belastung (ohne Vorwäsche) innerhalb der vorgesehenen Einwirkzeiten (10, 15 oder 20 min) bei 20 °C die Zahl der Testorganismen von *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *P. mirabilis*\* und *E. coli*\* (\*sofern im qualitativen Suspensionsversuch resistenter als *P. aeruginosa* oder bei Fehlen des qualitativen Suspensionstests) mindestens um 5 Ig-Stufen sowie von *M. terrae* und *C. albicans* mindestens um 4 Ig-Stufen vermindern.

**Damit deckt jedes gelistete Produkt die Wirkungsbereiche Bakterizidie, Levurozidie und Tuberkulozidie ab.**

Der optional zu testende Mikroorganismus *M. avium* ist mindestens um 4 Ig-Stufen zu vermindern.

- Phase 2/Stufe 2: Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen von 30 °C bis < 60 °C (Methode 17.1).

Ein chemothermisches Wäschedesinfektionsverfahren (Einbadverfahren) gilt als wirksam, wenn es bei der empfohlenen Dosierung, Einwirkzeit und Temperatur sowie dem vorgeschriebenen Flottenverhältnis eine Reduktion der Testorganismen *S. aureus*, *E. hirae*, *E. coli* an den Keimträgern von mehr als 7 Ig-Stufen (*C. albicans*, 6 Ig-Stufen, und *M. terrae* oder *M. avium* (optional), 5 Ig-Stufen) bewirkt. Außerdem dürfen in 100 ml Waschflotte nach Beendigung der Desinfektionsphase keine Testorganismen nachweisbar sein.

3. Folgende Tests sind für Verfahren ≥ 60 °C **obligat**:

- Phase 2/Stufe 1: Bestimmung der bakteriziden bzw. levuroziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch bei der Verfahrenstemperatur (Methode 9.1).

Das zu prüfende Produkt muss die Koloniezahl des Testbakteriums *E. faecium* unter geringer (mit Vorwäsche) oder hoher organischer Belastung (ohne Vorwäsche) innerhalb der vorgesehenen Einwirkzeiten (10, 15 oder 20 min) bei der Verfahrenstemperatur mindestens um 5 Ig-Stufen reduzieren.

- Phase 2/Stufe 2: Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen ≥ 60 °C (Methode 17.2).

Ein chemothermisches Wäschedesinfektionsverfahren (Einbadverfahren) gilt als wirksam, wenn es bei der empfohlenen Dosierung, Einwirkzeit und Temperatur sowie dem vorgeschriebenen Flottenverhältnis eine Reduktion von *E. faecium* an den Keimträgern von mehr als 7 Ig-Stufen innerhalb der vorgesehenen Zeit bewirkt. Außerdem dürfen in 100 ml Waschflotte nach Beendigung der Desinfektionsphase keine Testorganismen nachweisbar sein.

## Literatur

1. Gebel J, Werner HP, Kirsch-Altena A, Bansemir K: Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 1. 9. 2001. mhp-Verlag GmbH: Wiesbaden, 2002.
2. Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM: Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM. Stand 4. 2. 2002. mhp-Verlag GmbH: Wiesbaden, 2002.
3. Gebel J, Werner HP, Kirsch-Altena A, Bansemir K: Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren/Stand 1. 9. 2001. mhp-Verlag GmbH: Wiesbaden, 2002.
4. Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM: Chemothermische Wäschedesinfektion. Hyg Med 1998; 23: 127-129.
5. Robert Koch-Institut: Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 2007; 50: 1332-1356.