

**Auszug aus der Geschäftsordnung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH –  
Stand 01.06.2008**

### **III. Verfahrensregeln der Bewertung und Zertifizierung**

#### **III § 1 Zertifizierungsfähige Desinfektionsverfahren**

Desinfektionsverfahren werden durch den VAH für die Anwendungsgebiete zertifiziert, die in Anhang A angeführt sind.

#### **III § 2 Anträge zur Zertifizierung eines Produktes und Zertifikatsausstellung**

(1) Der Antrag auf Zertifizierung eines Desinfektionsverfahrens wird an die Geschäftsstelle der DMK mit Hilfe eines dort anzufordernden Antragformulars gestellt. Die Zertifizierung der Präparate erfolgt aufgrund der „Anforderungen für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM „Stand 4. Februar 2002“ oder späteren diese ersetzenden Anforderungen (zu beziehen über mhp-Verlag Wiesbaden GmbH, Marktplatz 13, 65183 Wiesbaden; [www.mhp-verlag.de](http://www.mhp-verlag.de) sowie einschlägigen Mitteilungen in der Zeitschrift "Hygiene + Medizin").

Registrierungs- und Zulassungsverfahren, z.B. nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Medizinproduktegesetz, finden keine Berücksichtigung.

Es wird nicht geprüft, ob das jeweilige Verfahren bzw. Produkt rechtmäßig im Verkehr ist, z.B. als Arzneimittel.

Mit der Antragstellung erklärt sich der Antragsteller gleichzeitig mit den Bedingungen der DMK für die Zertifizierung seines Produktes einverstanden. Dieses Einverständnis erstreckt sich auf die Regelungen in dieser Geschäftsordnung und auf die Regelungen, auf die in der Geschäftsordnung Bezug genommen wird, soweit sie jedermann zugänglich sind. Er erhält nach Eingang des Antrages eine Bestätigung, mit der ein Vertrag zustande kommt.

- (2) a) Im Antragformular sind alle Wirkstoffe des beantragten Desinfektionsverfahrens mit exakten Gewichts- und Mengenangaben (z.B. g/100 g, g/100 ml, ml/100 g, ml/100 ml) aufzuführen. Dabei sind für die Benennung die Regeln von IUPAC zu befolgen und zusätzlich die Bezeichnungen für diese Wirkstoffe im Prüfbericht und ggf. auf den Etiketten benutzten Bezeichnungen aufzuführen. Die Wirkstoffe werden gemäß den Etikettangaben im Zertifikat aufgeführt – in der Liste werden Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen aufgeführt.
- b) Im Antrag muss angegeben sein, welche Anwendungsempfehlung zertifiziert werden soll.
- c) Zusammen mit dem Antrag sendet der Antragsteller das zum Präparat gehörige Sicherheitsdatenblatt und mindestens 200 ml bzw. 200 g (höchstens 500 ml bzw. 500 g) des Produktes an die Geschäftsstelle als Muster zur Überprüfung der physikalisch-chemischen Kenngrößen (pH, Brechungsindex und Dichte). Die Geschäftsstelle

kontrolliert, ob das Präparat eindeutig gekennzeichnet ist, die wirksamen Bestandteile nach Art und Menge, die Chargenbezeichnung, ein Verfalldatum und alle gesetzlichen Warnhinweise angegeben sind. Originaletiketten für das Inverkehrbringen sind nicht notwendig. Die Muster werden nach Abschluss der Zertifizierung verworfen.

- d) Mit dem Antrag sind auch die Werte und ihre erlaubte Schwankungsbreite folgender Parameter anzugeben: pH 100% (nicht bei alkoholischen Produkten wenn Gehalt  $\geq 60\%$ ), pH 1% in Aqua dest., Brechungsindex, Dichte.

(3) Voraussetzung für die Zertifizierung ist die Vorlage von zwei getrennten, vollständigen Gutachten einschl. der dazugehörigen Prüfberichte durch zwei voneinander unabhängigen Gutachtern/Gutachterinnen über die Wirksamkeitsprüfung des Präparates nach den jeweils gültigen „Anforderungen für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste“. Die Gutachten müssen persönlich, d.h. unter dem Namen des/der Gutachter(s)in, verfasst sein. Instituts- oder Laborgutachten können nicht anerkannt werden. Die Gutachter(innen) und deren Prüflaboratorien dürfen weder zum Antragsteller noch untereinander in einem rechtlichen, wirtschaftlichen, organisatorischen oder sonstigen Nahverhältnis stehen. Bei Unklarheiten kann die DMK eine Stellungnahme verlangen. Diese beiden Gutachten einschließlich der zugehörigen Prüfberichte werden dem Bewertungsverfahren zugrunde gelegt und durch Sachbearbeiter(innen) der DMK bewertet. Liegen der DMK weitere Untersuchungsergebnisse über das zur Zertifizierung eingereichte Präparat vor, werden diese in die Bewertung mit einbezogen. Handelt es sich um so genannte „Umschreibungen“, gelten die Regelungen des III § 3 (4).

(4) Nach erfolgreichem Abschluss des Bewertungsverfahrens durch die DMK wird ein Zertifikat mit einer Gültigkeitsdauer von drei Jahren erteilt. Auch vor Ablauf dieser Zeit kann das Zertifikat auf Antrag erneuert werden. Falls sich die Anforderungen (siehe (1)) in der Zwischenzeit geändert haben, sind gleichzeitig entsprechende Nachbegutachtungen einzureichen, sofern nicht Übergangsregelungen etwas anderes bestimmen. Liegen neue Gutachten und entsprechende Prüfberichte vor, müssen diese wiederum in dreifacher Ausfertigung zugesendet werden.

(5) Der Antragsteller erklärt an Eides statt, dass die in den Handel gebrachten Produkte mit den von den Gutachter(n)innen überprüften Desinfektionsmittelmustern und dem Rückstellmuster bei der Geschäftsstelle identisch sind. In diesem Zusammenhang erklärt er sich damit einverstanden, dass jederzeit durch die DMK eine chemische Analyse seines Präparates zur Überprüfung der Art und Menge der Wirkstoffe sowie eine mikrobiologische Wirksamkeitsprüfung nach den Anforderungen für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste veranlasst werden kann. Zur Überprüfung der Wirkstoffe durch die DMK hat der Antragsteller nach Aufforderung die hierfür erforderlichen Analysemethoden mitzuliefern, mindestens jedoch die Methoden, mit der der Hersteller die Qualitätskontrolle bei der Herstellung tatsächlich vornimmt (In-Prozess- und Chargenkontrolle).

(6) Der Antragsteller bzw. Zertifikatsinhaber verpflichtet sich, jede Änderung in der Zusammensetzung seines zertifizierten Produktes der DMK vor Inverkehrbringen des geänderten Präparates mitzuteilen. Dies bezieht sich nicht nur auf die Änderungen der Wirkstoffe, sondern ebenso auf Änderungen sämtlicher übriger in dem Produkt enthaltenen Stoffe.

- a) Werden wirksame Bestandteile nach Art oder Menge geändert, ist eine vollständig neue Begutachtung erforderlich.
- b) Werden ein oder mehrere Hilfsstoffe geändert – und das in einer Menge von weniger als 2 Gewichtsprozent bezogen auf das ursprünglich zertifizierte Gesamtpräparat -, bedarf es der Vorlage vergleichender (alt/neu) quantitativer Suspensionsversuche. Diese Suspensionsversuche sind im gleichen Ansatz durchzuführen. Es reicht, wenn der resistenste Testorganismus im urspr. Gutachten geprüft wird. Die Testung soll in einer mittleren Zeit und in Konzentrationen durchgeführt werden, die zählbare Ergebnisse zeigen. Diese Prüfungen können auf Antrag an die DMK auch in einem Labor des Antragstellers durchgeführt werden, das über eine entsprechende Qualitätssicherung verfügt. Die DMK kann zusätzliche Tests gemäß c) verlangen.
- c) Werden Hilfsstoffe in größerem Umfang als in b) beschrieben geändert, muss der Zertifikatsinhaber die Gleichheit der Wirksamkeit der alten und neuen Formulierung durch Vorlage eines Prüfberichtes eines unabhängigen Prüflabors, das gemäß b) geprüft hat, nachweisen. Ergibt sich daraus, dass die neue Formulierung weniger Wirkung zeigt als die ursprüngliche Formulierung, kann dennoch die Gleichheit gegeben sein. Dies kann durch die Durchführung der für die Anwendungsempfehlung limitierenden Tests (praxisnaher Versuch bzw. Suspensionsversuch) belegt werden. In jedem Falle ist die Eignung der benutzten Neutralisation nachzuweisen.

In den Fällen a) und c) darf das geänderte Präparat vor Abschluss der Überprüfung nicht mit dem Hinweis auf die Zertifizierung vertrieben werden. Die Kennzeichnung der Chargen der bisherigen Rezeptur, deren Verfalldatum noch nicht erreicht ist, müssen bekannt gegeben werden.

(7) Der Zertifikatsinhaber verpflichtet sich, bei Mitteilung über Änderungen oder Entzug eines Zertifikats das ursprüngliche Zertifikat vom Mitteilungszeitpunkt an nicht mehr zu verwenden und jeglichen Hinweis darauf zu unterlassen. Bei Änderungen des Zertifikats werden für die Verwendung bereits ausgelieferter Präparate entsprechende Fristen gesetzt. Sofern deutliche Zweifel an der Wirksamkeit bestehen, verpflichtet sich der Hersteller die ausgelieferte Ware zurückzurufen, falls diese einen Hinweis auf die (ursprüngliche) Zertifizierung enthält.

(8) Die DMK publiziert in regelmäßigen Abständen (mindestens alle 2 Jahre) die zu einem bestimmten Stichtag zertifizierten Präparate in der „Desinfektionsmittel-Liste“. Zwischenzeitlich werden die Aktualisierungen im Internet publiziert. Wird während der Gültigkeitsdauer eines Zertifikats dieses geändert oder entzogen, so publiziert die DMK dies in geeigneter Form (siehe auch III § 5).

(9) Für die Zertifizierung von Desinfektionsverfahren entsprechend den Richtlinien der DMK werden Gebühren erhoben, deren Höhe sich aus der Tabelle in Anhang B ergibt.

### **III § 3 Prüfbericht und Gutachten, Anforderungen an das Prüflaboratorium und den/die Gutachter(in)**

(1) Prüfberichte müssen die Ergebnisse aller Tests in Tabellenform enthalten. Einzelheiten sind bei den jeweiligen Testmethoden angeführt. Auf eine Beschreibung der Methodik kann verzichtet werden, wenn sie nach diesen Standardmethoden oder einer relevanten europäischen Norm durchgeführt wurde, jegliche Abweichung von der Methode ist aber zu deklarieren und zu begründen.

Pro Test ist der Bezug zu einer der Standardmethoden oder Normen mit Datum des Erscheinens anzugeben. Wenn nicht anders angegeben, ist die Ausgangskoloniezahl der verwendeten Prüfsuspensionen in KBE pro mL anzugeben. Jede Testserie muss eine Ergebnisbeurteilung enthalten, aus der ersichtlich ist, inwieweit die an sie gestellten Anforderungen an die Wirksamkeit unter Bezug auf die Standardmethoden oder Normen erfüllt werden.

(2) Prüfberichte müssen folgende Angaben enthalten:

- Bezeichnung und Adresse des Laboratoriums
- Produktname der Originalhandelsabpackung
- Auftraggeber
- Auftragsdatum / Eingang der Proben
- Prüfzeitraum
- Chargennummer und/oder Herstellungsdatum, ggf. Verfallsdatum
- Beschreibung des Produktes, z.B. Flüssigkeit oder Pulver, Farbe, Aussehen, Geruch
- pH-Werte des Konzentrats sowie aller empfohlenen Gebrauchskonzentrationen
- Wirkstoffe nach Art und Menge auf Grund der Herstellerangaben nach den jeweils rechtlich verbindlichen Bestimmungen.

(3) Bei Nachprüfungen wegen Rezepturänderungen (s. III § 2 (6)) muss im Prüfbericht definiert sein, welche Testreihen nunmehr mit dem Produkt durchgeführt wurden.

(4) Werden Gutachten auf andere Produktnamen bei identischer Rezeptur umgeschrieben, muss dies vom Antragsteller unter Nennung des ursprünglichen Präparates mitgeteilt werden. Die ursprünglichen Prüfberichte sind zusätzlich einzureichen.

(5) Das Gutachten muss einen persönlichen Briefkopf des/der Gutachter(s)in tragen und von dem/der betreffenden Gutachter/in unterschrieben sein. Im Gutachten muss der Name des Produktes, der Verweis auf den Prüfbericht und die Anwendungsempfehlung mit Anwendungsgebiet und wirksamen Konzentration-Zeit-Relationen unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen praxisbezogenen Erkenntnisse klar ersichtlich sein.

(6) Der/Die Gutachter(in) verfasst seine/ihre Stellungnahme unter Verweis auf den Prüfbericht. Der/Die Gutachter(in) kann mit der Erstellung von Untersuchungen bzw. Prüfberichten auch ein Prüflaboratorium beauftragen. Dessen qualitätssichernde Maßnahmen muss er/sie beeinflussen können, damit die Untersuchungen immer nach dem jeweiligen Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden.

(7) Das Prüflaboratorium muss sich in regelmäßigen Abständen einer von der DMK veranlassten Qualitätskontrolle stellen. Weiterhin muss gewährleistet sein, dass Beauftragte der DMK Zugang zu dem Prüflaboratorium erhalten, einschließlich dem Recht, die Laboreinrichtungen und Laborbücher einzusehen.

(8) Der/Die Gutachter(in) soll folgendes Profil erfüllen:

Der/Die Gutachter(in) muss als Expert(e)in Berufserfahrung auf dem Gebiet der Desinfektionsmittel-Testung und der Krankenhaushygiene aufweisen. Als Expert(e)in gelten solche Gutachter(innen), die ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Medizin oder einer fachverwandten Naturwissenschaft aufweisen und über eine mindestens zweijährige experimentelle Erfahrung auf dem Gebiet der Desinfektionsmittel-Prüfung verfügen.

Eine aktualisierte Aufstellung der von der Kommission bestätigten Gutachtern/Gutachterinnen wird von der Geschäftsstelle geführt.