

Mitteilungen der Desinfektionsmittel-Kommission der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

Verantwortlich:

Prof. Dr. med. M. Exner, 1. Vorsitzender
Dr. rer. nat. J. Gebel, Schriftführer

Vor dem Hintergrund der z.T. zunehmenden Verbreitung Antibiotika-resistenter Mikroorganismen kommt Desinfektionsmaßnahmen zur Kontrolle der Ausbreitung von Krankheitserregern eine herausragende Bedeutung zu. Deswegen wird um Beachtung der nachfolgenden Mitteilung gebeten.

1. Neue Verfahren und Prüfbedingungen

Die „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ wurden als Entwurf, Stand: 1.3.2001, der Fachöffentlichkeit zur kritischen Durchsicht vorgelegt. Die eingereichten Kommentare wurden von der Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM diskutiert und das Resultat in der endgültigen Fassung, Stand: 1.9.2001, berücksichtigt.

Getrennt von diesen „Standardmethoden“ wurden die „Prüfbedingungen und Anforderungen“, Stand: 4.2.2002 erarbeitet und publiziert.

2. Übergangsregelungen

Derzeit werden von der Desinfektionsmittel-Kommission entsprechende „Übergangsregelungen“ präzisiert. Laut Kommissionsbeschluss wurde schon jetzt festgelegt, dass ab 1.1.2003 für alle beantragten Verfahren, die auf neuen (derzeit nicht gelisteten) Rezepturen beruhen, die oben genannten „Prüfbedingungen und Anforderungen“, Stand: 4.2.2002 verbindlich sind. Für diese Anträge sind Prüfberichte und Gutachten auf Grundlage der „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“, Stand 1.9.2001 bzw. entsprechender europäischer Normen einzureichen.

Für alle derzeit gelisteten Verfahren bzw. für Anträge von Verfahren, die unter anderem Namen, aber gleicher Rezeptur gelistet sind, werden Übergangsmodalitäten erarbeitet und in angemessener Frist vor Inkrafttreten veröffentlicht.

3. Desinfektionsmittel-Liste der DGHM (Stand: 4.2.2002)

Die aktuelle „Desinfektionsmittel-Liste der DGHM – Stand 4.2.2002“ ist mit den derzeit von der DGHM zertifizierten Desinfektionsverfahren veröffentlicht.

In dieser Liste werden Verfahren zur

- hygienischen Händewaschung
- hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion
- Hautdesinfektion
- Flächendesinfektion
- chemischen Instrumentendesinfektion und
- chemischen bzw. chemothermischen Wäschesdesinfektion

zusammengestellt.

Für die Aufnahme in diese Liste wurden zwei unabhängige Gutachten nach den Prüfrichtlinien der DGHM eingereicht. Nach einem Konformitätsbewertungsverfahren durch sachkompetente Wissenschaftler wurde nach Kommissionsbeschluss ein Zertifikat zur Aufnahme in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM für drei Jahre ausgestellt.

4. Aufnahmebedingungen im internationalen Vergleich

Die Aufnahmebedingungen der DGHM stellen weltweit einen sehr hohen Maßstab an die Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren gegenüber Bakterien und Hautpilzen dar. Durch die Listung zertifizierter Verfahren wird dem Anwender ein Instrument an die Hand gegeben, das ihm bei der Auswahl von validierten Desinfektionsmitteln aufgrund der unabhängigen Expertise der Desinfektionsmittel-Kommission Sicherheit gibt.

Mittlerweile wird auch in US-amerikanischen Entwürfen für die Richtlinie „Desinfektion und Sterilisation“ der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) die Expertise eines unabhängigen Expertengremiums bei der Zulassung von Desinfektionsmitteln gefordert.

Sowohl in der Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention als auch in den UVV-Gesundheitswesen wird bezüglich der Auswahl von Desinfektionsverfahren auf die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM verwiesen.

5. Desinfektionsmittel-Liste der DGHM und europäische Normierung

Um die hohen Qualitätsanforderungen der DGHM auch auf europäischer Ebene sicherzustellen, arbeiten derzeit 9 Mitglieder der Desinfektionsmittel-Kommission auf nationaler Ebene in DIN-Spiegelmitteln und 4 Mitglieder auf europäischer Ebene in den entsprechenden Arbeitsausschüssen des CEN. Es ist als Erfolg anzusehen, dass die DGHM-Philosophie der stufenartigen Prüfung unter „In-vitro“-Bedingungen (Phase 1 und Phase 2/Stufe 1) und der anschließenden Prüfung unter „praxisnahen Bedingungen“ (Phase 2/Stufe 2) von CEN übernommen wurde. Die Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM integriert die von der Arbeitsgruppe 1 (WG1 – Humanmedizin) fertiggestellten europäischen Normen. Sie behält sich jedoch vor, im Bedarfsfall zusätzliche Prüfkriterien zu fordern. So sehen z. B. die meisten europäischen Normen keine weitere Verdünnung der neutralisierten Prüfgemische nach der Prüfzeit vor. Dadurch wird aber aus Sicht der DGHM und vieler anderer Experten auf dem Gebiet der Desinfektionsmittel-Testung die Möglichkeit falscher Interpretationen auf Grundlage unzureichender Neutralisation und einer Nachhemmung durch den noch verbliebenen aktiven Wirkstoff geschaffen.

Zur Zeit sind die Anforderungen an Desinfektionsverfahren auf europäischer Ebene noch nicht vollständig abgestimmt. Sie sollen in einer EN-Norm mit der Bezeichnung „Application of Standards“ zusammengefasst werden. Dabei steht derzeit noch nicht fest, welche Kriterien insgesamt erfüllt sein müssen, wie viele Reproduktionen erforderlich oder welche Abweichungen bei den Ergebnissen zulässig sind. Auch wurde bisher mit Ausnahme der Medizinprodukte nicht geregelt, wer die Prüfprotokolle von unabhängigen oder von firmeninternen Prüflaboratorien auf Konformität prüfen und beurteilen soll, wie das in Deutschland seit 1958 durch die Desinfektionsmittel-Kommission gewährleistet wird.

6. Deklaration nach Europa-Norm gelistet – Aussagekraft

Momentan werden eine Reihe von Desinfektionsverfahren auf dem Markt mit dem Verweis „nach Europa-Norm getestet“ angeboten. Dabei gilt aber zu beachten, dass es aufgrund der fehlenden „Application of Standards“ bisher keine einzige Europa-Norm gibt, die eine umfassende Wirksamkeit des Produktes bestätigen könnte. Um dem Qualitätsstandard der DGHM zu genügen, müsste beispielsweise demnach ein chemisches Instrumentendesinfektionsmittel derzeit nach vier und zukünftig nach sechs verschiedenen EN-Normen geprüft werden.

Produkte mit dem Verweis „nach EN-Richtlinien getestet“ sind aus Sicht der DGHM ohne eine kritische Sichtung durch ein unabhängiges Gremium von fachkundigen Hygienikern nicht ohne Bedenken für die prophylaktische Desinfektion im medizinischen Bereich einzusetzen. Gleiches gilt für Produkte mit dem Verweis „nach DGHM-Richtlinien getestet“. Für Verfahren, mit einem gültigen DGHM-Zertifikat wird nur von der Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM die Konformität mit den „Prüfbedingungen und Anforderungen an chemische Desinfektionsverfahren“ und die Wirksamkeit gegenüber den relevanten Testbakterien und Hefen bestätigt.

Fortsetzung

Berichtigungen und Erratum der Desinfektionsmittel-Liste der DGHM (Stand 4. Februar 2002)

Vorwort: Spalte 3, 4. Abs.:

Der Hinweis auf die Gesetzesgrundlage behördlich angeordneter Entseuchung muss aktualisiert werden. Seit dem 1.1.2001 gilt das Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten (Infektionsschutzgesetz – IfSG vom 20.07.2000). Die betreffende Fundstelle ist der § 18: „Behördlich angeordnete Entseuchungen, Entwesungen, Bekämpfung von Krankheitserreger übertragenden Wirbeltieren, Kosten“.

Präparat „B 30“ Flächendesinfektion

Auf Seite 39 der Desinfektionsmittel-Liste der DGHM ist für das Präparat „B 30“ der Firma Orochemie; Dürr + Pflug GmbH + Co.KG eine falsche Wirkstoffangabe erfolgt. Neben Alkohol sind in diesem Präparat quaternäre Verbindungen und nicht Aldehyde enthalten.

Präparat „Aktivin® DHH“ hygienische Händedesinfektion

Für das Produkt „Aktivin® DHH“ der Firma Fritz Osk. Michallik wurde auf die Auslobung „Einsatzgebiet: chirurgische Händedesinfektion“ verzichtet. Für dieses Produkt wurde ein neues Zertifikat mit dem Einsatzgebiet „hygienische Händedesinfektion“ ausgestellt.

Präparat Descorapid® Tücher (Wirkstofflösung) Hautdesinfektion

Das Produkt Descorapid® Tücher (Wirkstofflösung) der Antiseptica Chem.-pharm. Produkte GmbH beruht auf der Wirkstoffbasis Alkohole und hat ein gültiges Zertifikat mit folgenden Anwendungsempfehlungen:

- talgdrüsenarme Haut vor Injektionen: konz. Anwendung für 15 sec
- talgdrüsenarme Haut vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen und Hohlorganen, sowie operativen Eingriffen: konz. Anwendung für ≥ 1 min
- talgdrüsenreiche Haut: konz. Anwendung für ≥ 10 min

Präparat Cidex® Instrumentendesinfektion

Das Produkt Cidex der ETHICON GmbH beruht auf der Wirkstoffbasis Aldehyd und hat ein gültiges Zertifikat mit folgenden Anwendungsempfehlungen:

- konz. Anwendung für 15 min

Mitteilung

Das von der Firma Allclean Reinigungs- und Umwelt-Technik GmbH (Meltewitzer Straße 41–43, D-04808 Kühren) vertriebene Händedekontaminationsmittel „A81 Hand-Desinfektion“ ist nicht wie auf dem Etikett vermerkt „DGHM-gelistet“. Von der betreffenden Firma wurde bisher kein Antrag zur Aufnahme des o. g. Produktes in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM gestellt.

