

## 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

### Kommentar und Übergangsmodalitäten zu den derzeitigen Anforderungen der DGHM zur Zertifizierung bzw. Aufnahme chemischer Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM – Stand 4.9.2002

Seit 1.3.2001 wurden die „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ nach Überarbeitung mit dem Ziel der Integration europäischer Entwicklungen, der Fachöffentlichkeit als Entwurfsfassung zur Prüfung und der Möglichkeit der Kritik vorgelegt. Die kritischen Kommentare wurden von der Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM diskutiert und in der entgeltlichen Fassung (Stand 1.9.2001) berücksichtigt.

Die Prüfmethode der DGHM waren über viele Jahre wegweisend und werden stetig an den wissenschaftlichen Erkenntnisstand adaptiert. Wesentliche Aspekte wurden in den europäischen Prüfmethode, die vom CEN TC 216 bearbeitet werden, übernommen. Insofern war es selbstverständlich, in der dringend erforderlichen Überarbeitung dieser Prüfmethode, die bereits europäisch abgestimmten Prüfmethode, aber auch jene, welche zwar unter den europäischen Experten als „Stand des Wissens“ (Draft) akzeptiert, jedoch noch weitere Formalschritte durchlaufen müssen, zu berücksichtigen. Es liegt in der Natur der Sache, dass die Harmonisierung zwischen den EU-Ländern wesentlich längere Zeit beansprucht, als die Abstimmung innerhalb der deutschsprachigen Länder.

Um jedoch weiterhin den Grundprinzipien der deutschen Struktur zu folgen, wurden die europäischen Methoden integriert, aber darüber hinaus weitere Konzentrations-Zeit-Relationen gefordert, um zusätzliche Aussagen über grenzwertige Wirksamkeiten zu treffen. Auch waren u. a. Festlegungen zur Anzahl der Versuchsdurchgänge sowie der Anzahl der Keimträger erforderlich. Zu diesen Regelungen gibt es noch keine Vereinheitlichung der europäischen Prüfmethode bzw. Anforderungen.

In diesem Sinne sind die hier präzisierten Standardmethode, aber auch der Anforderungskatalog als ein Beitrag zur notwendigen Harmonisierung in Europa anzusehen.

Dadurch wird aber auch der vertretbare Testumfang definiert, d. h. einer Entwicklung entgegengesteuert, die infolge der Anwendung von Tests mit unzureichender Aussagekraft (z. B. aufgrund von Basistests) nur annäherungsweise Anwendungsempfehlungen geben.

Nach Festlegung der Prüfbedingungen und Anforderungen (Stand: 4.2.2002) war es erforderlich, die folgenden Übergangsmodalitäten zu definieren:

#### Allgemeine Bemerkungen:

1. Für alle derzeit durch die DGHM zertifizierten Desinfektionsverfahren gilt grundsätzlich die Gültigkeit bis zum Ablauf der Dreijahresfrist nach Zertifikatserteilung.
2. Prüfberichte nach den „Standardmethode der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 1.9.2001) werden zur Zertifizierung der Desinfektionsverfahren empfohlen.
3. Noch bis zum 1.12.2002 können für Neuaufnahmen vollständige Prüfberichte nach den „Richtlinien der DGHM zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 1991) und entsprechende Ergänzungen aus den Mitteilungen der Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM zur Zertifizierung eingereicht werden.

4. Für alle Desinfektionsverfahren, die durch ein gültiges Zertifikat ausgewiesen sind, für die jedoch eine Verlängerung nach dem 1.1.2004 beantragt wird, muss mindestens ein Prüfbericht und ein Gutachten entsprechend den „Standardmethode der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 1.9.2001) bzw. entsprechend den unter „Spezielle Bemerkungen“ ausgeführten Anforderungen vorgelegt werden, in dem die derzeitigen Werte bestätigt werden. Werden nicht alle, sondern nur eine oder einige Konzentrations-Zeit-Relationen bestätigt, so wird in dem Zertifikat auf die Benennung der nicht voll wirksamen Konzentrations-Zeit-Relationen verzichtet. Werden jedoch infolge der Prüfung nach den „Standardmethode der DGHM“ andere Werte beantragt, so müssen zwei Prüfberichte und zwei Gutachten nach den entsprechenden „Standardmethode“ vorgelegt werden.

5. In den Zertifikaten werden die Prüfungen nach den „Standardmethode der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand 1.9.2001) besonders ausgewiesen. Dies erfolgt jedoch nur nach Durchführung einer vollständigen Prüfung nach den „Standardmethode der DGHM“ unter Vorlage von zwei Prüfberichten und zwei Gutachten.

6. Weitere Einzelheiten sind bei der Geschäftsstelle der Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM (Tel. 0228 287-4022) zu erfragen. Insbesondere kann auch gegen eine Bearbeitungsgebühr vor der Durchführung der Untersuchungen erfragt werden, welche zusätzlichen Tests erforderlich sind.

#### Spezielle Bemerkungen bei Weiterführung oder Umschreibung bereits gelisteter Verfahren:

1. Die orientierenden **Neutralisationsversuche** und **qualitativen Suspensionsversuche** können entweder neu erstellt werden oder aus früheren Testprotokollen übernommen werden.

#### 2. Hygienische Händewaschung/Händedesinfektion/Hautdesinfektion

Die vollständigen Prüfberichte beinhalten die europäischen Prüfmethode DIN EN 1499, DIN EN 1500 und DIN EN 12791 der Phase-2/Stufe-2-Tests sowie die quantitativen Suspensionsversuche bei den erforderlichen Testorganismen.

Die Praxis-Prüfungen der hygienischen Händewaschung oder hygienischen Händedesinfektion mit dem früheren E.-coli-Teststamm werden inhaltlich voll übernommen.

Somit sind bei den für diese Anwendungsbereiche bereits zertifizierten Verfahren die quantitativen Suspensionsversuche mit den drei Testbakterien und gegebenenfalls mit C. albicans nachzuholen.

Bei den Verfahren, in denen laut Tabelle 4a in Anhang B nur eine Prüfung unter geringer Belastung gefordert wird, ist es ausreichend, die Nachtestung nur mit E. hirae bzw. C. albicans durchzuführen.

Es genügt, wenn sämtliche Ergänzungen – inkl. den aus früheren Gutachten eingefügten Ergebnissen der quantitativen Suspensionsversuche – in einem Ergänzungsgutachten zusammengefasst werden.

Die Bewertung der Versuche unter praxisnahen Bedingungen verbleibt wie früher. Lediglich bei Ausweisung eines Langzeiteffektes bei der chirurgischen Händedesinfektion sind die entsprechenden statistischen Berechnungen aufgrund der früheren Ergebnisse nachzureichen.

## Mitteilung 3/2002

## Fortsetzung

3. Bei der **Flächendesinfektion** sind wesentliche Änderungen in den Versuchen sowohl mit als auch ohne Mechanik zu verzeichnen.

Soll die Wirksamkeit unter geringer Belastung attestiert werden, so ist nur ein quantitativer Suspensionsversuch mit *E. hirae* und *C. albicans* erforderlich.

Wird jedoch auch die Auslobung unter erhöhter Belastung beansprucht, so sind die drei Testbakterien *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* und *C. albicans* im quantitativen Suspensionsversuch zu prüfen.

Für die Übernahme derselben Konzentrations-Zeit-Relationen genügt beim Versuch unter praxisnahen Bedingungen der Nachweis, dass diese Werte auch unter den Bedingungen der neuen Standardmethoden ausreichen (z. B. 1 %-4 h: ausschließlich Testung dieses Wertes mit einem Keimträger im 1. Durchgang und zwei Keimträgern im 2. Durchgang). Auch die Ergebnisse dieser Testreihen sind in einem Ergänzungsbericht zusammenzufassen.

Bei zusätzlicher Auslobung der Wirksamkeit gegen *A. niger*, *M. terrae* oder *M. avium* ist dies in vollständigen Prüfungen nachzuweisen.

4. Bei der **Instrumentendesinfektion** müssen analog den oben genannten Feststellungen bei Beanspruchung derselben Konzentrations-Zeit-Relationen in mindestens einem Ergänzungsgutachten die Wirksamkeit dieser Werte mit allen Testorganismen (*S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *C. albicans*, *M. terrae*) unter geringer und/oder erhöhter Belastung in zwei Versuchsdurchgängen (Phase-2/Stufe-2-Tests) nachgewiesen werden. Für die Übernahme dieser Werte reicht also nur die Nachprüfung dieser Konzentrations-Zeit-Relationen in zwei Durchgängen aus.

Die Ergebnisse der früher geforderten quantitativen Suspensionsversuche mit *S. aureus* und *P. aeruginosa* unter 0,2 % Albumin-Belastung werden für eine Auslobung „geringe Belastung“ herangezogen. In diesem Fall ist ausschließlich eine Ergänzung mit *E. hirae* und *C. albicans* erforderlich.

Gleichermaßen werden die Versuchsergebnisse der *M. terrae*-Tests mit 0,2 % Albumin für die Auslobung „geringe Belastung“ nunmehr mitbewertet.

Wird das Produkt unter „erhöhter Belastung“ eingesetzt, so ist der Nachweis der Wirkung mit sämtlichen in Tabelle 4b, Anhang B aufgeführten Testorganismen zu führen.

#### 5. **Chemothermische Wäschedesinfektion > 60°C:**

Die in den Standardmethoden aufgeführte Methodik entspricht voll inhaltlich denen der letzten gemeinsam mit dem RKI erarbeiteten Mitteilung aus dem Jahre 1998. Nunmehr wird jedoch die Wirksamkeit des Ansatzes im quantitativen Suspensionsversuch gegen *E. faecium* nur ohne Belastung bewertet. Bei der Zertifikatserneuerung sind zwei vollständige Prüfberichte erforderlich.