



Bekanntmachungen – Amtliche Mitteilungen

Bundesgesundheitsblatt 2017 · 60:1274–1297
<https://doi.org/10.1007/s00103-017-3634-6>
 © Springer-Verlag GmbH Deutschland 2017

Bekanntmachung des Robert Koch-Institutes

Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren

Stand: 31. Oktober 2017 (17. Ausgabe)

Nachstehend wird die Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Mittel und Verfahren für Desinfektionsmaßnahmen gemäß § 18, Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz (IfSG) v. 20. Juli 2000, BGBl. I S. 1045–1071, zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 17.07.2017, BGBl. S. 2615), veröffentlicht.

Die Liste gibt den derzeitigen Stand abschließend wieder, sie tritt an die Stelle der früheren, zuletzt im Bundesgesundheits-

blatt 2013 veröffentlichten 16. Ausgabe der Liste [1].

Vorbemerkung

Bei der Anwendung der nachstehend aufgeführten Mittel und Verfahren ist deren mikrobiologisches Wirkungsspektrum zu berücksichtigen. Die Wirkungsbereiche sind durch Buchstaben gekennzeichnet, sie bedeuten:

A zur Abtötung von vegetativen Bakterien einschließlich Mykobakterien sowie von Pilzen einschließlich Pilzsporen geeignet,

B zur Inaktivierung von Viren geeignet, entspricht der Delimitation „viruzid“ wirksam gegen behältnis- und unbehältnis-

wetterstabil „begrenzt behältnis-“ gegen I

C zur Abtötung des Me

D zur Abtötung von Ge

minoriert Bereich Norme

Bezüglich Effektivität der Anwendung

die Verlautbarungen im Bundesgesundheitsblatt [3, 4, 5, 6, 7] verwiesen.

Angaben zu Art und Umfang von Desinfektionsmaßnahmen bei bestimmten Infektionskrankheiten sind in weiteren Veröffentlichungen des Robert Koch-Instituts enthalten [8].

Bei der Anwendung der Desinfektionsmittel und -verfahren ist auch ihre Verträglichkeit mit den zu desinfizierenden Objekten zu beachten.

Mittel und Verfahren

1. Thermische Verfahren

1.1 Verbrennen

Wirkungsbereich: ABC

Inhaltsübersicht

- Vorbemerkung
 Mittel und Verfahren
 1 Thermische Verfahren
 1.1 Verbrennen
 1.2 Kochen mit Wasser
 1.3 Dampfdesinfektionsverfahren
 2 Chemische Mittel und Verfahren
 2.1 Instrumentendesinfektion
 2.2 Flächendesinfektion (Wischdesinfektion), Wischdesinfektion, Desinfektion von Ausscheidungen
 2.3 Hygienische Händedesinfektion
 3 Besondere Verfahren
 3.1 Wischdesinfektion in Waschmaschinen
 3.2 Instrumentendesinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten
 3.3 Raumesinfektion
 3.4 Desinfektion von Autzen
 3.5 Sonderverfahren zur Behandlung von HEPA-Filtern in Sicherheitswerkstätten (Klasse 2)
 Anhang: Desinfektion spezieller Oberflächen

1274 | Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz

EFCHA
 EUROPEAN CHEMICALS HAZARD ASSESSMENT

GUIDANCE

Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)

Version 3.0
 April 2018



Das Thema Desinfektion im behördlichen Infektionsschutz

Dr. Ingeborg Schwebke

Ulmer Symposium Krankenhausinfektionen
 28.März 2019



Desinfektion wichtiger Bestandteil der Infektionsprävention

Ziel: Unterbrechung von Infektionsketten

Infektions- und Krankenhaushygiene

Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)

Gemäß § 23 (3) 1. Infektionsschutzgesetz (IfSG) verleiht die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und zusätzlich besonderen Maßnahmen der Hygiene in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. Die Empfehlungen der Kommission werden unter Berücksichtigung aktueller evidenzbasierter Ergebnisse für Auswertungen stetig weiterentwickelt und vom Robert Koch Institut veröffentlicht.

Einführung

Informationen über die Arbeitssätze der KRINKO und die Einbettung der Empfehlungen – mehr anzeigen

Basis-Hygiene

Die Umsetzung der Maßnahmen zur Basis-Hygiene, insbesondere der Händehygiene, ist ein Grundpfeiler für die Prävention nosokomialer Infektionen – mehr anzeigen

Device-assoziierte Infektionen und postoperative Wundinfektionen

Interventionen, bei denen die Hautbarriere verletzt wird, z.B. Punktionen, Injektionen, Operationen sowie das Anlegen von Kathetern, erhöhen das Risiko für nosokomiale Infektionen und erfordern deshalb besondere Maßnahmen zur Infektionsprävention – mehr anzeigen

Antibiotikaresistente Erreger und Clostridiales difficile

Die Übertragung von Erregern mit speziellen Eigenschaften wie multiresistente Erreger oder Sporenbildner ist insbesondere in Risikosituationen wie z.B. Interventionen von besonderer Relevanz. Die konsequente Umsetzung von Hygienemaßnahmen trägt zur Eindämmung bei – mehr anzeigen

Infektionsprävention bei speziellen Patientengruppen

Maßnahmen für spezielle Patientengruppen wie z.B. Frühgeborene oder Immunsupprimierte sind hier zu finden

Infektionskrankheiten A-Z

Gesundheit A-Z

Aktuelles

EUCAST definiert die Kategorie "I" im Rahmen der Antibiogramm-Bestimmung neu – Konsequenzen für die Definition von MRSA, Empfehlung zur KRINKO-Empfehlung "Hygienemaßnahmen bei Infektionen oder Besiedlung mit multiresistenten gramnegativen Stämmen" (Eucast Bull 2019)

Transport von mit MRSA besetzten Personen: Ergänzung der KRINKO-Empfehlung zu Prävention und Kontrolle von MRSA (Eucast Bull 2019)

Hygienemaßnahmen zur Prävention der Infektion durch Enterobakterien mit speziellem Antibiotikaresistenzgen (Enterobacteriaceae) (Eucast Bull 2019)

Häufig nachgefragt

Aufgaben und Mitglieder der KRINKO

Beitrag der Disinfektionsmittel zur Reduktion der Bakterien für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

RKI zwei gesetzliche Aufgaben:

- Erstellen der Liste gemäß § 18 Infektionsschutzgesetz
- Betreuung der KRINKO-Empfehlungen



Desinfektionsmittelliste

gesetzliche Aufgabe §18 IfSG

Inhalt der RKI-Liste:

CHEMISCHE MITTEL UND VERFAHREN

- Händedesinfektionsmittel
- Flächendesinfektionsmittel
- Instrumentendesinfektionsmittel
- Wäschedesinfektionsverfahren
- Begasungsverfahren

PHYSIKALISCHE VERFAHREN

- Dampfdesinfektionsverfahren
- Abfalldesinfektionsverfahren
- (Desinfektions- und Reinigungsgeräte)

Bekanntmachungen – Amtliche Mitteilungen

Bundesgesundheitsblatt 2017 | 60:1274–1297
<https://doi.org/10.1007/s001030101407-2016-6>
 © Springer Verlag GmbH Deutschland 2017

Bekanntmachung des Robert Koch-Instituts

Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren

Stand: 31. Oktober 2017 (17. Ausgabe)

Nachstehend wird die Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Mittel und Verfahren für Desinfektionsmaßnahmen gemäß § 18, Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz IfSG v. 20. Juli 2000, BGBl. I S. 1045–1071, zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 17.07.2017, BGBl. S. 2615), veröffentlicht.

Die Liste gibt den derzeitigen Stand abschließend wieder; sie tritt an die Stelle der früheren, zuletzt im Bundesgesundheits-

Nach 2013 veröffentlichten 16. Ausgabe der Liste [1].

Vorbemerkung

Bei der Anwendung der nachstehend aufgeführten Mittel und Verfahren ist deren mikrobiologisches Wirkungsspektrum zu berücksichtigen. Die Wirkungsbereiche sind durch Buchstaben gekennzeichnet; sie bedeuten:

A zur Abtötung von vegetativen Bakterien einschließlich Mykobakterien sowie von Pilzen einschließlich Pilzsporen geeignet,
 B zur Inaktivierung von Viren geeignet, entspricht der Definition „viral“ – wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren [2],
 weitere Wirkungsbereiche zur Virusinaktivierung:
 „gegenst. viral“ – wirksam gegen behüllte Viren,
 „gegenst. viral PLUS“ – wirksam gegen behüllte, Nono- und Rotaviren,
 C zur Abtötung von Sporen des Erregers des Milzbrandes geeignet,
 D zur Abtötung von Sporen der Erreger von Gasdem und Wandstärkerkrankf geeignet (zur Abtötung dieser Sporen müssen Sterilisationsverfahren unter Berücksichtigung der einschlägigen Normen angewendet werden).

Betrüßlich der Wirksamkeit von Desinfektionsmaßnahmen gegen den Erreger der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung einschließlich seiner neuen Variante wird auf

die Verfahrensregeln im Bundesgesundheitsblatt [3, 4, 5, 6, 7] verwiesen.
 Angaben zu Art und Umfang von Desinfektionsmaßnahmen bei bestimmten Infektionskrankheiten sind in weiteren Veröffentlichungen des Robert Koch-Instituts enthalten [8].
 Bei der Anwendung der Desinfektionsmittel und -verfahren ist auch ihre Verträglichkeit mit den zu desinfizierenden Objekten zu beachten.

Mittel und Verfahren

1. Thermische Verfahren

1.1 Verbrennen
 Wirkungsbereich: ABC

1.2 Kochen mit Wasser
 Desinfektionstemperatur: 100 °C
 Einwirkzeit:
 mind. 3 min, Wirkungsbereich: AB
 mind. 15 min, Wirkungsbereich: ABC
 zur Durchführung s. [9]

1.3 Dampfdesinfektionsverfahren
 Die hier aufgeführten Dampfdesinfektionsverfahren dienen zur Desinfektion von kontaminierten Objekten, die bei Desinfektionstemperaturen bis 105 °C beständig sind. Außerdem muss sichergestellt sein, dass die Luft aus dem Gut verdrängt werden kann. Die Einwirkzeit rechnet von dem Zeitpunkt an, zu dem alle Teile des Gutes geerdigtem Wasserdampf ausgesetzt sind und die Desinfektionstemperatur angenommen haben. Die Desinfektion poröser Güter (z. B. Bettensausstattungen,

Inhaltsübersicht

Vorbemerkung
 Mittel und Verfahren
 1 Thermische Verfahren
 1.1 Verbrennen
 1.2 Kochen mit Wasser
 1.3 Dampfdesinfektionsverfahren
 2 Chemische Mittel und Verfahren
 2.1 Instrumentendesinfektion
 2.2 Flächen-desinfektion (Wischdesinfektion, Desinfektion von Auszubildenden)
 2.3 Hygienische Hände-desinfektion
 3 Besondere Verfahren
 3.1 Wäschedesinfektion in Waschmaschinen
 3.2 Instrumentendesinfektion in betriebs- und Dienstleistungsgeräten
 3.3 Raumdesinfektion
 3.4 Desinfektion von Kleidung
 3.5 Sonderverfahren zur Behandlung von HEV-Fällen in Scharherrschaften (Phase 2)
 Anordnungen der Hersteller bzw. Lieferanten
 Abtötung von Sporen spezieller Oberflächen

1274 | Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 11 · 2017

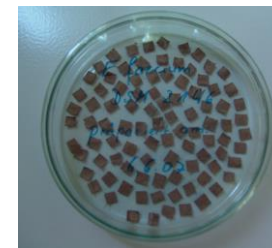
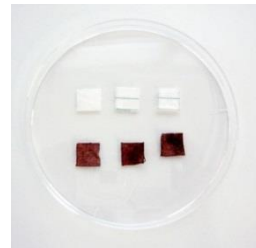
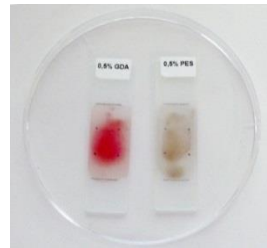
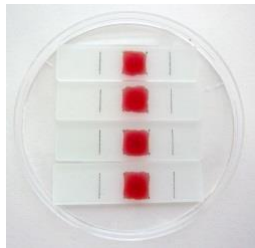
Aktuell: 17. Ausgabe der Liste (2017)



Listungsverfahren

Aufnahme erfolgt auf Antrag eines Herstellers

- formale Prüfung der Antragsunterlagen
- praktische Prüfung des Desinfektionsmittels bzw. –verfahrens
- Bewertung
- Abstimmung mit Einvernehmensbehörden
BfArM und UBA
- Bescheid über Aufnahme oder Ablehnung

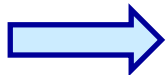


Besonderheiten der RKI-Liste

Für behördlich angeordnete Desinfektionsmaßnahmen,

d.h. für den schwierigsten zur erwartenden Fall:

- z.B. unbekannte Erreger
- eingebettet in schützende Substanzen
(beeinflussen Desinfektionsmittelwirkung)



Spezielle Prüfmethode erforderlich



Prüfmethoden für RKI-Liste

Eigene Prüfmethoden für Flächen- und
Instrumentendesinfektionsmittel

- praxisnahe Tests
- umfassender Wirkungsbereich (Bakterien, Viren)

Gemeinsame Prüfmethoden:

- Wäschedesinfektion - VAH-Methode
- Händedesinfektionsmittel VAH-Methoden/
europäische Normen



RKI-Prüfmethoden

- Resistente Testorganismen: Mykobakterien (*M. terrae*), Enterokokken, Poliovirus, Parvoviren
- spezieller Prüfkörper Mattglas
(Wäsche -Baumwolle)
- Prüfanschmutzung: gerinnendes Blut
- praxisnahe Desinfektionsmittelmenge
- paralleles Testen einer Referenzsubstanz

Strenge Anforderungen bedingen hohe Konzentrationen und z.T. lange EWZ



Zur Startseite

Gebärdensprache | Leichte Sprache | Suchbegriff eingeben

Startseite > Infektionsschutz > Infektions- und Krankenhaushygiene > Desinfektion > Desinfektionsmittelliste

Infektions- und Krankenhaushygiene

Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Themen A - Z

Desinfektion

Desinfektionsmittelliste

Antragsformulare

Virusinaktivierung

Aufbereitung Medizinprodukte

Regionale MRE-Netzwerke

Pflege

Forschung und Service

Links

/Home/homepage_node.html

Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren

veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 60/2017:1274-1297

Vorwort zur Liste

Vorwort zur Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, Bundesgesundheitsblatt 11/2017 (PDF, 105 KB, Datei ist nicht barrierefrei)

Desinfektionsmittelliste

Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (17. Ausgabe), Bundesgesundheitsblatt 60/2017 (PDF, 308 KB, Datei ist nicht barrierefrei)

Erratum zu: Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (17. Ausgabe), Bundesgesundheitsblatt 61/2018

Bekanntmachung zum Aufnahmeverfahren

Bekanntmachung zur Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, Bundesgesundheitsblatt 12/2013 (PDF, 2 MB, Datei ist nicht barrierefrei)

Mitteilungen

Mitteilung zur Aufnahme von Waschedesinfektionsverfahren in die Liste der

Infektionskrankheiten A-Z

Gesundheit A-Z

Bekanntmachungen - Amtliche Mitteilungen

Bundesgesundheitsbl 2013 - 56:1696-1701
DOI 10.1007/s00103-013-1865-4
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2013

Bekanntmachung des Robert Koch-Institutes

Bekanntmachung zum Aufnahmeverfahren für Desinfektionsmittel und -verfahren in die vom Robert Koch-Institut gemäß § 18 Infektionsschutzgesetz aufzustellende Liste geprüfter und anerkannter Desinfektionsmittel und -verfahren

(Stand 1.9.2013)

Bei behördlich angeordneten Desinfektionsmaßnahmen (Entseuchungen) sind nach § 18 Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154), nur Mittel und Verfahren zu verwenden, die vom Robert Koch-Institut (RKI) auf Wirksamkeit und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. Umweltbundesamt (UBA) auf Unbedenklichkeit für Gesundheit und Umwelt geprüft und in eine vom RKI zu veröffentlichende Liste aufgenommen worden sind.

1 Aufnahmeverfahren

Die Aufnahme von Desinfektionsmitteln und -verfahren in die vom Robert Koch-Institut aufzustellende Liste ist schriftlich zu beantragen.

Anträge für die unterschiedlichen Anwendungsgebiete sowie weitere Informationen sind unter http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittelliste/Desinfektionsmittelliste_node.html erhältlich. Die Anträge sind auf dem vorgegebenen Formular mit den erforderlichen Unterlagen in dreifacher Ausfertigung auf elektronischen Datenträgern

und einer Ausfertigung in Papierform einzureichen (s. auch Anhang). Bei fehlenden oder unvollständigen Angaben sowie sonstigen Nachforderungen wird dem Antragsteller eine angemessene Frist zur Nachbesserung eingeräumt. Bei Nichteinhaltung dieser Fristen wird das Aufnahmeverfahren nach Aktenlage kostenpflichtig beendet.

2 Ablauf der Prüfung

Nach formaler und inhaltlicher Begutachtung der eingereichten Unterlagen erfolgt eine Eckwertprüfung der für das jeweilige Desinfektionsmittel bzw. -verfahren beantragten Anwendungsbedingungen durch das RKI. Für chemische und chemothermische Desinfektionsverfahren werden hierzu Muster des Produktes unter der Bezeichnung sowie in der Zusammensetzung, Verpackung und Kennzeichnung (Chargennummer, Haltbarkeit, Verfallsdatum), wie die Mittel in den Verkehr kommen, angefordert.

Physikalische Desinfektionsverfahren von transportablen Desinfektionsapparaten können im Robert Koch-Institut nach Anforderung mit vom Antragsteller für die Dauer der Prüfung zur Verfügung gestellten Geräten geprüft werden. Bei stationären Desinfektionsapparaten ist der

Aufstellungsort einer betriebsbereiten Anlage anzugeben, an dem die Prüfung vorgenommen werden kann.

Sollen Desinfektionsmittel bzw. -verfahren, die bereits in die Liste nach § 18 IfSG eingetragen wurden, mit einer weiteren Bezeichnung (Umschreibung) in diese Liste aufgenommen werden, ist die Identität beider Mittel nachzuweisen (z. B. durch Vorlage von Verträgen über den Mitvertrieb, Bestätigung durch den Hersteller, Beschreibung bzw. Analyse der Inhaltsstoffe, technische Beschreibung des Gerätes). Sofern Gutachten für den Antrag angefordert werden, müssen daraus die Umschreibung sowie das jeweils ursprünglich geprüfte Mittel bzw. Verfahren ersichtlich sein.

Die toxikologische und ökotoxikologische Beurteilung der chemischen oder chemothermischen Mittel bzw. Verfahren erfolgt parallel zur Prüfung im RKI durch die o. a. Institute. Nach mikrobiologischer Bestätigung der beantragten Kennwerte und Bewertung der Toxizität sowie der Auswirkungen auf die Umwelt erhält der Antragsteller einen Aufnahmebescheid. Die Desinfektionsmittel bzw. -verfahren werden mit den in den Prüfungen bestätigten Anwendungsbedingungen im Bundesgesundheitsblatt in den jeweiligen Ausgaben der Liste bzw. im Zeitraum zwi-

Infektions- und Krankenhaushygiene

Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Themen A - Z

Desinfektion

Desinfektionsmittelliste

Antragsformulare

Virusinaktivierung

Aufbereitung Medizinprodukte

Regionale MRE-Netzwerke

Pflege

Änderungen bei Prüfmethode zur Aufnahme von Desinfektionsmitteln und -verfahren in die Liste gemäß § 18 Infektionsschutzgesetz

Mitteilung vom 4. Januar 2016

Für die Aufnahme von Waschedesinfektionsverfahren und Händedesinfektionsmitteln waren bisher Gutachten und die zugehörigen Prüfberichte für praxisnahe Prüfungen wie auch die zugehörigen Suspensionsversuche gemäß den Standardmethoden der DGHM einzureichen, s. Bekanntmachung (Link siehe unten). Diese Prüfmethode wurden im April 2015 durch das neue Methodenbuch des VAH abgelöst. Die überarbeiteten Prüfmethode zeichnen sich durch eine deutlich genauere Beschreibung der Durchführung aus.

Bei Anträgen zur Aufnahme von Desinfektionsmitteln oder -verfahren können deshalb nur noch bis zum 31.03.2016 Gutachten nach den Methoden der DGHM Stand 2001 anerkannt werden.

Diese Änderung der Anerkennung von Gutachten und zugehörigen Prüfberichten betrifft auch Suspensionsversuche für die Aufnahme von Desinfektionsmitteln und -verfahren für Instrumenten- und Flächendesinfektionsmitteln, sofern sie nach den Methoden der DGHM durchgeführt wurden.



Bekanntmachungen – Amtliche Mitteilungen

Bundesgesundheitsbl 2017 · 60:1274–1297
<https://doi.org/10.1007/s00103-017-2634-6>
 © Springer-Verlag GmbH Deutschland 2017

Bekanntmachung des Robert Koch-Institutes

Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren

Stand: 31. Oktober 2017 (17. Ausgabe)

2.2 Flächendesinfektion (Wischdesinfektion), Wäschedesinfektion, Desinfektion von Ausscheidungen

s. [Tab. 2](#)

Tab. 2 Desinfektion von Flächen, Wäsche und Ausscheidungen														
Wirkstoff	Name	Flächendesinfektion (Wischdesinfektion)		Wäschedesinfektion (Einlegeverfahren)		Desinfektion von Ausscheidungen 1 Teil Auswurf oder Stuhl + 2 Teile GV bzw. 1 Teil Harn + 1 Teil GV						Wirkungsbereich	Hersteller bzw. Lieferfirma	
		GV [%]	EWZ [min]	GV [%]	EWZ [h]	Auswurf		Stuhl		Harn				
						GV [%]	EWZ [min]	GV [%]	EWZ [min]	GV [%]	EWZ [min]			
Alkohole	Bacillol AF	konz.	15										A	Bode Chemie
Biguanide	Incidin PLUS	8	360										A	Ecolab
Chlor, organ. oder anorgan. Substanzen mit aktivem Chlor	Chloramin-T DAB 9	2,5	120	1,5	12	5	240						A'B	
	Clorina	2,5	120	1,5	12	5	240						A'B	Lysoform
	Trichlorol	3	120	2	12	6	240						A'B	Lysoform
Formaldehyd und/oder sonstige Aldehyde bzw. Derivate	Aldasan 2000	4	240										AB	Lysoform
	B 5	7	240										AB	orochemie
	Budenat Acute D 441	7	240										AB	BUZIL-WERK Wagner
	Desifor Protect	7	240										AB	Dr. SCHNEI



Händedesinfektionsmittel

- Bisher AM
- Zulassung durch BfArM:
 - Wirksamkeit
 - Unbedenklichkeit (Verträglichkeit)
 - pharmazeutische Qualität
- **Compliance** abhängig von Sicherheit – 50-80 Anwendungen/Schicht
- Zukünftig: bereits zugelassenen AM behalten Zulassung
 - zusätzlich auch Biozidprodukte

Wäschedesinfektionsmittel

DIN EN 16616 als
Prüfmethode:

gravierende Fehler:

- keine Vorgabe zum Spül-
effekt der Waschmaschine
- Fehler in Berechnung



Mitteilung zur Aufnahme von
Wäschedesinfektionsverfahren in die Liste der vom
Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten
Desinfektionsmittel und -verfahren vom 16. Juli 2018
Anforderungen an die Gutachten zum Nachweis der Wirksamkeit

1. Praxisnahe Prüfung der Wirksamkeit

Für den Nachweis der Wirksamkeit von chemothermischen
Wäschedesinfektionsverfahren ist die Qualität der Prüfkörper von entscheidender
Bedeutung. Zur Kontrolle der Qualität der Prüfkörper sollen Referenzverfahren
unter speziellen standardisierten Bedingungen (s. unten) durchgeführt werden.

Die Prüfungen für die Aufnahme von chemothermischen
Wäschedesinfektionsverfahren in die o.a. Liste sind gemäß VAH-Methode 17 [1]
durchzuführen. Gutachten und zugehörige Prüfberichte gemäß DIN EN 16616 [2]
können nur dann anerkannt werden, wenn die Referenzverfahren zur Eignung
der Prüfkörper den Anforderungen der VAH-Methode 17 entsprechen.
Demzufolge sind die Referenzverfahren folgendermaßen durchzuführen:

- Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen < 60°C: mit 40°C und einer
Einwirkzeit von 20 min (empfohlenes Flottenverhältnis 1:5),
- Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen ≥ 60°C: mit 60°C und einer
Einwirkzeit von 15 min (empfohlenes Flottenverhältnis 1:5).

Die Reduktion der Testorganismen auf den kontaminierten Prüfkörpern in diesen
Referenzverfahren muss $\leq 3 \lg$ betragen.

Wie in der VAH-Methode 17 angegeben, sind in diesen Referenzverfahren
zusätzlich zu den kontaminierten auch sterile Prüfkörper einzusetzen, auf denen
infolge der Behandlung in der Waschmaschine Wachstum der Testorganismen
nachgewiesen werden muss.

2. Prüfung der viruziden Wirksamkeit

Die Prüfungen sind gemäß der Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur
Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und des Robert Koch-Institutes (RKI)
zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in
der Humanmedizin, Fassung vom 1. Dezember 2014 [3] durchzuführen.
Gutachten bzw. Prüfberichte, die gemäß der Fassung vom 1. August 2008 [4]
erstellt worden sind, können anerkannt werden. Prüfungen nach DIN EN 14476



Verfügbarkeit der Wirkstoffe

Wichtige Wirkstoffe:

- Aldehyde (FD, ID): GDA, Fo, Glyoxal, Bernsteinaldehyd.../(Fo-Abspalter
- Alkohole (HD): Ethanol, 1-Propanol, 2-Propanol
- Ethanol ist essentiell für HD gegen unbehüllte Viren
- GDA ist essentiell für z.B. Endoskopaufbereitung



Bisherige Folgen geänderter Gesetzgebung

- Perborat – Percarbonat deutlich schlechtere Haltbarkeit (z.T. nur 6 Monate), PES in situ
- GDA steht in Verdacht verboten zu werden – zur ersetzender Wirkstoff
Verunsicherung der Anwender
- Neue Produkte mit möglichst wenigen Wirkstoffen – Wirksamkeit?
Anwendungseigenschaften?
- Zahl der Produkte sinkt



RKI als Zulassungsbehörde

Artikel 55 der Biozidprodukte-Verordnung

Ausnahmeregelungen

1).....wenn dies aufgrund einer Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die Tiergesundheit oder für die Umwelt notwendig ist, die mit anderen Mitteln nicht eingedämmt werden kann.

Chemikaliengesetz §12a RKI zuständig

Produkte der für RKI-Liste – spezielle Zulassung oder zusätzliche Kennzeichnung?



Zusammenfassung

- RKI-Liste ist für behördlich angeordnete Desinfektionsmaßnahmen vorgesehen
- Strenge Prüfmethodik bedingt höhere Konzentrationen als für die Routinedesinfektion
- BPR hat auch Auswirkungen auf die RKI-Liste (Händedesinfektionsmittel, verfügbare Wirkstoffe)
- RKI ist Zulassungsbehörde gemäß Artikel 55 BPR