

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

Bei behördlich angeordneten Entscheidungen dürfen nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes (bis 31.12.00 § 10c des Bundes-Seuchengesetzes) nur Mittel und Verfahren verwendet werden, die vom Robert Koch-Institut (RKI) auf Wirksamkeit und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. vom Umweltbundesamt (UBA) auf Unbedenklichkeit für Gesundheit und Umwelt geprüft und in eine vom RKI zu veröffentlichende Liste aufgenommen worden sind.

Diese Liste wird im Bundesgesundheitsblatt und im Internet (<http://www.rki.de>, Stichwort: Desinfektionsmittelliste) veröffentlicht. Anträge zur Aufnahme von Desinfektionsmitteln und -verfahren in die Liste sind vom Hersteller beim Robert Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlin, zu stellen (Formulare erhältlich unter: <http://www.rki.de>, Stichwort: Antrag).

Bei Desinfektionsmitteln, die am menschlichen Körper angewendet werden sollen (z. B. Haut- und Händedesinfektionsmittel), ist zu beachten, dass diese Präparate nach § 2 Abs. 1 Nr. 4 des Arzneimittelgesetzes Arzneimittel sind und in Deutschland nur in den Verkehr gebracht werden dürfen, nachdem sie das BfArM zugelassen hat. Informationen zur Arzneimittelzulassung sind beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn (<http://www.bfarm.de>) erhältlich.

Mittel zur Instrumentendesinfektion unterliegen als Zubehör zu Medizinprodukten dem Medizinproduktegesetz. Dieses sieht für derartige Produkte eine CE-Kennzeichnung vor.

Desinfektionsmittel, die nicht zur Anwendung am menschlichen Körper bestimmt sind (z. B. Flächendesinfektionsmittel) und die kein Zubehör zu Medizinprodukten sind, unterliegen dem Chemikaliengesetz und dürfen nur in den

Verkehr gebracht werden, wenn die enthaltenen Wirkstoffe gemäß Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 notifiziert sind bzw. wenn sie nach Abschluss der Wirkstoffbewertung im Rahmen der Biozidgesetzgebung in den Anhang I der Biozidrichtlinie (98/8 EG/1998) aufgenommen worden sind. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Postfach 170202, 44061 Dortmund (<http://www.baua.de>) ist die deutsche Zulassungsbehörde für Biozide.

Der Hersteller, der ein Desinfektionsmittel in die Liste des RKI eintragen lassen möchte, muss Gutachten über die Eignung des Mittels bei der Anwendung unter Praxisbedingungen vorlegen. Voraussetzung für die Eintragung in die Liste ist die Prüfung der Gutachten und die Bestätigung der Wirksamkeit durch eigene Untersuchungen des RKI.

Außerdem sind Unterlagen zur Bewertung eventueller schädlicher Wirkungen auf den Menschen und die Umwelt einzureichen, die durch das BfArM bzw. das UBA beurteilt werden. Die Bewertung der Humantoxizität und der Auswirkungen auf die Umwelt erfolgt für alle Anwendungsbereiche auf der Basis der vom Hersteller vorgelegten Daten zum Mittel und seinen Wirkstoffen. Grundlagen der Bewertung sind die Anwendungskonzentration und die geschätzten zum Einsatz kommenden Mengen zur Ermittlung der Umweltexposition des Mittels bzw. seiner Wirkstoffe sowie die Daten zur Ökotoxizität gegenüber aquatischen Organismen. Der Nachweis der Verkehrsfähigkeit gemäß Chemikaliengesetz ist Voraussetzung für die Bearbeitung von Anträgen zu Desinfektionsmitteln, die Biozidprodukte sind (Desinfektionsmittel, die weder Arzneimittel noch Medizinprodukte sind).

Zur Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektionsmittel bzw. -verfahren wer-

den Methoden eingesetzt, die die vorgesehene Anwendungspraxis berücksichtigen. Bei der Prüfung von Mitteln für die hygienische Händedesinfektion werden zuerst die Hände durch Tauchen in eine Bouillon-Kultur der Testorganismen (*E. coli*) kontaminiert. Nach dem Antrocknen der Testsuspension werden die Hände mit dem zu prüfenden Präparat desinfiziert. Vor und nach der Anwendung des Desinfektionsmittels wird die Anzahl der Testorganismen auf den Händen ermittelt und darauf basierend die Wirksamkeit des zu prüfenden Mittels beurteilt (s. a. DIN EN 1500).

Zur Prüfung von Flächen- und Instrumentendesinfektionsmitteln werden Streifen von Mattglas verwendet, die mit einer Suspension der Testorganismen in gerinnendem Blut kontaminiert werden. Die Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren erfolgt mit Testläppchen aus einem Baumwoll-Standardgewebe, die mit der Suspension der Testorganismen in Blut kontaminiert werden. Wäschedesinfektionsverfahren, die in einer Waschmaschine durchgeführt werden sollen, werden unter praxisnahen Bedingungen in einer Gewerbewaschmaschine mit den vorgenannten Testläppchen ähnlich der DGHM-Standardmethode geprüft.

Die Prüfung von thermischen Instrumenten-Desinfektionsverfahren erfolgte bisher mit Schlauchabschnitten, die mit der Suspension der Testorganismen in defibriniertem Blut kontaminiert wurden, sowie mit Edelstahlschrauben, die mit einer Anschmutzung aus den Testorganismen in Grießbrei bzw. Eigelb versehen wurden. Im Unterschied zu den in der routinemäßigen Aufbereitung von Instrumenten angewendeten Verfahren wurde hier im Hinblick auf die Vermeidung der Freisetzung der Erreger die Flotte erstmalig nach der Desinfektionsphase abgelassen. Die Anwendung derartiger Verfahren erscheint

aus heutiger Sicht nur in Ausnahmefällen notwendig. Auf eine entsprechende Veröffentlichung (s. Veröffentlichungen des RKI) wird hingewiesen.

In allen Untersuchungen werden die Testobjekte den zu prüfenden Desinfektionsverfahren ausgesetzt und anschließend auf überlebende Testorganismen untersucht. Als Kontrollen dienen Testobjekte, die dem Desinfektionsverfahren nicht bzw. ohne das zu prüfende Mittel ausgesetzt waren. Die Wirksamkeit wird auf der Basis der Differenz der Anzahl lebender Mikroorganismen auf den behandelten Testobjekten und den Kontrollen ermittelt. Die Einzelheiten der Prüfmethodik sind in den Prüfrichtlinien des RKI festgelegt. Für thermische Desinfektionsverfahren bilden die Erfüllung der entsprechenden DIN- oder EN-Normen die Grundlage bzw. Voraussetzung der Prüfung (DIN 58949, DIN EN ISO 15883). Für spezielle Fälle wurden vom RKI für diese Verfahren auch eigene Prüfrichtlinien herausgegeben, so z. B. für Verfahren zur Abfalldesinfektion, die zusätzlich zu den gültigen Normen zu beachten sind.

Bei bestandener Prüfung erhält der Antragsteller ein Aufnahmeschreiben des RKI für das Desinfektionsmittel bzw. -verfahren. In ca. dreijährigem Abstand wird eine zusammenfassende Liste aller geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren veröffentlicht. Mittel und Verfahren, die zwischen zwei Ausgaben in die Liste aufgenommen wurden, werden jeweils in einem Nachtrag im Internet publiziert.

Am Anfang der Liste stehen bewusst die thermischen Verfahren. Diese besitzen die größere Sicherheit gegenüber den chemischen Mitteln bzw. Verfahren. Zur Inaktivierung der relativ thermostabilen Hepatitis-B-Viren sind Verfahren mit feuchter Wärme $\geq 90^{\circ}\text{C}$ erforderlich. Bakterielle Sporen können nur bei Temperaturen $>100^{\circ}\text{C}$ inaktiviert werden. Hierbei sind bei der Auswahl der Verfahren die Art des Erregers und das zu erwartende Ausmaß der Kontamination zu berücksichtigen. In der Regel sind hierfür Sterilisationsverfahren erforderlich. Der Wirkungsbereich C (Milzbrandsporen) wird bereits mit geringeren Temperaturen erreicht. Zur Beherrschung bioterroristischer Gefährdungslagen, d. h. der bewuss-

ten und insbesondere großflächigen Ausbringung von Krankheitserregern oder deren Toxinen in der Umwelt, sind jedoch weitergehende Maßnahmen erforderlich, zu denen sich das RKI in anderen Publikationen äußert.

Für Abfälle, die gemäß IfSG §§ 16 und 17 zu desinfizieren sind, eignen sich aus Gründen der Wirksamkeit sowie der Toxizität bzw. Ökotoxizität nur thermische Verfahren. Hierbei ist zu beachten, dass dabei entstehendes Kondensat und die Abluft so nachbehandelt werden müssen, dass von ihnen keine Gefahren ausgehen können. Letzteres kann in Sterilisationsgeräten nicht generell vorausgesetzt werden.

Vorsorglich wird darauf aufmerksam gemacht, dass in Deutschland für routinemäßige Desinfektionsmaßnahmen im humanmedizinischen Bereich von der Desinfektionsmittel-Kommission des Bundes für Angewandte Hygiene (VAH) eine Liste der nach den „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ geprüften und als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren herausgegeben wird. Anfragen hierzu sind an die Geschäftsstelle der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH, Hygiene-Institut der Universität, Sigmund-Freud-Str. 25, 53127 Bonn, <http://www.vah-online.de>, zu richten. Die Desinfektionsmittel-Liste des VAH erscheint im mhp-Verlag, Ostring 13, 65205 Wiesbaden, <http://www.mhp-verlag.de>.

Zwischen der Desinfektionsmittel-Liste des RKI und der Desinfektionsmittel-Liste des VAH bestehen insbesondere in den Angaben zur Flächen- und Instrumentendesinfektion wesentliche Unterschiede. Die Ursachen liegen in den unterschiedlichen Aufgaben der Listen und dementsprechend in den unterschiedlichen Prüfmethode und Bewertungskriterien. Die Liste des VAH ist in erster Linie auf die routinemäßige Desinfektion ausgerichtet, die Liste des RKI vornehmlich auf die behördlich angeordnete Desinfektion.

Bei der Prüfung und Bewertung der Gebrauchsverdünnungen der für die routinemäßige Flächen- und Instrumentendesinfektion bestimmten Mittel werden die Testobjekte mit einer Suspension der Testkeime kontaminiert, der unterschied-

liche Konzentrationen Albumin bzw. Albumin und Schaferythrozyten zugesetzt wurden. Mykobakterien und Pilze wurden nur dann zusätzlich als Testorganismen verwendet, wenn entsprechende Angaben hierzu ausgewiesen sind. Bei Prüfungen durch das RKI wird als Prüfanschmutzung der Testobjekte erregerehaltiges gerinnendes Blut verwendet. Außerdem sind die Mykobakterien aufgrund ihrer hohen Resistenz generell in die Prüfungen für den Wirkungsbereich A eingeschlossen. Dadurch ergeben sich für viele Wirkstoffgruppen in der Liste des RKI höhere Konzentrationsangaben und/oder Einwirkzeiten. Für die Desinfektion grob verunreinigter Flächen sind selbst diese Konzentrationen nicht in jedem Fall ausreichend. Derartige Verunreinigungen müssen von der Fläche zunächst entfernt und gesondert desinfiziert bzw. sicher entsorgt werden (s. a. „Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ der LAGA).

Die RKI-Liste enthält mit dem Wirkungsbereich B für die Mehrzahl der eingetragenen Mittel und Verfahren auch Angaben über deren Eignung zur Inaktivierung von Viren. Der Nachweis der Wirksamkeit gegen ein definiertes breites Spektrum von Viren ist die Voraussetzung für die Eintragung dieses Wirkungsbereiches in die RKI-Liste. Chemische Instrumentendesinfektionsmittel und nach dem März 1995 eingetragene Flächendesinfektionsmittel (mit * gekennzeichnet) wurden entsprechend der „Richtlinie des Robert Koch-Institutes zur Prüfung von chemischen Flächendesinfektionsmitteln und Instrumentendesinfektionsmitteln“ in praxisnahen Untersuchungen mit der Prüfanschmutzung Blut getestet. Ältere (vor 1995 aufgenommene) Flächendesinfektionsmittel erhielten diese Eintragung aufgrund der Prüfung gemäß der „Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren“ (Suspensionsversuche mit repräsentativen Testviren: Vaccinia-, Adeno- und Polioviren sowie SV 40).

Die Eintragung des Wirkungsbereiches B für chemothermische Wäsche-

desinfektionsverfahren beruht auf den Ergebnissen von speziellen Suspensionsversuchen gemäß der o. a. Richtlinie bzw. Leitlinie mit thermoresistenten bovinen Parvoviren. Eine Eintragung für den Wirkungsbereich B kann nur erfolgen, wenn für die vorgesehenen Anwendungsbedingungen auch die Wirksamkeit für den Wirkungsbereich A nachgewiesen worden ist.

Werden Desinfektionsverfahren außerhalb behördlicher Anordnungen zur Inaktivierung von Viren angewendet, können ggf. andere als die in der Liste angegebenen Anwendungsbedingungen gewählt werden, da die in der RKI-Liste angegebenen Gebrauchskonzentrationen und Einwirkzeiten in der Regel aus der Resistenz der Mykobakterien resultieren. In diesem Fall sind die mit Gutachten nach anerkannten Prüfmethode(n) (s. u.) belegten Angaben des Herstellers bzw. die Angaben entsprechender DVV-Zertifikate zu berücksichtigen (s. <http://www.dvv-ev.de>, Stichwort „Fachausschuss Virusdesinfektion“).

Für Desinfektionsmaßnahmen im veterinärmedizinischen und im Lebensmittelbereich gibt die Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft (DVG) entsprechende Listen heraus. Diese sind bei der Geschäftsstelle der DVG, Frankfurter Str. 89, 35392 Gießen (<http://www.dvg.net>) zu beziehen.

Für den Hersteller von Desinfektionsmitteln besteht keine Verpflichtung, seine Präparate in die Desinfektionsmittel-Listen eintragen zu lassen. Dem Anwender bzw. dem Anordnenden von Desinfektionsmaßnahmen steht die Wahl des Desinfektionsmittels grundsätzlich frei, soweit es sich nicht um behördlich angeordnete Maßnahmen, d. h. insbesondere Entseuchungen gemäß § 18 IfSG handelt. Es ist jedoch dringend zu empfehlen, die Listen zurate zu ziehen, da bei den dort aufgeführten Mitteln und Verfahren die mikrobiologische Wirksamkeit von unabhängigen Institutionen geprüft wurde.

Veröffentlichungen des RKI

Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes zur Prüfung von thermischen Desinfektionsverfahren in Reinigungsautomaten. Bundesgesundhbl 23 (1980) 364–367

Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren. Bundesgesundhbl 25 (1982) 397–398 ersetzt durch:

Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin. Bundesgesundhbl 48 (2005) 1420–1426

Prüfung von Abfalldesinfektionsverfahren auf Wirksamkeit. Bundesgesundhbl 36 (1993) 158–160

Kommentar zur Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes zur Prüfung von thermischen Desinfektionsverfahren in Reinigungsautomaten. Bundesgesundhbl 35 (1992) 536–537

Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes zur Prüfung der Wirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln für die Desinfektion bei Tuberkulose. Bundesgesundhbl 37 (1994) 274–278

Richtlinie des Robert Koch-Instituts zur Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln für die chemische Instrumentendesinfektion bei Tuberkulose. Bundesgesundhbl 37 (1994) 474–477

Richtlinie des Robert Koch-Institutes zur Prüfung der Viruzidie von chemischen Flächendesinfektionsmitteln und Instrumentendesinfektionsmitteln, die in die Liste gemäß § 10 c des Bundes-Seuchengesetzes aufgenommen werden sollen. Bundesgesundhbl 38 (1995) 242

Desinfektion und Sterilisation von chirurgischen Instrumenten bei Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Erkrankungen. Bundesgesundhbl 39 (1996) 282–283

Simon D, Pauli G (1998) Krankenversorgung und Instrumentensterilisation bei CJK-Patienten und CJK-Verdachtsfällen. Bundesgesundhbl 41: 279–285

Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). Bundesgesundhbl 45 (2002) 376–394

Mitteilung des Robert Koch-Instituts zur Aufnahme von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten in die Liste der geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren gemäß § 18 IfSG. Bundesgesundhbl 50 (2007) 128–129

Weiterführende Literatur

Bertram J, Mielke M, Beekes M, et al. (2004) Inaktivierung und Entfernung von Prionen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundhbl 47:36–40

Bräuniger S, Fischer I, Peters J, Timm H (1995) Untersuchungen zur Prüfung der viruziden Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln für die chemische Instrumentendesinfektion. HygMed 20:255–262

Bräuniger S, Peters J, Borchers U, Kao M (2000) Further studies on thermal resistance of bovine parvovirus against moist and dry heat. Int J Environ Health 203:71–75

Peters J, Bräuniger S, Fischer I (1994) Zur Temperaturstabilität des bovinen Parvovirus. Zbl Hyg 196:270–278

Peters J, Bräuniger S, Fischer I (1995) Zur Prüfung der viruziden Wirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln. HygMed 20:20–28

Peters J, Bräuniger S (1997) Untersuchungen zur Prüfung der viruziden Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln für die chemische Instrumentendesinfektion. HygMed 22:497–503

Renner P, Peters J (1996) Zur Prüfung der tuberkuloziden Wirksamkeit von Mitteln für die chemische Instrumentendesinfektion: Erprobung der Richtlinie des Robert Koch-Institutes an einigen Wirkstoffen. HygMed 21:271–277

Renner P, Peters J (1998/99) Resistenz von Enterokokken gegenüber Hitze und chemischen Agenzien. Zbl Hyg Umweltmed 202:41–50

Spicher G, Peters J (1985) Eine Methode zur Kontamination von Testobjekten mit gerinnendem Blut. Zbl Bakt Hyg B 182:89–94

Spicher G, Peters J (1991) Wirksamkeit von Formaldehyd, Glutaraldehyd, Peressigsäure, Chloramin T (N-Chlor-4-toluolsulfonsäureamid), m-Kresol, Ethanol und Benzyltrimethylammoniumbromid gegen Bakterien, die sich in geronnenem Blut befinden (Modellversuche zur chemischen Instrumentendesinfektion). Zbl Hyg Umweltmed 191:457–477

Spicher G, Peters J (1997) Abhängigkeit der mikrobiologischen Befunde der Wirksamkeitsprüfung von Flächendesinfektionsmitteln von den Prüfungsbedingungen. HygMed 22:123–140

Spicher G, Peters J (1997/98) Beeinflussung der mikrobiziden Wirksamkeit von Formaldehyd, Glutaraldehyd, Peressigsäure, Chloramin T (N-Chlor-4-toluolsulfonsäureamid), m-Kresol, Ethanol und Benzyltrimethylammoniumbromid durch Blut (Modellversuche zur chemischen Instrumentendesinfektion). Zbl Hyg Umweltmed 200:465–477

Weitere Prüfmethode(n)

Gebel J, Werner H-P, Kirsch-Altena A, Bansemir K (2002) Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 1.9.2001, mhp-Verlag, ISBN 3-88681-042-9

Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft e.V. (2000) Richtlinien für die Prüfung chemischer Desinfektionsmittel, 3. Aufl. Verlag der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft e.V., ISBN 3-930511-80-0