

2. Ergänzungslieferung zu den Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren, Stand: 25. April 2018

Änderungsnachweise

Kapitel 4 (aktualisiert)

Wirksamkeitsprüfung gegen spezielle Erreger (Sporen, Viren)

4.1 Bakterielle Sporen

4.2 Viren

Anhang V (neu)

Anforderungen an die Zertifizierung von viruswirksamen Verfahren

V1A Hygienische Händedesinfektion

V2A Flächendesinfektion

Aktueller Änderungshinweis vom 22. Mai 2018

Betrifft

14.2.4 Materialien

Die Firma DLW stellt die im VAH-Methodenbuch unter A 2.2 beschriebene Testfläche DLW Solid PUR für den 4-Feldertest (VAH Methode 14.2) nicht mehr her.

Vergleichende Untersuchungen des VAH haben gezeigt, dass als Ersatz entweder der PVC-Bodenbelag Mipolam Troplan PUR EvercareTM der Firma Gerflor Mipolam GmbH oder die PVC-Freischäumplatte FOREX classic der Firma thyssenkrupp Plastics GmbH verwendet werden können. Im Prüfbericht ist aufgrund der alternativen Verwendung ab sofort die Testfläche zu spezifizieren.

Prüfberichte mit der ursprünglich vorgeschlagenen Testfläche DLW Solid PUR behalten ihre Gültigkeit.

Im VAH-Methodenbuch ändern sich die betreffenden Kapitel wie folgt:

14.2.4.1 Testflächen

Als Testflächen dienen:

PVC-Bodenbelag mit PUR (Polyurethan) Coating, Abmessung 20 x 50 cm, Dicke 2 mm (z.B. Mipolam Troplan PUR Evercare™, Artikel-Nr. 85931006, Gerflor Mipolam GmbH, Mühlheimer Str. 27, 53840 Troisdorf). Vorreinigung mit 70%igem n-Propanol ohne weitere Zusätze.

oder:

PVC-Freischäumplatte mit der Abmessung 20 x 50 cm, Dicke 2 mm (z.B. FOREX classic, weiss matt einseitig mit Folie, MatNr.: SFSFOXC020RWH1F, thyssenkrupp Plastics GmbH, Widdersdorfer Str. 158, 50825 Köln). Vorreinigung der folienfreien Fläche mit 70%igem n-Propanol ohne weitere Zusätze. Beidseitige Verwendung möglich, wenn die Folie bei erneuter Verwendung vor der Testung abgezogen wird und eine Reinigung mit 70%igem n-Propanol ohne weitere Zusätze erfolgt.

A 2.2 (zu Kapitel 14.2)

Testflächen:

PVC-Bodenbelag mit PUR (Polyurethan) Coating, Abmessung 20 x 50 cm, Dicke 2 mm (z.B. Mipolam Troplan PUR Evercare™, Artikel-Nr. 85931006, Gerflor Mipolam GmbH, Mühlheimer Str. 27, 53840 Troisdorf).

oder:

PVC-Freischäumplatte mit der Abmessung 20 x 50 cm, Dicke 2 mm (z.B. FOREX classic, weiss matt einseitig mit Folie, MatNr.: SFSFOXC020RWH1F, thyssenkrupp Plastics GmbH, Widdersdorfer Str. 158, 50825 Köln).

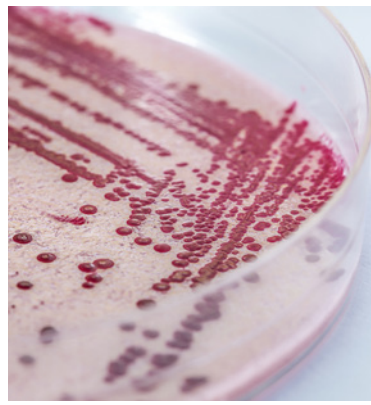
Beide Testflächen sind ab sofort auch über die VAH-Geschäftsstelle zu beziehen.

Desinfektionsmittel-Kommission im VAH unter Mitwirkung der „4+4-Arbeitsgruppe“. Zur Auswahl der PVC-Testfläche für die VAH-Testmethode 14.2 bzw. EN 16615 zur Flächendesinfektion. HygMed 2018;6 (im Druck).

Kontakt und Bestellung der Testflächen über:

info@vah-online.de

<https://vah-online.de/de/shop>



ANFORDERUNGEN UND METHODEN zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren

Herausgegeben von
der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH
Stand: 2. April 2015

2. Ergänzungslieferung
Stand: 25. April 2018

Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren



Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren

Herausgegeben von der
Desinfektionsmittel-Kommission im VAH

Grundwerk mit Stand: 2. April 2015

– 1. Ergänzungslieferung: 27. Oktober 2016

– 2. Ergänzungslieferung: 25. April 2018

mhp Verlag GmbH Wiesbaden, 2018

mhp

Herausgeber:

Desinfektionsmittel-Kommission im
Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH)



Verband für Angewandte Hygiene e. V.
Desinfektionsmittel-Kommission

Vorsitzender: Prof. Dr. med. Martin Exner
Schriftführer: Dr. rer. nat. Jürgen Gebel
Geschäftsstelle: Dr. rer. nat. Stefanie Gemein
Renate Zingsheim
Carsten Zingsheim

Adresse der Geschäftsstelle:

Desinfektionsmittel-Kommission im VAH
c/o Institut für Hygiene und
Öffentliche Gesundheit der Universität Bonn
Sigmund-Freud-Str. 25
D-53127 Bonn

Tel.: 02 28 - 28 71 49 11 (Geschäftsstelle)
Fax: 02 28 - 28 71 95 22
E-mail: info@vah-online.de
Webseite: www.vah-online.de
Geschäftszeiten: Mo–Fr 9.00 – 12.00 Uhr

Die Mitglieder der Desinfektionsmittel-Kommission (Stand April 2018):

Dr. B. Christiansen (stellvertretende Vorsitzende), Dr. M. Decius, Priv. Doz.
Dr. M. Eggert, Prof. Dr. Th. Eikmann, Prof. Dr. M. Exner (Vorsitzender), Dr.
J. Gebel (Schriftführer), Dr. S. Gemein, Dr. S. Gleich, Prof. Dr. P. Heeg, Dr. B.
Hunsinger, Prof. Dr. A. Kramer, Prof. Dr. H. Martiny, Priv. Doz. Dr. F. Pitten,
Dr. J. Steinmann, Priv. Doz. Dr. M. Suchomel, Prof. Dr. L. Vossebein, Prof.
Dr. C. Wendt, Prof. Dr. M. H. Wolff
Gäste: Priv. Doz. Dr. Ch. Brandt (DGHM), Dr. H. Burghardt (Bundeswehr),
Dr. G. Günnewig (BAuA), Dipl.-Biol. Jacobshagen (BfArM), Prof. Dr. Rösler
(DVG), Dr. I. Schwebke (RKI), Dr. U. Teichert (BVÖGD)

© 2018 mhp-Verlag GmbH, Kreuzberger Ring 46, 65205 Wiesbaden, Germany

1. Auflage, Grundwerk mit Stand 2. April 2015, 1. Ergänzungslieferung mit Stand 27. Oktober 2016,

2. Ergänzungslieferung mit Stand 25. April 2018

Verlags-Webseite: www.mhp-verlag.de, Telefon: 0611-50593-31

Das Werk und alle in ihm enthaltenen Eintragungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlags strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, auszugsweisen Nachdruck, Mikroverfilmungen sowie die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Medien.

Projektmanagement, Lektorat und Satz: Dipl.-Übers. Carola Ilshner, mhp-Verlag Wiesbaden

Bibliographische Informationen der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISSN 2364-4222

eISBN 2. Ergänzungslieferung 978-3-88681-153-3, Gesamtwerk einschl. 2. Ergänzungslieferung eISBN 978-3-88681-154-0

Printed in Germany

INHALT¹

1 Vorbemerkungen	1-1
Literatur.....	1-2
2 Prinzipien der Desinfektionsmittel-Testung	
2.1 Prüfmethode	2-1
2.2 Übersicht über die Prüfmethode zu den unterschiedlichen Anwendungsbereichen.....	2-2
2.3 Zertifizierungsfähige Verfahren.....	2-2
Literatur.....	2-5
3 Bewertungsverfahren der VAH-Zertifizierung	
3.1 Antragstellung.....	3-1
3.2 Anforderungen an Prüfbericht, Gutachten und Gutachter.....	3-1
3.3 Qualitätssicherung	3-2
3.3.1 Prüflaboratorien.....	3-3
3.3.2 Nachprüfungen durch die Desinfektionsmittel-Kommission	3-3
Literatur.....	3-3
4 Wirksamkeitsprüfung gegen spezielle Erreger (Sporen, Viren) (Änderungshinweis: Aktualisierung April 2018)	
4.1 Bakterielle Sporen	4-1
4.2 Viren	4-1
Literatur.....	4-4
5 Produktprüflösung	
6 Testorganismen	
6.1 Herstellung der Stammkulturen	6-1
6.1.1 Bakterien (außer Mykobakterien).....	6-1
6.1.2 Hefen	6-2
6.1.3 Schimmelpilze.....	6-2
6.1.4 Mykobakterien	6-3
6.1.5 Nachweis der Reinheit der Stämme.....	6-3
6.2 Herstellung der Gebrauchskulturen und Anreicherungskulturen	6-4
6.2.1 Bakterien (außer Mykobakterien).....	6-4
6.2.2 Hefen	6-4

¹Stand: 2. Ergänzungslieferung, 25. April 2018, Änderungen gekennzeichnet

2 Inhalt

6.2.3 Schimmelpilze.....	6-5
6.2.4 Mykobakterien	6-5
6.2.5 Aufbewahrung der Anreicherungskultur (1. Subkultur).....	6-5
6.3 Herstellung der Prüfsuspensionen.....	6-5
6.3.1 Bakterien (außer Mykobakterien) und Hefen	6-5
6.3.2 Schimmelpilze.....	6-6
6.3.3 Mykobakterien	6-7
6.4 Bestimmung der Ausgangskoloniezahl der Prüfsuspensionen	6-7
Literatur.....	6-7

7 Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter

Neutralisationsmittel (Methode 7)

7.1 Testorganismen.....	7-1
7.2 Produktprüflösung.....	7-2
7.3 Methodik	7-2
7.4 Inkubation.....	7-2
7.5 Auswertung.....	7-2
7A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung.....	7-3

8 Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8)

8.1 Testorganismen und Ausgangskonzentrationen.....	8-1
8.2 Produktprüflösung.....	8-1
8.3 Methodik	8-2
8.4 Inkubation.....	8-2
8.5 Auswertung.....	8-2
8.6 Prüfbedingungen	8-2

9 Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden

Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9)

9.1 Quantitativer Suspensionsversuch mit Bakterien, Mykobakterien, Hefen und Schimmelpilzen.....	9-1
9.1.1 Testorganismen und Ausgangskonzentrationen in KBE/ml.....	9-1
9.1.2 Produktprüflösung	9-1
9.1.3 Methodik	9-2
9.1.3.1 Prinzip.....	9-2
9.1.3.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren	9-2
9.1.3.3 Membranfiltrations-Verfahren	9-3
9.1.4 Inkubation	9-4

9.1.5 Auswertung 9-4

9.1.6 Validierung 9-4

9.1.6.1 Validierung des Verdünnungs-Neutralisations-Verfahrens 9-5

9.1.6.1.1 WSH-Kontrolle (Ko1) 9-5

9.1.6.1.2 Kontrolle der Neutralisation (Ko2) 9-5

9.1.6.1.3 Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (Ko3) 9-5

9.1.6.2 Validierung des Membranfiltrations-Verfahrens 9-5

9.1.6.2.1 WSH-Kontrolle (Ko1) 9-5

9.1.6.2.2 Kontrolle des Membranfiltrations-Verfahrens (Ko2) 9-6

9.1.6.2.3 Kontrolle der Filtration (Ko3) 9-6

9A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung 9-6

Literatur 9-10

10 Hygienische Händewaschung – praxisnaher Versuch mit Probanden (Methode 10)

10.1 Testorganismus und Ausgangskonzentration 10-1

10.2 Produktprüflösung 10-1

10.3 Methodik 10-1

10.3.1 Prinzip 10-1

10.3.2 Probanden 10-2

10.3.3 Kontaminationsflüssigkeit 10-2

10.3.4 Kontamination der Hände und Bestimmung der Vorwerte (VW) 10-2

10.3.5 Hygienische Händewaschung 10-3

10.3.5.1 Referenz-Händewaschung (RP) 10-3

10.3.5.2 Hygienische Händewaschung mit dem zu prüfenden Produkt (PP) 10-3

10.3.6 Bestimmung der Nachwerte (NW) 10-4

10.4 Inkubation 10-4

10.5 Auswertung 10-4

10.6 Verifizierung des Versuches 10-5

10.7 Signifikanzprüfung 10-5

10A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung 10-6

Literatur 10-7

11 Hygienische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden (Methode 11)

11.1 Testorganismus und Ausgangskonzentration 11-1

11.2 Produktprüflösung 11-1

11.3 Methodik 11-1

11.3.1 Prinzip 11-1

4 Inhalt

11.3.2 Probanden.....	11-2
11.3.3 Kontaminationsflüssigkeit.....	11-2
11.3.4 Kontamination der Hände und Bestimmung der Vorwerte (VW).....	11-2
11.3.5 Hygienische Händedesinfektion.....	11-3
11.3.5.1 Hygienische Referenz-Händedesinfektion (RP).....	11-3
11.3.5.2 Hygienische Händedesinfektion mit dem zu prüfenden Produkt (PP).....	11-3
11.3.6 Bestimmung der Nachwerte (NW).....	11-3
11.4 Inkubation.....	11-4
11.5 Auswertung.....	11-4
11.6 Verifizierung des Versuches.....	11-5
11.7 Signifikanzprüfung.....	11-5
11A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung.....	11-5
Literatur.....	11-7

12 Chirurgische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden (Methode 12)

12.1 Produktprüflösung.....	12-1
12.2 Methodik.....	12-1
12.2.1 Prinzip.....	12-1
12.2.2 Probanden.....	12-2
12.2.3 Vorbereitung der Hände und Bestimmung der Vorwerte (VW).....	12-2
12.2.4 Chirurgische Händedesinfektion.....	12-2
12.2.4.1 Chirurgische Referenz-Händedesinfektion (RP).....	12-2
12.2.4.2 Chirurgische Händedesinfektion mit dem zu prüfenden Produkt (PP).....	12-3
12.2.5 Bestimmung der Nachwerte (NW).....	12-3
12.3 Inkubation.....	12-4
12.4 Auswertung.....	12-4
12.5 Verifizierung des Versuches.....	12-5
12.6 Signifikanzprüfung.....	12-5
12A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung.....	12-6
Literatur.....	12-7

13 Hautantiseptik – praxisnaher Versuch mit Probanden (Methode 13)

13.1 Produktprüflösung.....	13-1
13.2 Methodik.....	13-1
13.2.1 Prinzip.....	13-1
13.2.2 Probanden.....	13-1
13.2.3 Antiseptik auf talgdrüsenarmer Haut – (Versuche am Oberarm).....	13-1

13.2.3.1 Bestimmung der Vorwerte (VW).....	13-2
13.2.3.2 Antiseptik mit Referenz- (RP) und Prüfprodukt (PP).....	13-2
13.2.3.3 Bestimmung der Nachwerte (NW).....	13-2
13.2.4 Antiseptik auf talgdrüsenreicher Haut – (Versuche an der Stirn).....	13-3
13.2.4.1 Bestimmung der Vorwerte.....	13-3
13.2.4.2 Antiseptik auf talgdrüsenreicher Haut.....	13-3
13.2.4.3 Bestimmung der Nachwerte.....	13-4
13.3 Inkubation.....	13-4
13.4 Auswertung.....	13-4
13.5 Verifizierung des Versuches.....	13-4
13.6 Signifikanzprüfung residente Flora.....	13-5
13A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung.....	13-5
Literatur.....	13-7

14 Flächendesinfektion

14.1 Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch (Methode 14.1)

Prüfung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirksamkeit

<i>auf nicht-porösen Oberflächen ohne Mechanik.....</i>	14.1-1
14.1.1 Testorganismen und Ausgangskonzentrationen.....	14.1-1
14.1.2 Produktprüflösung.....	14.1-1
14.1.3 Testzeiten.....	14.1-1
14.1.4 Testflächen.....	14.1-2
14.1.5 Kontamination der Testflächen.....	14.1-2
14.1.6 Methodik.....	14.1-2
14.1.7 Inkubation.....	14.1-2
14.1.8 Auswertung.....	14.1-2
14.1.9 Validierung.....	14.1-3
14.1.9.1 WSH-Kontrolle (Ko1).....	14.1-3
14.1.9.2 Kontrolle der Neutralisation (Ko2).....	14.1-3
14.1.9.3 Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (Ko3).....	14.1-3

14.1 Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung

Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch auf nicht-porösen Oberflächen.....	14.1-4
Literatur.....	14.1-7

14.2 Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test (Methode 14.2)

Prüfung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirksamkeit

<i>auf nicht-porösen Oberflächen mit Mechanik.....</i>	14.2-1
--	--------

14.2a Prüfung der Wirksamkeit einer Desinfektionslösung im Wischverfahren mit einem standardisierten Tuchmaterial I.....	14.2-1
14.2b Prüfung der Wirksamkeit der Kombination von einem spezifizierten Wischtuch und einem Desinfektionsmittel	14.2-1
14.2.1 Testorganismen und Ausgangskonzentrationen	14.2-1
14.2.2 Produktprüflösung.....	14.2-2
14.2.3 Testzeiten	14.2-2
14.2.4 Materialien	14.2-2
14.2.4.1 Testflächen	14.2-2
14.2.4.2 Utensilien für den Wischvorgang	14.2-3
14.2.5 Kontamination des Testfeldes 1	14.2-3
14.2.6a Methodik zur Überprüfung einer Desinfektionsmittellösung im Wischverfahren.....	14.2-3
14.2.6b Methodik zur Überprüfung der Kombination Desinfektionsmittellösung mit spezifiziertem Wischtuch	14.2-4
14.2.7 Rückgewinnung der Testorganismen von Testfeld 1–4	14.2-4
14.2.8 Inkubation	14.2-5
14.2.9 Auswertung.....	14.2-5
14.2.10 Validierung	14.2-6
14.2.10.1 Kontrolle der Rückgewinnung nach Trocknung (T_0 , T_1).....	14.2-6
14.2.10.2 WSH-Kontrolle (Ko1).....	14.2-6
14.2.10.3 Kontrolle der Neutralisation (Ko2).....	14.2-6
14.2.10.4 Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (Ko3)	14.2-7
14.2A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung	
Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test	14.2-7
Literatur.....	14.2-11

15 Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest (Methode 15)

15.1 Testorganismen und Ausgangskonzentrationen.....	15-1
15.2 Produktprüflösung.....	15-1
15.3 Testzeiten	15-1
15.4 Keimträger.....	15-2
15.5 Kontamination der Keimträger	15-2
15.6 Methodik	15-2
15.7 Inkubation.....	15-2
15.8 Auswertung.....	15-2
15.9 Validierung.....	15-3
15.9.1 WSH-Kontrolle (Ko1).....	15-3

15.9.1 Kontrolle der Neutralisation (Ko2).....	15-3
15.9.2 Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (Ko3)	15-3
15A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung	15-3
Literatur.....	15-7

16 Chemische Wäschedesinfektion – Einlegeverfahren (praxisnaher Versuch) (Methode 16)

Vorbemerkungen.....	16-1
16.1 Testorganismen und Ausgangskonzentrationen.....	16-1
16.2 Produktprüflösung.....	16-1
16.3 Prüfkörper.....	16-1
16.4 Kontamination der Prüfkörper.....	16-2
16.5 Methodik	16-2
16.6 Nachweis vermehrungsfähiger Testorganismen auf den Prüfkörpern.....	16-2
16.7 Inkubation.....	16-3
16.8 Auswertung.....	16-3
16.9 Kontrollen	16-3
16.9.1 WSH-Kontrolle (Ko1).....	16-3
16.9.2 Kontrolle der Neutralisation (Ko2)	16-3
16.9.3 Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (Ko3)	16-4
16A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung	16-5
Literatur.....	16-8

17 Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch) (Methode 17)

Vorbemerkungen.....	17-1
Maschinenvorbereitung	17-1
Ballastbeladung (Wäsche).....	17-1
Wasserhärte	17-2
Desinfektionsmittel mit Aktivsauerstoffkomponenten	17-2
17.1 Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen von 30 °C bis <60 °C (Methode 17.1).....	17-1
17.1.1 Testorganismen und Ausgangskonzentrationen	17.1-1
17.1.2 Produktprüflösungen	17.1-1
17.1.2.1 Produktprüflösung für die Prüfung in der Waschmaschine	17.1-1
17.1.2.2 Produktprüflösung für Kontrolluntersuchungen (⇒ Kapitel 5 und 17.1.8.4).....	17.1-1
17.1.3 Prüfkörper	17.1-2
17.1.4 Kontamination der Prüfkörper	17.1-2
17.1.5 Methodik.....	17.1-2

17.1.5.1 Nachweis vermehrfähiger Testorganismen (mit Ausnahme von <i>M. terrae</i> und <i>M. avium</i>) in der Flotte	17.1-3
17.1.5.2 Nachweis vermehrfähiger Testorganismen auf den Prüfkörpern	17.1-3
17.1.6 Inkubation	17.1-3
17.1.7 Auswertung und Dokumentation	17.1-3
17.1.8 Kontrollen	17.1-4
17.1.8.1 Prüfsuspension und Prüfkörper	17.1-4
17.1.8.2 Sterile Prüfkörper im Prüfverfahren	17.1-4
17.1.8.3 Test ohne Wasch- und ohne Desinfektionsmittel mit Prüfkörpern	17.1-5
17.1.8.4 Kontrolle der Neutralisation (Ko2)	17.1-5
17.1.8.5 Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (Ko3)	17.1-6
17.1A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung	17.1-7
Literatur	17.1-10

17.2 Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen von ≥ 60 °C bis 70 °C (Methode 17.2)

17.2.1 Testorganismus und Ausgangskonzentration	17.2-1
17.2.2 Produktprüflösungen	17.2-1
17.2.2.1 Produktprüflösung für die Prüfung in der Waschmaschine	17.2-1
17.2.2.2 Produktprüflösung für Kontrolluntersuchungen (→ 17.2.8.4, 17.2.8.5 und Kapitel 5)	17.2-1
17.2.3 Prüfkörper	17.2-1
17.2.4 Kontamination der Prüfkörper	17.2-1
17.2.5 Methodik	17.2-2
17.2.5.1 Nachweis vermehrfähiger Testorganismen in der Flotte	17.2-2
17.2.5.2 Nachweis vermehrfähiger Testorganismen auf den Prüfkörpern	17.2-3
17.2.6 Inkubation	17.2-3
17.2.7 Auswertung und Dokumentation	17.2-3
17.2.8 Kontrollen	17.2-3
17.2.8.1 Prüfsuspension und Prüfkörper	17.2-3
17.2.8.2 Sterile Prüfkörper im Prüfverfahren	17.2-4
17.2.8.3 Test ohne Wasch- und ohne Desinfektionsmittel mit Prüfkörpern	17.2-4
17.2.8.4 Kontrolle der Neutralisation (Ko2)	17.2-4
17.2.8.5 Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (Ko3)	17.2-5
17.2A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung	17.2-6
Literatur	17.2-7

18 Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 18) (Neu: Oktober 2016)

18.1 Testorganismus	18-1
18.1.1 Testorganismus und Ausgangskonzentration	18-1

18.1.2 Herstellung der Stammkultur von <i>C. difficile</i>	18-1
18.1.3 Herstellung der Arbeitskulturen und Sporensuspension von <i>C. difficile</i>	18-1
18.1.4 Bestimmung der Keimungsfähigkeit und schismen Widerstandsfähigkeit der Sporensuspension (Referenzkontrolle)	18-4
18.1.5 Herstellung der Prüfsuspension	18-4
18.1.6 Bestimmung der Sporenzahl der Prüfsuspensionen von <i>C. difficile</i>	18-4
18.2 Produktprüflösung.....	18-5
18.3 Methodik.....	18-5
18.3.1 Prinzip	18-5
18.3.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren	18-5
18.4 Inkubation.....	18-7
18.5 Auswertung.....	18-7
18.6 Validierung	18-7
18.6.1 Validierung des Verdünnungs-Neutralisations-Verfahrens	18-7
18.6.1.1 WSH-Kontrolle (Ko1).....	18-7
18.6.1.2 Kontrolle der Neutralisation (Ko2).....	18-7
18.6.1.3 Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (Ko3)	18-8
18.6.1.4 Validierung des Membranfiltrationsverfahrens	18-8
18A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung.....	17.2-6

ANHANG A (Änderungshinweis: Aktualisierung Oktober 2016)

A 1 Kulturmedien und Reagenzien.....	A-1
A 1.1 Wasser.....	A-1
A 1.2 WSH (Wasser standardisierter Härte).....	A-1
A 1.3 Verdünnungsmittel.....	A-2
A 1.3.1 Trypton-NaCl	A-2
A 1.3.2 M/15 Phosphatpuffer	A-2
A 1.3.3 0,1 M Phosphatpuffer.....	A-2
A 1.3.4 Phosphatpuffer 0,25 mol/l	A-2
A 1.3.5 Natriumphosphatpuffer 0,1M	A-3
A 1.3.6 Enzympuffer.....	A-3
A 1.4 Nährmedien.....	A-3
A 1.4.1 7H10 Agar	A-3
A 1.4.2 7H9 Bouillon	A-3
A 1.4.3 Casein-Sojamehlpepton Agar (CSA)	A-4
A 1.4.4 Casein-Sojamehlpepton Agar (CSA) + Desoxycholat	A-4
A 1.4.5 Casein-Sojamehlpepton Bouillon (CSB) (CASO-Bouillon).....	A-4

A 1.4.6 Malz-Extrakt-Agar (MEA).....	A-4
A 1.4.7 Malz-Extrakt-Agar für <i>A. brasiliensis</i> (MEA B)	A-5
A 1.4.8 Malz-Extrakt-Bouillon (MEB)	A-5
A 1.4.9 Sabouraud-Glucose-Agar (SGA)	A-5
A 1.4.10 Sabouraud-Glucose-Bouillon (SGB)	A-5
A 1.4.11 Schutzlösung.....	A-6
A 1.4.12 Brain-Heart-Infusion-Yeast-Extract mit Taurocholat (BHIYT-L) Agar.....	A-6
A 1.4.13 Brain-Heart-Infusion (BHI); Hirnherzbouillon (BHI)	A-6
A 1.4.14 Columbia Broth	A-7
A 1.4.15 Sporulationsmedium.....	A-7
A 1.5 Spülflüssigkeiten	A-8
A 1.6 Seifen.....	A-8
A 1.6.1 Sapo kalinus (ohne Konservierungsstoffe gemäß Rezeptur)	A-8
A 1.6.2 Reinigungslösung	A-8
A 1.7 Neutralisationsmittel.....	A-9
A 1.8 Belastungen	A-10
A2 Prüfkörper	A-11
A 2.1 (Kapitel 14.1).....	A-11
A 2.2 (Kapitel 14.2).....	A-11
A 2.3 (Kapitel 14.2).....	A-11
A 2.4 (Kapitel 15).....	A-11
A 2.5 (Kapitel 16 und 17).....	A-11
A 2.6 (Anhang P1).....	A-11
A3 Mikrobiologische Laborausrüstung	A-12
A4 Beispiel für eine Titration PES und Wasserstoffperoxid	A-15
 ANHANG B	
Prüfbericht	B-1
 ANHANG C (Änderungshinweis: Aktualisierung Oktober 2016)	
C 1 Standard-Waschverfahren	C-1
C 2 Standard-Einreibeverfahren.....	C-1
 ANHANG D	
Schematische Darstellung der Versuchsanordnungen	D-1
Schema D1 zu Methode 7	D-1
Schema D2 zu Methode 8	D-2

Schema D3.1 zu Methode 9	D-2
Schema D3.2 zu Methode 9	D-3
Schema D4 zu Methode 9	D-3
Schema D5 zu Methode 14.1	D-4
Schema D6 zu Methode 14.2	D-4
Schema D7 zu Methode 15	D-5
Schema D8.1 zu Methode 18	D-5
Schema D8.2 zu Methode 18	D-6
Schema D8.3 zu Methode 18	D-6

ANHANG P

Optionale Prüfmethode für spezielle Erreger

P 1 Testflächenversuch auf unbehandeltem Holz zur Bestimmung der fungiziden Wirksamkeit

<i>P 1.1 Testorganismen und Ausgangskonzentrationen</i>	P-1
<i>P 1.1.1 Herstellung der Stammkultur von <i>T. mentagrophytes</i></i>	P-1
<i>P 1.1.2 Herstellung der Gebrauchs- und Anreicherungskulturen von <i>T. mentagrophytes</i></i>	P-1
<i>P 1.1.3 Herstellung der Prüfsuspensionen von <i>T. mentagrophytes</i></i>	P-2
<i>P 1.1.4 Bestimmung der Ausgangskeimzahl der Prüfsuspensionen von <i>T. mentagrophytes</i></i>	P-2
<i>P 1.2 Produktprüflösung</i>	P-2
<i>P 1.3 Testzeiten</i>	P-2
<i>P 1.4 Testflächen</i>	P-2
<i>P 1.5 Kontamination der Testflächen</i>	P-2
<i>P 1.6 Methodik</i>	P-3
<i>P 1.7 Inkubation</i>	P-3
<i>P 1.8 Auswertung</i>	P-3
<i>P 1.9 Validierung</i>	P-3

P1A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung

Flächendesinfektion ohne Mechanik: praxisnaher Versuch Pilze auf rohem Holz	P-3
--	-----

ANHANG V (Änderungshinweis: Neu: April 2018)

Anforderungen an die Zertifizierung von viruswirksamen Verfahren

V1A Hygienische Händedesinfektion	V-1
V2A Flächendesinfektion	V-2

Wirksamkeitsprüfung gegen spezielle Erreger

4

4.1 Bakterielle Sporen

Der VAH hat in Kooperation mit der 4+4-Arbeitsgruppe einen quantitativen Suspensionsversuch zur Überprüfung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber anaeroben Sporenbildnern mit *Clostridium-difficile*-Sporen des Ribotyps R027 als **VAH-Methode 18** veröffentlicht.

Diese Testmethode wurde über das DIN auch in die WG 1 des CEN TC 216 eingebracht und befindet sich derzeit im finalen Abstimmungsverfahren.

Entgegen der derzeit oft zur Deklaration herangezogenen Testverfahren, wird in diesem Suspensionsversuch unter anderem eine höhere Reduktion der Sporen verlangt. So muss eine Reduktion von 4 lg-Stufen (in den bisher veröffentlichten Prüfverfahren nur 3 lg-Stufen) dargestellt werden.

Eine Listung sporizider Eigenschaften in der VAH-Liste ist derzeit aufgrund fehlender praxisnaher Prüfmethoden noch nicht möglich.

Anwender sollten bis eine Listung sporizider Produkte möglich ist – für den medizinischen Bereich – Untersuchungen entsprechend VAH Methode 18 bzw. prEN 17126 [1] einfordern.

4.2 Viren

Mit der Listung viruswirksamer Eigenschaften in der VAH-Liste soll dem Anwender die Möglichkeit gegeben werden, auf Desinfektionsmittel zurückzugreifen, für die nach dem derzeitigen Stand des Wissens eine begrenzt viruzide, begrenzt viruzid PLUS bzw. viruzide Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch vorliegt.

Auf einen entsprechenden Firmenantrag hin werden die Prüfberichte und Gutachten der aufgeführten Produkte dabei von unabhängigen Experten geprüft.

Das dabei zugrunde liegende Konformitätsbewertungsverfahren folgt im Wesentlichen dem Punkt 4a (formale Prüfung) der Geschäftsordnung des Fachausschusses Virusdesinfektion der DVV.

Für das Konformitätsbewertungsverfahren sind zwei voneinander unabhängige Gutachten einschließlich Prüfberichten einzureichen, die die Wirksamkeit in der beantragten Konzentration-Zeit-Relation bestätigen.

Tabelle 4.1: Testviren zur Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln und ausgewählte Viren, die durch die Testviren abgedeckt sind.

Testviren		Wirksamkeitsspektrum (beispielhaft) ^{1, 2}
Viruzid: Behüllte und unbehüllte Viren	Adenovirus, <i>unbehüllt</i> (Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75)	Papillomaviren Parvoviren – Parvovirus B19 – Bocaviren Picornaviren – Enteroviren: Coxsackie-, Echo-, Polioviren, Rhinoviren (Humanes Rhinovirus) – Hepatoviren: Hepatitis-A-Virus (HAV) ³ – Parechoviren: Echovirus 22 und 23 plus Wirksamkeitsspektrum „begrenzt viruzid“ und „begrenzt viruzid PLUS“
	Murines Norovirus, <i>unbehüllt</i> (MNV, Stamm S99 Berlin)	
	Poliovirus, <i>unbehüllt</i> (Poliovirus Typ 1, Stamm LSc-2ab)	
Begrenzt viruzid PLUS: Adeno-, Noro-, Rotavirus	Polyomavirus SV40, <i>unbehüllt</i> (Simianvirus 40, Stamm 777)	Erreger viraler Gastroenteritiden – Adenovirus Serotyp 40 und 41 – Norovirus – Rotavirus Erreger respiratorischer Infektionen – Adenovirus Serotyp 7 Erreger der Keratokonjunktivitis – Adenovirus Serotyp 8, 19 und 37 plus Wirksamkeitsspektrum „begrenzt viruzid“
	Adenovirus, <i>unbehüllt</i> (Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75)	
Begrenzt viruzid Behüllte Viren	Murines Norovirus, <i>unbehüllt</i> (MNV, Stamm S99 Berlin)	Erreger blutübertragener Infektionen – Hepatitis-B-Virus (HBV) – Hepatitis-C-Virus (HCV) – Humanes-Immundefizienz-Virus (HIV) Erreger respiratorischer Infektionen – Humane Coronaviren (HCoV) 229E und OC43 – Influenzavirus A (z. B. H1N1, H3N2) und B – Metapneumovirus – Respiratory Syncytial Virus (RSV) Erreger reiseassoziiierter Infektionen – Bunyavirus (Sandfliegen-Fieber) – Denguevirus, Ebolavirus, Gelbfieber-Virus, Hantavirus, Lassavirus, Marburgvirus – Krim-Kongo hämorrhagisches Fieber – FSME-Virus – SARS-CoV, MERS-CoV – Tollwutvirus – West-Nil-Virus (West-Nil-Fieber) Herpesviren – Cytomegalievirus (CMV) – Herpes-simplex-Viren Typ 1 und 2 (HSV-1, HSV-2) – Epstein-Barr-Virus (EBV) – Varizella-Zoster-Virus (VZV) Paramyxoviren – Masernvirus – Mumpsvirus Rötelnvirus (Rubella)
	BVDV*, <i>behüllt</i> (Bovine Viral Diarrhea Virus) *Surrogatvirus für Hepatitis-C-Virus	
Chemothermische Wäschesinfektion	Vacciniavirus, <i>behüllt</i> (Stamm Elstree bzw. MVA)	Siehe viruzides, begrenzt viruzid PLUS und begrenzt viruzides Wirksamkeitsspektrum
	Minute Virus of Mice (MVM, Murines Parvovirus), <i>unbehüllt</i>	

Einschränkungen:

1. Diese Klassifizierung kann nur als Orientierung dienen, da eine Wirkstoffabhängigkeit vorliegt und der Effekt nicht immer uneingeschränkt einschätzbar ist.
2. Derzeit beruhen die Untersuchungen zur Viruzidie zum Großteil auf quantitativen Suspensionsversuchen, so dass nur bedingt auf die Wirksamkeit auf Flächen geschlossen werden kann.
3. Auf eine mögliche Einschränkung der Viruzidie von Präparaten bei HAV und Parvovirus wird in der Leitlinie verwiesen [2].

Hierzu können Gutachten eingereicht werden, die nach der DVV/RKI-Leitlinie 2008 [3] bzw. 2015 [4] und DVV 2012 [5] erstellt wurden. Gutachten nach der DVV/RKI-Leitlinie 2005 [2] müssen ggfs. mit zusätzlichen Tests ergänzt werden, um der DVV/RKI-Leitlinie 2015 bzw. 2008 [3, 4] zu entsprechen.

Alternativ können auch Gutachten eingereicht werden, die nach DIN EN 14476 (2013) [6], DIN EN 14476 A1 (2015) [7] bzw. DIN EN 14476 prA2 (2017) [8] erstellt wurden.

Auch bei Prüfungen nach europäischer Norm muss die wirksame Konzentration in einem zweiten unabhängigen Ansatz bestätigt werden.

Grundvoraussetzung für eine Zertifizierung ist die bakterizide/levurozide Wirksamkeit, die vom VAH im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens bestätigt wurde oder im Rahmen dieses Verfahrens mit bestätigt wird.

Die Einwirkzeit für die Wirksamkeit gegen Viren, die in die VAH-Liste eingetragen wird, kann daher nicht kürzer sein als die für die bakterizide/levurozide Wirksamkeit. Konzentrationen und Einwirkzeiten sind im Test so zu wählen, dass aus dem Prüfergebnis die Abhängigkeit der viruziden Wirkung des Desinfektionsmittels von der Konzentration bzw. der Einwirkzeit ersichtlich ist (Kinetik).

Derzeit wird eine Unterteilung der Wirksamkeit in begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS und viruzid vorgenommen.

Die „viruzide“ Wirksamkeit umfasst ein Wirkspektrum gegenüber behüllten und unbehüllten Viren. Für diese Deklaration ist die Testung im Suspensionsversuch gegen Poliovirus Typ 1, Adenovirus Typ 5, Polyomavirus SV40 und murines Norovirus (MNV) erforderlich.

Für die Wirksamkeit „begrenzt viruzid PLUS“ sind die unbehüllten Testviren Adenovirus Typ 5 und das murine Norovirus (MNV) zu prüfen [9]. Testviren für die Auslobung der „begrenzt viruziden“ Wirksamkeit sind das Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV) als ein Surrogatvirus für das Hepatitis-C-Virus und Vacciniavirus bzw. MVA (Modified Vacciniavirus Ankara).

In der VAH-Desinfektionsmittelliste sind die Produkte mit viruswirksamen Eigenschaften speziell gekennzeichnet.

Für die Aufnahme eines Desinfektionsverfahrens sind die Prüfviren entsprechend der **Tabelle 4.1** einzusetzen.

Spezifikationen in Bezug auf organische Belastung, Prüfzeiten und Prüftemperatur sind den jeweiligen Leitlinien bzw. EN-Standards zu entnehmen.

Momentan liegen nur für die Flächendesinfektion abgestimmte praxisnahe Prüfmethoden vor.

Im **Anhang V** werden die Anforderungen an die Zertifizierung von viruswirksamen Verfahren detailliert aufgeführt.

Bisher wurde der Anhang **V1A „Hygienische Händedesinfektion“** und Anhang **V2A „Flächendesinfektion“** fertig gestellt.

Literatur

1. DIN EN 17126:2017-06 (2017). Entwurf. Titel (Deutsch): Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche und Englische Fassung prEN 17126:2017.
2. DVV/RKI (2005). „Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. und des Robert Koch-Instituts zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung vom 15. Juni 2005). Bundesgesundheitsblatt 48: 1420–1426.
3. DVV/RKI (2008). Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. August 2008. Bundesgesundheitsblatt 51:937–945.
4. DVV/RKI (2015). Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. Dezember 2014. Bundesgesundheitsblatt 58:491–492.
5. DVV (2012). Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin). HygMed 37:78–85.
6. DIN (2013). Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie für in der Humanmedizin verwendete chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase2/Stufe1). EN 14476. DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: 1–79.
7. DIN EN 14476:2013+A1 (2015). Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1). DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: 1-40.
8. DIN EN 14476/prA2:2017-05. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1). DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: 1–8.
9. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (2016). Neuer Wirksamkeitsbereich begrenzt viruzid PLUS – was ist das? Eggers M (korresp. Autorin). HygMed 41:319–321.

ANHANG V

Anforderungen an die Zertifizierung von viruswirksamen Verfahren



V1A Hygienische Händedesinfektion

Anforderungen

Für das Konformitätsbewertungsverfahren sind zwei voneinander unabhängige Gutachten einschließlich Prüfberichten einzureichen, die die Wirksamkeit in der beantragten Konzentration-Zeit-Relation bestätigen.

Hierzu können Gutachten eingereicht werden, die nach der DVV/RKI-Leitlinie 2008 [2] bzw. 2015 [3] erstellt wurden. Gutachten nach der DVV/RKI-Leitlinie 2005 [1] müssen ggfs. mit zusätzlichen Tests ergänzt werden, um der DVV/RKI-Leitlinie 2015 bzw. 2008 [2, 3] zu entsprechen. Alternativ können auch Gutachten eingereicht werden, die nach DIN EN 14476 (2013) [4], DIN EN 14476 A1 (2015) [5] bzw. DIN EN 14476 prA2 (2017) [6] erstellt wurden.

Auch bei Prüfungen nach europäischer Norm muss die wirksame Konzentration in einem zweiten unabhängigen Ansatz bestätigt werden.

Grundvoraussetzung für eine Zertifizierung ist die bakterizide/levurozide Wirksamkeit, die vom VAH im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens bestätigt wurde oder im Rahmen dieses Verfahrens mit bestätigt wird. Das beinhaltet auch die Wirksamkeit innerhalb der beantragten Konzentration und Einwirkzeit im Praxisversuch mit *E. coli* entsprechend Methode 11 bzw. DIN EN 1500 [6]. Die Einwirkzeit für die Wirksamkeit gegen Viren, die in die VAH-Liste eingetragen wird, kann nicht kürzer sein als die für die bakterizide/levurozide Wirksamkeit.

Konzentrationen und Einwirkzeiten sind im Test so zu wählen, dass aus dem Prüfergebnis die Abhängigkeit der viruziden Wirkung des Desinfektionsmittels von der Konzentration bzw. der Einwirkzeit ersichtlich ist (Kinetik).

Obligat:

– *Bestimmung der viruziden Wirksamkeit (Wirkbereich begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS und/oder viruzid) im quantitativen Suspensionsversuch (Methode DVV/RKI 2008 oder 2015 [2,3] bzw. DIN EN 14476 2013 [4], DIN EN 14476-A1 2015 [5] bzw. DIN EN 14476-prA2 2017 [6])*

Das zu prüfende Produkt muss den Virustiter der in ► **Tabelle V1.1** genannten Testviren unter den festgelegten Bedingungen innerhalb der vorgesehenen Einwirkzeit(en) bei 20 °C mindestens um 4 lg-Stufen vermindern.

Tabelle V1.1: Prüfbedingungen im quantitativen Suspensionsversuch.

Wirkbereich	Test-organismen	Prüfmethode	Belastung ¹ /Prüfkonzentrationen ²	Einwirkzeiten ³ bei 20 °C +/- 1 °C
begrenzt viruzid	<i>Vacciniavirus BVDV</i> ⁴	DVV/RKI [2 bzw. 3] oder DIN EN 14476 [5 bzw. 6]	DVV/RKI-Belastung oder gering (EN) / unverdünnt	15 s, 30 s, 1 min
begrenzt viruzid PLUS	<i>Adenovirus Norovirus</i>	DVV/RKI [1, 2 bzw.3] oder DIN EN 14476 [4, 5 bzw.6]	RKI/DVV-Belastung, gering (EN) / unverdünnt	15 s, 30 s, 1 min, 1,5 min, 2 min
viruzid	<i>Poliovirus Adenovirus Norovirus SV40</i>	DVV/RKI [1, 2 bzw.3] oder DIN EN 14476 [4, 5 bzw.6]	RKI/DVV-Belastung, gering (EN) / unverdünnt	15 s, 30 s, 1 min, 1,5 min, 2 min

¹ Die Belastung ist nach DVV/RKI 10 % FKS (fötales Kälberserum) bzw. A. dest oder nach DIN EN 14476 der Ansatz unter geringer Belastung mit 0,3 % BSA (Rinderserumalbumin).

² neben den erforderlichen Verdünnungen zur Erfassung des Grenzbereiches der Wirksamkeit (siehe Kapitel 5).

³ Es müssen mindestens drei der angegebenen Einwirkzeiten getestet werden, wobei die beantragten Einwirkzeiten enthalten sein müssen. Die Einwirkzeiten werden von den Prüfmethode vorgegeben und sollten zwischen 15 s und 2 min liegen. Es ist eine Einwirkzeit von maximal ≤ 60 s anzustreben.

⁴ zusätzlich bei oxidativ wirksamen Produkten.

Testviren gemäß DVV/RKI-Leitlinien bzw. DIN EN 14476

- Adenovirus = Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75
- BVDV = Bovine Viral Diarrhea Virus, Stamm NADL
- Norovirus = Murines Norovirus, Stamm S99 Berlin (MNV)
- Parvovirus = Murines Parvovirus (Minute Virus of Mice) (MVM)
- Poliovirus = Poliovirus-Impfstamm Typ 1, Stamm LSc-2ab
- SV40 = Polyomavirus (SV 40), Stamm 777
- Vacciniavirus = Modified Vacciniavirus Ankara (MVA)
oder Vacciniavirus, Stamm Elstree

Literatur

1. DVV/RKI (2005). „Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. und des Robert Koch-Instituts zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung vom 15. Juni 2005).“ Bundesgesundheitsblatt 48: 1420–1426.
2. DVV/RKI (2008). „Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. August 2008.“ Bundesgesundheitsblatt 51: 937–945.
3. DVV/RKI (2015). „Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. Dezember 2014.“ Bundesgesundheitsblatt 58: 493–504.
4. DIN EN 14476:2013-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013. DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: 1–42.
5. DIN EN 14476:2015-12. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013+A1:2015. DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: 1–45.
6. DIN EN 14476:2017-01. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche und Englische Fassung EN 14476:2013+A1:2015/prA2:2016. DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: 1–9.
Anmerkung: Nach Veröffentlichung der endgültigen Norm behalten die VAH-Zertifikate auf Grundlage der prEN-Fassung weiterhin Gültigkeit.

V2A Flächendesinfektion

Anforderungen

Für das Konformitätsbewertungsverfahren sind zwei voneinander unabhängige Gutachten einschließlich Prüfberichten einzureichen, die die Wirksamkeit in der beantragten Konzentration-Zeit-Relation in quantitativen Suspensionsversuchen und praxisnahen Keimträgertests bestätigen.

Hierzu können Gutachten eingereicht werden, die nach der DVV/RKI-Leitlinie 2008 [2] bzw. 2015 [3] erstellt wurden. Gutachten nach der Leitlinie DVV/RKI 2005 [1] müssen ggfs. mit zusätzlichen Tests ergänzt werden, um der Leitlinie DVV/RKI 2015 bzw. 2008 [2, 3] zu entsprechen. Alternativ können auch Gutachten eingereicht werden, die nach DIN EN 14476 (2013) [4], DIN EN 14476 A1 (2015) [5] bzw. DIN EN 14476 prA2 (2017) [6] erstellt wurden.

Die praxisnahen Flächentests sind entsprechend DVV-Leitlinie 2012 [7] bzw. prEN 16777 [8] durchzuführen.

Auch bei Prüfungen nach europäischer Norm muss die wirksame Konzentration in einem zweiten unabhängigen Ansatz bestätigt werden. Grundvoraussetzung für eine Zertifizierung ist die bakterizide/levurozide Wirksamkeit, die vom VAH im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens bestätigt wurde oder im Rahmen dieses Bewertungsverfahrens ebenfalls bestätigt wird. Die Einwirkzeit für die Wirksamkeit gegen Viren, die in die VAH-Liste eingetragen wird, kann nicht kürzer sein als die für die bakterizide/levurozide Wirksamkeit.

Konzentrationen und Einwirkzeiten sind im Test so zu wählen, dass aus dem Prüfergebnis die Abhängigkeit der viruziden Wirkung des Desinfektionsmittels von der Konzentration bzw. der Einwirkzeit ersichtlich ist (Kinetik).

Obligat:

- *Bestimmung der viruziden Wirksamkeit (Wirkbereich begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS und/oder viruzid) im quantitativen Suspensionsversuch (Methode DVV/RKI 2008 oder 2015 [2,3] bzw. DIN EN 14476 2013 [4], DIN EN 14476-A1 2015 [5] bzw. DIN EN 14476-prA2 2017 [6])*
- *Bestimmung der viruziden Wirksamkeit (Wirkbereich begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS und/oder viruzid) im praxisnahen Flächentest (DVV-Leitlinie 2012 [7] bzw. prEN 16777 [8]), wobei begrenzt viruzid PLUS dem Wirkbereich low level viruzid der DVV-Leitlinie entspricht.*

Das zu prüfende Produkt muss den Virustiter der in ➔ **Tabelle V2.1** genannten Testviren unter den festgelegten Bedingungen innerhalb der vorgesehenen Einwirkzeit(en) und Prüftemperatur mindestens um 4 lg-Stufen vermindern.

Tabelle V2.1: Prüfbedingungen im quantitativen Suspensionsversuch.

Wirkbereich	Test-organismen	Prüfmethode	Belastung ¹ / Prüfkonzentrationen ²	Prüf-temperatur [°C]	Einwirkzeiten [min] ³
begrenzt viruzid	<i>Vacciniavirus</i> <i>BVDV</i> ⁴	DVV/RKI [2, 3] oder DIN EN 14476 [6]	gering oder hoch/ siehe Fußnote ²	20 ± 1	siehe Fußnote ³
begrenzt viruzid PLUS	<i>Adenovirus</i> <i>Norovirus</i>	DVV/RKI [2, 3] oder DIN EN 14476 [6]	gering oder hoch/ siehe Fußnote ²	20 ± 1	
viruzid	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Norovirus</i> <i>SV40</i>	DVV/RKI [2, 3]/ DIN EN 14476 [4, 5 bzw. 6]	gering oder hoch/ siehe Fußnote ²	20 bis < 40 ± 1	

¹ Die Belastung ist nach DVV/RKI 10% FKS (fötales Kälberserum) bzw. A. dest oder nach DIN EN 14476 der Ansatz unter geringer Belastung mit 0,3% BSA (Rinderserumalbumin). Der Ansatz mit 3% BSA und 3% Schaferythrozyten wird als hohe Belastung angesehen.

² Konzentrationen und Einwirkzeiten sind im Test so zu wählen, dass aus dem Prüfergebnis die Abhängigkeit der viruziden Wirkung des Desinfektionsmittels von der Konzentration bzw. der Einwirkzeit ersichtlich ist (Kinetik).

³ Die Einwirkzeiten werden von den Prüfmethode vorgegeben und sollten nicht länger als 5 min bzw. 60 min sein.

⁴ zusätzlich bei oxidativ wirksamen Produkten.

Tabelle V2.2: Prüfbedingungen im praxisnahen Test.

Wirkbereich	Test-organismen	Prüfmethode	Belastung ¹ / Prüfkonzentrationen ²	Prüf-temperatur [°C]	Einwirkzeiten [min] ³
begrenzt viruzid	<i>Vacciniavirus</i>	DVV-Leitlinie 2012 [7] oder prEN 16777 [8]	gering oder hoch/ siehe Fußnote ²	22 ± 3	siehe Fußnote ³
begrenzt viruzid PLUS (entspricht low level viruzid)	<i>Adenovirus</i> <i>Norovirus</i>	DVV-Leitlinie 2012 [7] oder prEN 16777 [8]	gering oder hoch/ siehe Fußnote ²	22 ± 3	
viruzid (entspricht high level viruzid)	<i>Adenovirus</i> * <i>Norovirus</i> * <i>Parvovirus</i>	DVV-Leitlinie 2012 [7] oder prEN 16777 [8]	gering oder hoch/ siehe Fußnote ²	22 ± 3	

¹ Der Ansatz mit 0,3% BSA (Rinderserumalbumin) wird als geringe Belastung, der Ansatz mit 3% BSA und 3% Schaferythrozyten als hohe Belastung angesehen.

² Die erforderlichen Konzentrationen im Test sind in der jeweiligen Prüfmethode festgelegt.

³ Die Einwirkzeiten werden von den Prüfmethode vorgegeben und sollten nicht länger als 5 min bzw. 60 min sein.

* wenn die Wirksamkeit für den Wirkbereich begrenzt viruzid PLUS nicht bereits nachgewiesen wurden.

Die praxisnahen Prüfungen haben jeweils in 2 unabhängigen Durchgängen mit je 3 Testflächen pro Konzentration-Zeit-Relation und pro WSH-Kontrolle zu erfolgen. Im zweiten Durchgang sind 3 Testflächen pro beantragter Konzentration-Zeit-Relation und pro WSH-Kontrolle mitzuführen.

Testviren gemäß DVV/RKI-Leitlinien bzw. DIN EN 14476

- Adenovirus = Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75
- BVDV = Bovine Viral Diarrhea Virus, Stamm NADL
- Norovirus = Murines Norovirus, Stamm S99 Berlin (MNV)
- Parvovirus = Murines Parvovirus (Minute Virus of Mice) (MVM)
- Poliovirus = Poliovirus-Impfstamm Typ 1, Stamm LSc-2ab
- SV40 = Polyomavirus (SV 40), Stamm 777
- Vacciniavirus = Modified Vacciniavirus Ankara (MVA)
oder Vacciniavirus, Stamm Elstree

Literatur

1. DVV/RKI (2005). „Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. und des Robert Koch-Instituts zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung vom 15. Juni 2005).“ Bundesgesundheitsblatt 48: 1420–1426.
2. DVV/RKI (2008). „Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. August 2008.“ Bundesgesundheitsblatt 51: 937–945.
3. DVV/RKI (2015). „Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. Dezember 2014.“ Bundesgesundheitsblatt 58: 493–504.
4. DIN EN 14476:2013-10: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013. DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: 1–42.
5. DIN EN 14476:2015-12: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013+A1:2015. DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: 1–45.
6. DIN EN 14476:2017-01. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche und Englische Fassung EN 14476:2013+A1:2015/prA2:2016. DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: 1–9.
Anmerkung: Nach Veröffentlichung der endgültigen Norm behalten die VAH-Zertifikate auf Grundlage der prEN-Fassung weiterhin Gültigkeit.

7. DVV (2012). Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin). HygMed 37(3):78–85.
8. DIN EN 16777:2017-01 – Entwurf: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 16777:2016. DIN Deutsches Institut für Normung e.V.: 1–77.
Anmerkung: Nach Veröffentlichung der endgültigen Norm behalten die VAH-Zertifikate auf Grundlage der prEN-Fassung weiterhin Gültigkeit.