Gemeinsame Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH und der Kommission Virusdesinfektion von DVV und GfV

Harmonisierung der Anforderungen an die viruzide Wirksamkeit von chemischen Flächendesinfektionsverfahren im praxisnahen Test

Einleitung

Das Wirksamkeitsspektrum von Desinfektionsverfahren gegen Viren umfasst in Deutschland derzeit die drei folgenden Wirkbereiche:

1. Begrenzt viruzid
2. Begrenzt viruzid PLUS (schließt begrenzt viruzid mit ein)
3. Viruzid (schließt begrenzt viruzid und begrenzt viruzid PLUS mit ein)

Je nach Risikobewertung und Applikationsort des Desinfektionsmittels (Hände, Fläche, Instrumente, Wäsche) sind unterschiedliche Wirkbereiche notwendig und können auf Grundlage existierender, standardisierter Prüfmethoden deklariert werden.

- Für die hygienische Händedesinfektion: begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS, viruzid
- Für die Flächendesinfektion: begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS, viruzid
- Für die Instrumentendesinfektion: begrenzt viruzid, viruzid
- Für die Wäschedesinfektion: viruzid

Ist-Stand: Unterschiedliche Anforderungen für die Auslobung viruzider Wirkbereiche für Flächendesinfektionsverfahren

Für die Bewertung der Viruswirksamkeit von Desinfektionsmitteln ist sowohl auf nationaler (d.h. VAH in Zusammenarbeit mit DVV/GfV) als auch auf europäischer Ebene (EN-Normen) ein zweistufiges Vorgehen vorgesehen, mit dem die Wirksamkeit in quantitativen Suspensionsversuchen (Phase 2, Stufe 1) und in praxisnahen Tests (Phase 2, Stufe 2) bestätigt wird.

Allerdings existieren momentan auf europäischer Ebene in Bezug auf die Viruswirksamkeit abgestimmte Praxistests lediglich für die Flächendesinfektion im Sprühverfahren (Anwendung ohne Mechanik, EN 16777:2019-03) sowie für die chemische und chemothermische Instrumentendesinfektion im Eintauchverfahren (EN 17111:2018-12) [1]. Weitere Praxistests sind in Vorbereitung.

Die Kennzeichnung der Viruswirksamkeit eines Produkts, beispielsweise als „viruzid“, durch den Hersteller ist in Deutschland bislang nicht einheitlich geregelt. Auf dem Produktetikett sind der Anwendungsbereich (z.B. Lebensmittelbereich, medizinischer Bereich, institutioneller Bereich) und die Gebrauchsinformationen anzugeben, nicht jedoch die Testmethoden, die der Auslobung „viruzid“ zugrundeliegen.

So kann ein Hersteller die viruzide Wirkung eines Flächendesinfektionsverfahrens mit Mechanik auch dann angeben und bewerben, wenn nur ein quantitativer Suspensionstest (auf Grundlage der DIN EN 14476:2019-10 oder der DVV/RKI-Leitlinie aus 2015 [1]) und kein praxisnaher Test durchgeführt wurde. Gemäß der Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim RKI [2] müssen jedoch sobald anerkannte Prüfmethoden für praxisnahe Tests vorliegen, diese für die Deklaration der Anwendungsbedingungen eingesetzt werden.

- Auf europäischer Ebene bzw. von der **BAuA** wird (solange keine praxisnahen Tests mit Mechanik zur Verfügung stehen) für die Zulassung von Flächendesinfektionsverfahren als **Biozide (PT2) zur Anwendung mit Mechanik** gegenwärtig nur der Suspensionsversuch (Phase 2, Stufe 1) gefordert (auch nicht der praxisnahe Test für die Anwendung ohne Mechanik). Für die Konformitätsbewertung eines Flächendesinfektionsprodukts als **Medizinprodukt** muss der Hersteller für den Verwendungszweck des Produkts einen Nachweis für die Bestätigung der viruziden Wirksamkeit nach dem Stand der Technik erbringen [3].
- Der **VAH** fordert für die Zertifizierung der Viruswirksamkeit grundsätzlich Praxistests, sofern diese veröffentlicht sind (gemäß DVV/GfV bzw. gemäß EN-Normen). Für die Flächendesinfektion beinhalten

Die Mitglieder der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH:
Dr. B. Christiansen (stellvertretende Vorsitzende), Dr. M. Decius, Priv.-Doz. Dr. M. Eggers, Prof. Dr. M. Exner (Vorsitzender), Dr. J. Gebel (Schriftführer), Priv.-Doz. Dr. S. Gleich, Dr. B. Hornei, Dr. B. Hunsinger, Prof. Dr. A. Kramer, Prof. Dr. H. Martiny, Priv.-Doz. Dr. F. Pitten, Priv.-Doz. Dr. K. Schröppel, Dr. I. Schwebke, Dr. J. Steinmann, Assoc.-Prof. Priv.-Doz. Dr. M. Suchomel, Dr. J. Tatzel, Prof. Dr. L. Vossebein, Prof. Dr. M. H. Wolff

Gäste:
P. Ahl, Fachapothekerin für Klinische Pharmazie (Gast für ABDA), Priv.-Doz. Dr. Ch. Brandt (Gast für DGHM), F. Helm (Gast für Bundeswehr), S. Holitschke (Gast für VHD), Dr. A. Jacobshagen (Gast für BfArM), M. Sc. K. Konrat (Gast für RKI), Dr. A. Marcic (Gast für BVÖGD), Dr. M. Rausch (VAH-Referenzlabor), K.-M. Roesch (VAH-Referenzlabor), Prof. Dr. U. Rösler (Gast für DVG), Dr. S. Walch (Gast für CVUA Karlsruhe), Dr. V. Weinheimer (Gast für BAuA)

© mhp Verlag GmbH 2023
Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:21 Uhr · sana.swiss

die VAH-Anforderungen für die Zertifizierung der Viruswirksamkeit für Verfahren mit Mechanik (mit Wischen) den praxisnahen Test ohne Wischen, bis der Entwurf für die Testmethode mit Mechanik (4-Felder-Test für die Viruswirksamkeit) abgestimmt vorliegt [4].

- Das **Robert Koch-Institut** hat für die Auslobung der viruziden Wirksamkeit in seiner Desinfektionsmittel-Liste eigene Praxistests für behördlich angeordnete Desinfektionsmaßnahmen entwickelt und historisch bedingt die Viruswirksamkeit als Wirkbereich B deklariert. Dieser Wirkbereich B umfasst behüllte und unbehüllte Viren gemäß der Definition „viruzid" des Arbeitskreises Viruzidie beim RKI [2].

Fazit: Der Claim oder die Kennzeichnung von Produkten als „begrenzt viruzid", „begrenzt viruzid PLUS" oder „viruzid" bedeuten nicht, dass die Produkte dieselben Tests durchlaufen und Anforderungen für die Bestätigung der Wirksamkeit erfüllt haben. Dies gilt nicht nur für Flächendesinfektionsverfahren, sondern auch für die anderen Anwendungsbereiche chemischer Desinfektionsverfahren.

Anforderungen an die Wirksamkeitstestung der Viruzidie in praxisnahen Tests für die Flächendesinfektion mit Mechanik

Besondere Aufmerksamkeit gilt dem Wirkspektrum „viruzid" in der Flächendesinfektion. Die Deklaration „viruzid" hat sich in den letzten Jahren mit der Entwicklung neuer Normen verändert. Insbesondere gibt es bisher keine Kongruenz zwischen „viruzid" nach EN-Normen und „viruzid" nach DVV/GfV und VAH.

Die viruzide Wirksamkeit ist vor allem im Bereich der Desinfektion von Medizinprodukten von großer Bedeutung, dies schließt auch die Desinfektion von Medizinprodukten mittels Flächendesinfektionsverfahren mit ein. In der geltenden Empfehlung von KRINKO/BfArM wird zur Desinfektion von semikritischen und kritischen Medizinprodukten (wenn keine Sterilisation folgt) immer die viruzide Wirksamkeit gefordert [5].

Außerhalb der Aufbereitung von Medizinprodukten ist die viruzide Wirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln speziellen Indikationen vorbehalten (vgl. KRINKO-Empfehlung zur Reinigung und Desinfektion von Flächen, 2022 [6] sowie Rahmenhygienepläne für Gemeinschaftseinrichtungen des Länderarbeitskreises).

Harmonisierung des Wirkbereichs „viruzid" für die Flächendesinfektion

DVV/GfV und VAH haben bisher für die praxisnahen Wirksamkeitstests (Phase 2, Stufe 2) für die Auslobung der viruziden Wirksamkeit zusätzlich zu Adeno- und Norovirus das murine Parvovirus als Testvirus gefordert [2]. Dies ermöglicht auch im praxisnahen Test die Bestätigung einer Wirksamkeit gegen die stark hydrophilen, unbehüllten Viren wie Parvoviridae und Poliovirus [vgl. Einteilung gemäß Rabenau und Schwebke in (7)], denn die im Suspensionsversuch hierfür eingesetzten Polioviren können im praxisnahen Versuch aufgrund von Antrocknungsverlusten auf der Testfläche nicht eingesetzt werden [8].

In den aktuellen europäischen Normen für praxisnahe Tests, die in den letzten Jahren veröffentlicht wurden, sowie in Entwürfen zu neuen Normen ist das murine Parvovirus als Testorganismus für die Viruzidie der Flächendesinfektion jedoch nicht enthalten. Der Nachweis der Wirksamkeit gegenüber z.B. Enteroviren erfolgt im Suspensionstest durch das Poliovirus als Testorganismus.

Das murine Parvovirus dient als Surrogatvirus speziell für die Wirksamkeit gegenüber Parvoviridae einschließlich Adeno-assoziierter Viren (u.a. in der Gentherapie verwendet). Es besitzt jedoch eine hohe Toleranz gegenüber alkoholischen Wirkstoffen [9]. Produkte auf Basis von alkoholischen Wirkstoffen inaktivieren folglich Parvoviridae nicht. Diese hohe Toleranz gegenüber Alkoholen konnte auch für Hepatitis-E-Viren festgestellt werden [10]. Hepatitis-A-Virus erwies sich ebenfalls als widerstandsfähig gegenüber alkoholbasierten Händedesinfektionsmitteln [7, 10, 11, 12].

Für Produkte auf der Basis von Peressigsäure, Aldehyden, Sauerstoffabspaltern und Chloramin-T konnte dagegen im praxisnahen Test zur Auslobung der Viruzidie für die Flächendesinfektion ohne Mechanik in verschiedenen Prüflaboratorien eine Wirksamkeit gegenüber dem murinen Parvovirus bestätigt werden [13, 14].

Die Vorgabe, im praxisnahen Test für die Flächendesinfektion routinemäßig das murine Parvovirus als Testorganismus einzusetzen, ist problematisch, weil zum einen die Wirkstoffkonzentration bzw. Einwirkzeit eines Produkts für die Bestätigung der Wirksamkeit gegenüber Parvovirus z.B. im Vergleich zu anderen klinisch relevanten unbehüllten Viren wesentlich erhöht werden müssen und zum anderen die Auswahl an möglichen Wirkstoffen eingeschränkt wird.

Die Auslobung der viruziden Wirksamkeit soll zukünftig deswegen in zwei Stufen unterteilt werden: **viruzid** und **viruzid PLUS**. Damit wird zugleich eine Harmonisierung mit den Testorganismen aus der europäischen Normung für den Healthcare-Bereich erreicht und somit für den Claim „viruzid" in dieser Hinsicht eine einheitliche Grundlage im praxisnahen Test geschaffen.

Viruzide Produkte sind damit weiterhin für all diejenigen Indikationen die richtige Wahl, in denen behüllte und die häufigsten unbehüllten Viren im Anwendungsbereich der Flächendesinfektion einschließlich der Desinfektion von Medizinprodukten erfasst werden müssen.

Ist die Desinfektion zur Verhinderung der Übertragung besonders Desinfektionsmittel-toleranter Viren wie HAV, HEV, Parvoviridae – einschließlich Adeno-assoziierte Viren sowie onkolytische Parvoviren in der Gentherapie – notwendig, muss auch der Nachweis der Wirksamkeit gegen Parvoviren geführt werden und der neue Wirkbereich „viruzid PLUS" gewählt werden (Tabelle 1).

Die genauen Indikationen für die Desinfektion mit dem Claim „viruzid PLUS" sind durch die verantwortlichen Krankenhaushygieniker/innen, Hygienebeauftragten bzw. die Mitarbeitenden des öffentlichen Gesundheitsdienstes und Mitarbeitenden in den Laboratorien festzulegen. Für Arbeiten mit gentechnisch veränderten Viren und viralen Vektoren in Laboratorien haben DVV und GfV eine hilfreiche Stellungnahme veröffentlicht [8].

Anwender werden zukünftig in der VAH-Liste in der Sparte „Flächendesinfektion" auch Produkte mit der **Auslobung „viruzid PLUS"** finden.

© mhp Verlag GmbH 2023
Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:21 Uhr · sana.swiss

Nach Inkrafttreten der überarbeiteten Anforderungen wird in der VAH-Liste bei der Flächendesinfektion demnach zwischen **viruzid** und **viruzid PLUS** unterschieden.

Ausblick

Die Anforderungen an die VAH-Zertifizierung der Viruzidie für Flächendesinfektionsmittel (mit und ohne Mechanik) werden – nach Abstimmung mit der KRINKO – angepasst und in der Veröffentlichung „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren", Kapitel V2, aktualisiert.

Der Wirkbereich „viruzid" nach DVV/GfV und VAH entspricht somit dem Wirkbereich von „virucidal" nach den aktuellen EN-Normen im praxisnahen Test. Mit dem zusätzlich eingeführten Wirkbereich „viruzid PLUS" besteht jedoch die Möglichkeit für die Auslobung eines zusätzlichen Claims für Viren mit einer besonders hohen Toleranz gegenüber Desinfektionsmitteln. Dies entspricht zudem der Strategie für ein zielgerichtetes Vorgehen bei der Desinfektion (targeted hygiene) und trägt zu einer Harmonisierung der nationalen mit den europäischen Standards bei.

Unabhängig davon fordert der VAH weiterhin für alle Wirkbereiche zwei herstellerunabhängige Prüfberichte und entsprechende Gutachten mit

Tabelle 1: Harmonisierung der Anforderungen an die viruzide Wirksamkeit für Desinfektionsmittel im Bereich Flächendesinfektion, praxisnahe Tests (Phase 2/Stufe 2)

Deutsche Begriffe und Wirkbereich **VAH-Liste** **Deutsche Normen** **KRINKO-Empfehlungen**	**Englische Begriffe und Bezug zu den europäischen Normen**	**Testviren für den quantitativen Suspensionsversuch (nach DVV/GfV und VAH)** **Flächendesinfektion mit und ohne Mechanik Anforderung an die VAH-Zertifizierung**	**Testviren für praxisnahe Prüfungen Vorschlag DVV/GfV und VAH** **Flächendesinfektion mit und ohne Mechanik Anforderung an die VAH-Zertifizierung**
Begrenzt viruzid **Wirksamkeit gegen** • **Behüllte Viren**	Entspricht dem Begriff *Active against enveloped viruses* gemäß EN-Normen	Vacciniavirus BVDV (bei oxidativ wirkenden Produkten)	Vacciniavirus
Begrenzt viruzid PLUS **Wirksamkeit gegen behüllte Viren plus** • **Adenovirus** • **Norovirus** • **Rotavirus**	Entspricht dem Begriff *Limited spectrum of virucidal activity* gemäß EN-Normen	Adenovirus Norovirus	Adenovirus Norovirus
Viruzid **Wirksamkeit wie begrenzt viruzid PLUS sowie zusätzliche unbehüllte Viren wie z.B.** • **Papillomaviren** • **Picornaviridae einschl. Enteroviren, ausgenommen HAV**	Entspricht dem Begriff *Virucidal* gemäß EN-Normen	Adenovirus Norovirus Poliovirus SV 40*	Adenovirus Norovirus[1]
Viruzid PLUS **Wirksamkeit wie viruzid und zusätzliche unbehüllte Viren wie z.B.** • **Parvoviridae (inkl. Adeno-assoziierte Viren, native onkolytische Parvoviren)** • **Hepatitis-A-Viren** • **Hepatitis-E-Viren**	Es gibt derzeit keine Entsprechung in den EN-Normen	Adenovirus Norovirus Poliovirus SV 40	Adenovirus Norovirus Parvovirus

* Zusätzlich zu den in den europäischen Normen geforderten Testorganismen

[1] Die Erweiterung des Wirkbereichs viruzid (virucidal) im Vergleich zu begrenzt viruzid PLUS (limited spectrum of virucidal activitiy) erfolgt auf der Grundlage der für den Suspensionstest notwendigen Testorganismen.

© mhp Verlag GmbH 2023

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:21 Uhr · sana.swiss

den sich aus der Testung ergebenden Anwendungsempfehlungen als Voraussetzung für die Zertifizierung eines Produkts sowie den Nachweis der Wirksamkeit im praxisnahen Test gemäß den bereits veröffentlichten Leitlinien bzw. Normen.

Literatur

1. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Desinfektionsmitteltestung gemäß den VAH-Methoden und den Anforderungen für die VAH-Listung oder Testung nach europäischen Normen – was ist der Unterschied? HygMed 2022;190–193.
2. Schwebke I, Eggers M, Gebel J, Geisel B, Glebe D, Rapp I, Steinmann J, Rabenau F. Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im humanmedizinischen Bereich: Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2017 Mar;60(3):353–363. German. doi: 10.1007/s00103-016-2509-2. PMID: 28220216; PMCID: PMC7079851.
3. Jäkel C. Qualitätskriterien, Wirksamkeitstests und Voraussetzungen der Verkehrsfähigkeit von Desinfektionsmitteln als Medizinprodukte. HygMed 2022;47(11):236–242. [Online im Internet] https://vah-online.de/files/download/vah-mitteilungen/VAH_Verkehrsf%C3%A4higkeit_Desinfektionsmittel_Medizinprodukte%20HM_11_22.pdf
4. Arbeitsgruppe Viruswirksamkeit der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Anforderungen an die Viruswirksamkeit (Anhang V), Stand 1.11.21. In: Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Ergänzungen mit Stand 1.9.2022. [Online im Internet] https://vah-online.de/files/download/ebooks/eBook_VAH_Methoden_Anforderungen.pdf
5. Kommission für Krankenhausyhgiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte. Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsbl 2012;55:1244–1310.
6. Kommission für Krankenhausyhgiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsbl 2022;65:1074–1115.
7. Rabenau HF, Schwebke I. Hygiene und Desinfektion zur Bekämpfung von Viren. In Doerr HW et al: Medizinische Virologie. Stuttgart: Thieme, 2010.
8. Eggers M, Rabenau HF, Blümel J, Fickenscher H, Geisel B, Glebe D, et al. Einsatz geeigneter Desinfektionsmitteln bei gentechnisch veränderten Viren und viralen Vektoren: Stellungnahme der Kommission für Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und der Gesellschaft für Virologie (GfV) e.V. Epid Bull 2020;35:3-14 | DOI 10.25646/7030 .
9. Eterpi M, McDonnell G, Thomas V. Disinfection efficacy against parvoviruses compared with reference viruses. J Hosp Infect. 2009 Sep;73(1):64-70. doi: 10.1016/j.jhin.2009.05.016. Epub 2009 Jul 30. PMID: 19646784.
10. Behrendt P, Friesland M, Wißmann JE, Kinast V, Stahl Y, Praditya D, et al. Hepatitis E virus is highly resistant to alcohol-based disinfectants. J Hepatol. 2022 May;76(5):1062-1069. doi: 10.1016/j.jhep.2022.01.006. Epub 2022 Jan 24. PMID: 35085595.
11. von Rheinbaben F, Wolff MH. Handbuch der viruswirksamen Desinfektionen (Springer, 2002). https://doi.org/10.1007/978-3-642-56394-2_13
12. Kampf G. Efficacy of ethanol against viruses in hand disinfection. J Hosp Infect 2018;98(4):33–1338.
13. Rabenau HF, Steinmann J, Rapp I, Schwebke I, Eggers M. Evaluation of a Virucidal Quantitative Carrier Test for Surface Disinfectants. PLOS ONE 2014; 9(1): e86128. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0086128
14. Robert Koch-Institut. Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Bundesgesundheitsblatt 2017:1274–1297 sowie Nachträge.

Korrespondierende Autorin:
Priv. Doz. Dr. Maren Eggers (korrespondierende Autorin)
Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR,
Leitung Virologie
Rosenbergstr. 85
70193 Stuttgart
E-Mail: m.eggers@labor-enders.de

Kontakt zum VAH:
Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e.V.
c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit
der Universitätsklinik Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
E-mail: info@vah-online.de
Webseite: www.vah-online.de
Tel: 0049 (0)228-287 1 4022
Fax: 0049 (0)228 287 1 9522

Kontakt zur GfV:
Gesellschaft für Virologie e.V.
c/o Verbandplus
Münchstraße 9
63743 Aschaffenburg
E-mail: geschaeftsstelle@g-f-v.org
Webseite: https://g-f-v.org

Kontakt zur Kommission Virusdesinfektion der DVV und GfV:
Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV)
c/o Institut für Infektionsmedizin
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein UKSH und Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
Brunswiker Str. 4
24105 Kiel
E-mail: dvv@infmed.uni-kiel.de
Webseite: www.dvv-ev.de

© mhp Verlag GmbH 2023
Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:21 Uhr · sana.swiss