

# 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](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-

**Tab. 1** Überblick über die Anforderungen für den Wirkungsbereich A (wirksam gegen Bakterien und Pilze)

Erforderliche Prüfungen	Anwendungsbereich			
	Hygienische Händedesinfektion	Flächendesinfektion	Instrumentendesinfektion	Wäschedesinfektion
<b>Quantitative Suspensionstests</b>				
Prüfmethode	Prüfmetho- den des VAH (s. 4.1.2.1) oder DIN EN 13727, 13624 und 14348	Prüfmetho- den des VAH (s. 4.1.2.1) oder DIN EN 13727, 13624 und 14348	Prüfmetho- den des VAH (s. 4.1.2.1) oder DIN EN 13727, 13624 und 14348	Prüfmetho- den des VAH (s. 4.1.2.1) oder DIN EN 13727, 13624 und 14348
Testorganismen	<i>E. faecium</i> <i>M. terrae/M. avi- um</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> <i>E. coli</i> <i>P. mirabilis</i> <i>C. albicans</i> <i>A. brasiliensis</i>	<i>E. faecium</i> <i>M. terrae/M. avi- um</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> <i>E. coli</i> <i>P. mirabilis</i> <i>C. albicans</i> <i>A. brasiliensis</i>	<i>E. faecium</i> <i>M. terrae/M. avi- um</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> <i>E. coli</i> <i>P. mirabilis</i> <i>C. albicans</i> <i>A. brasiliensis</i>	<i>E. faecium</i> <i>M. terrae/M. avi- um</i> <i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> <i>E. coli</i> <i>P. mirabilis</i> <i>C. albicans</i> <i>A. brasiliensis</i> Bei Verfahren >60°C nur <i>E. faecium</i>
Belastung	Geringe und ho- he Belastung	Geringe und ho- he Belastung	Geringe und ho- he Belastung	Hohe Belastung
<b>Praxisnahe Prüfung</b>				
Prüfmethode	Prüfmetho- den des VAH oder DIN EN 1500	Prüfmethode des RKI (s. 4.1.1.1)	Prüfmethode des RKI (s. 4.1.1.2)	Prüfmetho- den des VAH oder DIN EN 16616
Testorganismen	<i>E. coli</i>	<i>E. faecium</i> , <i>M. terrae</i> bzw. resistenteste Testorganismen im Suspensions- versuch	<i>E. faecium</i> , <i>M. terrae</i> bzw. resistenteste Testorganismen im Suspensions- versuch	<i>E. faecium</i> , <i>M. ter- rae</i> , <i>P. aeruginosa</i> , <i>S. aureus</i> , <i>C. al- bicans</i> Bei Temperaturen >60°C nur <i>E. fae- cium</i>

schen 2 Ausgaben regelmäßig in einem entsprechenden Nachtrag veröffentlicht. Die aktuelle Liste und ggf. ein Nachtrag können auf der Homepage des RKI unter [http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/desinfektionsmittel\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/desinfektionsmittel_node.html) eingesehen werden.

### 3 Unterlagen für das Aufnahmeverfahren

#### 3.1 Chemische bzw. chemothermische Desinfektionsmittel und -verfahren

Dem Antrag zur Aufnahme chemischer bzw. chemothermischer Mittel und Verfahren sind die im jeweiligen Formular aufgeführten Unterlagen beizufügen (s. Antragsformulare [http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Formulare/Formulare\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Formulare/Formulare_node.html)).

#### 3.1.1 Gutachten zum Nachweis der mikrobiologischen Wirksamkeit

Für jedes Anwendungsgebiet sind mikrobiologische Gutachten über den Nachweis der Wirksamkeit des Mittels bzw. Verfahrens vorzulegen. Für die Beurteilung der Wirksamkeit sind neben den Gutachten zu praxisnahen Tests auch solche zu orientierenden Suspensionsversuchen einschließlich des Nachweises geeigneter Neutralisationsverfahren vorzulegen. Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass in die Desinfektionsmittel-Liste des Robert Koch-Institutes nur solche Mittel bzw. Verfahren aufgenommen werden, die in der Lage sind, die Zahl relevanter Krankheitserreger bzw. Testorganismen in Gegenwart von Blut bzw. anderen relevanten Belastungssubstanzen um den jeweils in den Prüfmetho- den bzw. den zugehörigen Anforderungen festgelegten Reduktionsfaktor zu vermindern.

#### 3.1.2 Angaben zur Zusammensetzung

Alle Inhaltstoffe sind mit ihrer chemischen Bezeichnung einschließlich der CAS-Nr. und dem jeweiligen exakten Anteil im Produkt anzugeben. Das betrifft auch ggf. nicht wirksame Komponenten der Verfahren (z. B. Waschmittel bei Wäschedesinfektionsverfahren).

#### 3.1.3 Weitere Unterlagen

Neben den Gutachten zur Wirksamkeit sind auch Unterlagen zur Beurteilung der Unbedenklichkeit des Mittels bzw. Verfahrens für Gesundheit und Umwelt einzureichen wie im Antragsformular (chemische Desinfektionsmittel und -verfahren: Ziffer 4 und 5) angegeben.

Für Mittel zur hygienischen Händedesinfektion ist neben den Gutachten zur Wirksamkeit der Zulassungsbescheid als Arzneimittel vorzuweisen. Damit soll gewährleistet werden, dass grundlegende Voraussetzungen für eine gefahrlose Anwendung wie z. B. die Hautverträglichkeit dieser Mittel belegt sind. Gegebenenfalls sind auch Unterlagen zur Eignung des Mittels bzw. Verfahrens bei der praktischen Anwendung (z. B. waschtechnische Gutachten bei Wäschedesinfektionsverfahren) vorzulegen.

**Tab. 2** Überblick über die Anforderungen für den Wirkungsbereich B (Viren)

Erforderliche Prüfungen	Anwendungsbereich			
	Hygienische Hände-desinfektion	Flächen-desinfektion	Instrumenten-desinfektion	Wäsche-desinfektion
<b>Quantitative Suspensionstests</b>				
Prüfmethode	DVV/RKI (s. 4.1.2.2)	DVV/RKI (s. 4.1.2.2)	DVV/RKI (s. 4.1.2.2)	DVV/RKI (s. 4.1.2.2)
Wirkungsbereich	Viruzide oder begrenzt viruzide Wirksamkeit	Viruzide Wirksamkeit	Viruzide Wirksamkeit	Viruzide Wirksamkeit
Testorganismen	Begrenzt viruzid: Vacciniavirus/MVA BVDV Viruzid: Vacciniavirus/MVA Poliovirus Adenovirus SV40	Viruzid: Vacciniavirus/MVA Poliovirus Adenovirus SV40	Viruzid: Vacciniavirus/MVA Poliovirus Adenovirus SV40	Bovines oder murines Parvovirus
<b>Praxisnahe Prüfung</b>				
Prüfmethode	–	RKI (s. 4.1.1.3)	RKI (s. 4.1.1.3)	–
Testorganismen	–	Resistentestes Virus im Suspensionsversuch, anstelle des Poliovirus ist murines Parvovirus zu prüfen	Resistentestes Suspensionsversuch	–

### 3.2 Physikalische Verfahren

#### 3.2.1 Gutachten

Das Gutachten zum Nachweis der Wirksamkeit muss die Eignung des Verfahrens in der Praxis durch mikrobiologische und physikalische Untersuchungen belegen. Aus dem zugehörigen Prüfbericht mit Rohdaten und Messprotokollen (z. B. von Aufzeichnungsgeräten) muss die Bewertung des Verfahrens nachvollziehbar sein.

#### 3.2.2 Weitere Unterlagen

Der Verfahrensablauf und die Konstruktion des Apparates müssen ausführlich beschrieben werden, erforderlichenfalls mit Stückliste. Die Bedienungsanweisung des Desinfektionsapparates einschließlich einer Beladungsvorschrift (falls erforderlich) ist ebenfalls vorzulegen. Soweit das Verfahrensprinzip nicht allgemein bekannt ist, ist dieses durch wissenschaftliche Unterlagen zu erläutern.

### 4 Anforderungen an Gutachter, Gutachten und Prüfmethode

Gutachten werden in der Regel von einem Hygiene-Institut oder einer ähnlichen Einrichtung erstellt. Der Gutachter muss fachlich entsprechend qualifiziert sein, insbesondere im Rahmen einer staatlich geregelten Ausbildung die erforderliche Sachkunde erworben haben (Hochschulstudium der Medizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder einer verwandten Naturwissenschaft) und Erfahrungen in der Prüfung von Desinfektionsmitteln bzw. -verfahren (mindestens zweijährige experimentelle Tätigkeit) besitzen; entsprechende Angaben und Belege sind vorzulegen.

Die Gutachter dürfen weder in einem direkten Verwandtschaftsverhältnis noch in einem festen Arbeitsverhältnis zum Auftraggeber stehen noch sonst von ihm wirtschaftlich abhängig sein. Gutachter dürfen an zu prüfenden Präparaten nicht patentrechtlich oder sonst mehr als nur unwesentlich wirtschaftlich beteiligt sein.

Das Gutachten muss auf dem zugehörigen Prüfbericht mit Untersuchungsergebnissen aus dem eigenen Labor beruhen. Es muss als persönliches Gutachten gekennzeichnet sein und die Bezeichnung des Mittels bzw. Verfahren und die Anwendungsempfehlungen enthalten. Gutachten müssen in deutscher oder englischer Sprache abgefasst sein. In den zugehörigen Prüfberichten müssen die folgenden Angaben enthalten sein:

- Name und Anschrift des Prüflaboratoriums
- Identifizierung der Probe:
  - Produktbezeichnung
  - Chargennummer
  - Verfallsdatum
  - Hersteller
  - Herstellungsdatum
  - Datum der Lieferung
  - Lagerungsbedingungen
  - Wirkstoff(e) und deren Konzentration(en) (Bezeichnungen gemäß IUPAC-Regeln sowie Bezeichnungen auf den Etiketten)
  - Beschreibung des Produktes (Aussehen, Geruch, pH-Wert)
- Prüfbedingungen (z. B. Prüfkonzentrationen, Einwirkzeit)
- Zeitraum der Prüfung
- Angabe der Prüfmethode, sofern von den unter 2.1 angegebenen Prüfmethode abgewichen wird, genaue Beschreibung der Durchführung des Tests
- Darstellung der Prüfergebnisse einschließlich der Rohdaten
- Schlussfolgerung über die Wirksamkeit des Produkts unter den aktuellen Testbedingungen
- Datum und Unterschrift

Für die mikrobiologischen bzw. physikalischen Untersuchungen sind die im Folgenden aufgeführten Prüfmethode in ihrer jeweils aktuellen Fassung zu verwenden (s. auch Checkliste bzw. **Tab. 1, 2**).

## 4.1 Prüfung chemischer Desinfektionsmittel

### 4.1.1 Praxisnahe Prüfmethode

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

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

4.1.1.3. 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.

4.1.1.4 DIN EN 1500 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händedesinfektion.

4.1.1.5 Prüfmethode des VAH: Anforderungen zur Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren durch den VAH (in Vorbereitung).

4.1.1.6 DIN EN 16616 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chemothermische Wäschedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung prEN 16616:2013

### 4.1.2 Prüfmethode für Suspensionsversuche (vorwiegend für orientierende Vorprüfungen und Neutralisationstests)

4.1.2.1 Prüfmethode des VAH: Anforderungen zur Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren durch den VAH (in Vorbereitung)

4.1.2.2. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen

Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin. Bundesgesundhbl. 51 (2008) 937–945.

4.1.2.3 DIN EN 13727 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13727:2003 bzw. 2012

4.1.2.4 DIN EN 13624 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13624:2003

4.1.2.5 DIN EN 14348 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14348:2005

4.1.2.6 DIN EN 14885 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Deutsche Fassung EN 14885:2006

## 4.2 Prüfung physikalischer Desinfektionsverfahren

Die Prüfung von Dampf-Desinfektionsapparaten soll nach DIN 58 949 vorgenommen werden. Bei Dampf-Desinfektionsverfahren, die zur Desinfektion von infektiösen Abfällen im Sinne der §§ 16 und 17 IfSG vorgesehen sind, ist zusätzlich die unter 2.2.1 aufgeführte Richtlinie zu beachten.

4.2.1 Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes und der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene: Prüfung von Ab-

falldesinfektionsverfahren auf Wirksamkeit. Bundesgesundhbl. 36 (1993) 158–160.

4.2.2 DIN 58949 Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate Teil 2: Anforderungen und Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit

Zur Durchführung von Prüfungen für Anwendungsbereiche, die in den vorstehenden Richtlinien nicht berücksichtigt sind, erteilt das Robert Koch-Institut auf Anfrage Auskunft.

## 5 Gebühren

Gebühren für die Prüfung eines Desinfektionsmittels bzw. -verfahrens durch das Robert Koch-Institut werden gemäß der Gesundheitseinrichtungen-Kostenverordnung vom 29. April 1996 (BGBl. I S. 665), zuletzt geändert durch Artikel 3 § 2 des Gesetzes vom 6. August 2002 (BGBl. I S. 3082) erhoben.

Die Gebühr nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 gilt für die Vorprüfungen eines chemischen Desinfektionsmittels, die Gebühren nach § 3 Abs. 1 Nrn. 2 bzw. 3 für die Prüfung des praktischen Desinfektionswertes.

Die Gebühren betragen:

Prüfung chemischer und chemothermischer Desinfektionsverfahren: 3221,14 EUR

Prüfung ohne experimentelle Untersuchungen: 224,97 EUR

Prüfung physikalischer Desinfektionsverfahren: 2709,85 EUR

Prüfung ohne experimentelle Untersuchungen: 153,39 EUR

zuzüglich Gebühr für die Eintragung in die Liste: 51,13 EUR

Gemäß § 8 können in Abhängigkeit vom Prüfaufwand und der Bedeutung des Desinfektionsmittels bzw. -verfahrens erhöhte oder ermäßigte Gebühren festgesetzt werden. Bei Beendigung des Aufnahmeverfahrens ohne Aufnahme des Desinfektionsmittels bzw. -verfahrens werden Gebühren nach § 7 der Gesundheitseinrichtungen-Kostenverordnung erhoben.

## Anhang

Unterlagen zum Antrag für die Eintragung von Desinfektionsmitteln und -verfahren in die Liste gemäß § 18 IfSG differenziert nach Anwendungsgebieten (Checkliste)

### A 1. Chemische und chemothermische

Desinfektionsmittel bzw. -verfahren

#### A 1.1 Hygienische Händedesinfektion (alle Unterlagen in einfacher Ausführung)

- Ausgefülltes Antragsformular für Mittel für die hygienische Händedesinfektion s. [http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Antrag2.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Antrag2.pdf?__blob=publicationFile)
- Exakte Rezeptur
- Mikrobiologische Gutachten: s. **Tab. 1, 2**
  - Wirkungsbereich A: zwei Gutachten zu quantitativen Suspensionstests für die Bakterizidie (einschließlich *M. terrae* und *M. avium*) und Fungizidie (s. 4.1.2.1 oder 4.1.2.3 bis 4.1.2.6) und zwei Gutachten zum Nachweis der Wirksamkeit im praxisnahen Test (s. 4.1.1.4 oder 4.1.1.5)
  - Wirkungsbereich B (Viren):
  - Zertifikat der DVV bzw. ein Gutachten entsprechend der Leitlinie der DVV/RKI (s. 4.1.2.2)
- Zulassungsbescheid des BfArM

#### A 1.2 Flächendesinfektion

- Ausgefülltes Antragsformular für chemische Desinfektionsmittel und -verfahren s. [http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Antrag4.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Antrag4.pdf?__blob=publicationFile)
- Exakte Rezeptur
- Mikrobiologische Gutachten: s. **Tab. 1, 2**
  - Wirkungsbereich A:
    - zwei Gutachten zu quantitativen Suspensionstests für die Bakterizidie (einschließlich *M. terrae* und *M. avium*) und Fungizidie (s. 4.1.2.1 oder 4.1.2.3 bis 4.1.2.6) und
    - ein Gutachten zum Nachweis der Wirksamkeit im praxisnahen Test entsprechend der RKI-Methode (s. 4.1.1.1)
  - Wirkungsbereich B:

- DVV-Zertifikat oder ein Gutachten entsprechenden der Leitlinie der DVV/RKI zur viruziden Wirksamkeit (s. 4.1.2.2) und
  - ein Gutachten entsprechend dem praxisnahen Test der RKI-Methode (s. 4.1.1.3)
- Unterlagen zur ökotoxikologischen Bewertung s. Ziffer 4 des Antragsformulars
  - Unterlagen zur toxikologischen Bewertung s. Ziffer 5 des Antragsformulars

#### A 1.3 Instrumentendesinfektion

- Ausgefülltes Antragsformular für chemische Desinfektionsmittel und -verfahren s. [http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Antrag4.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Antrag4.pdf?__blob=publicationFile)
- Exakte Rezeptur
- Mikrobiologische Gutachten: s. **Tab. 1, 2**
  - Wirkungsbereich A:
    - ein Gutachten zu quantitativen Suspensionstests für die Bakterizidie (einschließlich *M. terrae* und *M. avium*) und Fungizidie (s. 4.1.2.1 oder 4.1.2.3 bis 4.1.2.6) und
    - ein Gutachten zum Nachweis der Wirksamkeit im praxisnahen Test entsprechend der RKI-Methode (s. 4.1.1.2)
  - Wirkungsbereich B:

- DVV-Zertifikat oder ein Gutachten entsprechend der Leitlinie der DVV/RKI zur viruziden Wirksamkeit (s. 4.1.2.2) und
  - ein Gutachten entsprechend dem praxisnahen Test der RKI-Methode (s. 4.1.1.3)
- Unterlagen zur ökotoxikologischen Bewertung s. Ziffer 4 des Antragsformulars
  - Unterlagen zur toxikologischen Bewertung s. Ziffer 5 des Antragsformulars

#### A 1.4 Chemothermische Wäschedesinfektion

- Ausgefülltes Antragsformular für chemische Desinfektionsmittel und -verfahren s. [http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Antrag4.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Antrag4.pdf?__blob=publicationFile)

Desinfektionsmittel/Antrag4.pdf?\_\_blob=publicationFile

- Exakte Rezeptur
- Mikrobiologische Gutachten: s. **Tab. 1, 2**
  - Wirkungsbereich A:
    - zwei Gutachten zu quantitativen Suspensionstests für die Bakterizidie (einschließlich *M. terrae* und *M. avium*) und Fungizidie (s. 4.1.2.1 oder 4.1.2.3 bis 4.1.2.6) und
    - zwei Gutachten zum Nachweis der Wirksamkeit im praxisnahen Test (s. 4.1.1.6)
  - Wirkungsbereich B:
    - DVV-Zertifikat oder ein Gutachten entsprechend der Leitlinie der DVV/RKI (s. 4.1.2.2)
- Unterlagen zur ökotoxikologischen Bewertung s. Ziffer 4 des Antragsformulars
- Unterlagen zur toxikologischen Bewertung s. Ziffer 5 des Antragsformulars
- Waschtechnisches Gutachten:
  - Aussagen zum Weißgrad, Grundweißwert und Farbtonabweichungszahl nach DIN 5033-4,
  - zur Höchstzugkraft bzw. Festigkeitsminderung nach DIN EN ISO 13934-1 und
  - die Bestimmung der Glühasche nach DIN 53919-2. Alternativ können andere, gleichwertige Methoden angewendet werden.

#### A 1.5 Begasungsverfahren

- Ausgefülltes Antragsformular für chemische Desinfektionsmittel und -verfahren s. [http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Antrag4.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Antrag4.pdf?__blob=publicationFile)
- Exakte Rezeptur des Begasungsmittels
- Angaben zum Desinfektionsverfahren
  - Bezeichnung des Desinfektionsverfahrens
  - detaillierte Beschreibung des Verfahrensablaufs (ggf. mit Fließschema bzw. Skizze)
  - Angabe der Gaskonzentration am Anfang und am Ende der Desinfek-



- tionsphase (durch direkte Messung zu ermitteln)
- Angaben zur Art und Messung anderer verfahrensbeeinflussender Faktoren (z. B. Luftfeuchtigkeit, Temperatur)
  - ggf. Verfahren zur Inaktivierung des Wirkstoffes nach Abschluss der Desinfektion
  - ggf. erforderliche Hilfsmittel zur gleichmäßigen Verteilung des Begasungsmittels
- d) Bezeichnung und Beschreibung des Gerätes zur Durchführung des Verfahrens einschließlich Angaben zur Überwachung der Verfahrensparameter
- e) Bedienungsanleitung für das Gerät (als Anlage in deutscher Sprache beifügen)
- f) Angaben zur Wirksamkeit des Desinfektionsmittels bzw. -verfahrens: Die Unterlagen zur Ziffer 3.1 des Antragsformulars müssen zu dem mikrobiologischen Wirksamkeitsnachweis auch folgende Untersuchungen beinhalten:
- Untersuchungen zur Bestimmung des resistentesten Krankheitserregers bzw. Testorganismus unter festgelegten identischen Versuchsbedingungen (für Wirkungsbereich C unter Einbeziehung geeigneter Sporen)
  - Untersuchungen zur Bestimmung des Trägermaterials, auf dem die Testorganismen die höchste Resistenz aufweisen und das für die Anwendung des Desinfektionsverfahrens unter den beantragten Versuchsbedingungen relevant ist
  - Prüfung des Verfahrens mit dem resistentesten Erreger und resistentesten Trägermaterial
  - Ermittlung der Grenzen des Verfahrens
  - dazu gehören z. B. die Angabe der Stellen, an denen die Indikatoren an den am schwierigsten zu desinfizierenden Orten dem Verfahren ausgesetzt werden, ggf. die Messung der Temperatur mit Thermoelementen in der Nähe der Indikatoren sowie an der voraussichtlich wärmsten und kältesten Stelle)
  - D-Wert-Bestimmung der verwendeten biologischen Indikatoren für den im Verfahren verwendeten Wirkstoff (unter Berücksichtigung der einzutragenden Konzentration)
  - Bestätigung der Reproduzierbarkeit der mit dem Verfahren zu erreichenden Desinfektion
- g) Unterlagen zur ökotoxikologischen Bewertung s. Ziffer 4 des Antragsformulars
- h) Unterlagen zur toxikologischen Bewertung s. Ziffer 5 des Antragsformulars

## A 2. Physikalische Verfahren (alle Unterlagen in einfacher Ausführung)

### Dampfdesinfektionsverfahren

- a) Ausgefülltes Antragsformular für physikalische Desinfektionsverfahren s. [http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Antrag4.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Antrag4.pdf?__blob=publicationFile)
- b) Detaillierte Beschreibung des Verfahrens
- c) Beschreibung des Apparates (einschließlich Beschreibung der Abluft- und Kondensatnachbehandlung)
- d) Bedienungsanleitung (in deutscher Sprache)
- e) ein Gutachten zum Nachweis der Wirksamkeit (s. 4.2.1 und 4.2.2)
- darin enthalten: geprüfte Verfahrensbedingungen, Resistenz der Bioindikatoren, Art der Belastungen, Ergebnisse der physikalischen Messungen mit genauer Beschreibung der Lage von Thermoelementen und Bioindikatoren sowie grafischer Aufzeichnung mit normgemäßer Spreizung der Messkurven, Ergebnisse der mikrobiologischen Untersuchungen
  - bei Abfalldesinfektionsverfahren zusätzlich: Art der Verpackung
  - die Grenzen des Verfahrens müssen aus den Daten ersichtlich sein.