

Stellungnahme der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zu Anforderungen an Desinfektionsmittel für den Einsatz in infektionshygienisch sensiblen Bereichen

Die Bedeutung von Desinfektionsmitteln und der Einsatz wirksamer Desinfektionsverfahren ist u. a. angesichts des zunehmenden Auftretens antibiotikaresistenter Erreger in den letzten Jahren wieder gestiegen.¹ Diese erhöhte Bedeutung von Desinfektionsverfahren, insbesondere für den Einsatz im medizinischen Bereich, findet sich allerdings in den Anforderungen an die Zulassung von Desinfektionsmitteln im Rahmen der europäischen Biozidverordnung² nicht wieder. Dort stehen bei der Bewertung von Desinfektionsmitteln primär die Gefahren für die Umwelt und eine mögliche Gefährdung für den Menschen im Fokus. Das Schutzziel der Anwendung von Desinfektionsmitteln im medizinischen Bereich wird dagegen nicht ausreichend berücksichtigt.³ Soweit die Biozidverordnung den Schutz der menschlichen Gesundheit anspricht, meint sie damit in den meisten Fällen den Schutz vor schädlichen Wirkungen des Biozidproduktes auf die menschliche Gesundheit. Infolgedessen resultieren aus den Regelungen der Biozidverordnung Einschränkungen der Verwendung potenter Wirkstoffe.

Vor diesem Hintergrund geht die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) in ihrer aktuellen Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“ (10/2022) auf das Biozidprodukterecht ein und weist auf folgende Aspekte hin

- ▶ „Die Bewertung der zugelassenen Produkte erfolgt gemäß Verordnung (EU) Nr. 528/2012 [53] nach Kriterien, die als Mindestanforderungen für Biozide angesehen werden und die von den europäischen Normungsgremien erarbeitet wurden. Eine Bewertung anhand der tatsächlichen Infektionsrisiken vor Ort steht hierbei nicht im Mittelpunkt.“
- ▶ „Unabhängig von der Art der Zulassung sollte sich der Anwender davon überzeugen, dass die für den Einsatz benötigte Wirksamkeit gewährleistet ist;

ggf. kann die individuelle Prüfung von Gutachten inklusive der Prüfberichte weitere Anwendungshinweise geben. Zur Überprüfung, ob die benötigte Wirksamkeit gewährleistet ist, können herstellernunabhängige Listen zu Grunde gelegt werden, welche die Anwendungsbedingungen berücksichtigen ...“⁴

Bei der Umsetzung der KRINKO-Empfehlung bzw. bei der praktischen Anwendung von chemischen Desinfektionsmitteln entstehen immer wieder Fragen zur Überprüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln allgemein sowie zu den Anforderungen an deren Einsatz in speziellen Bereichen. Die folgende Stellungnahme der KRINKO soll die Beantwortung dieser Fragen unterstützen, indem infektionshygienisch sensible Bereiche für die Verwendung besonders geprüfter Desinfektionsmittel identifiziert werden und die besonderen Anforderungen an chemische Desinfektionsmittel für diese Bereiche dargestellt werden.⁵

1. Identifizierung infektionshygienisch sensibler Bereiche für die Verwendung besonders geprüfter Desinfektionsmittel

Grundsätzlich soll eine Desinfektion ausschließlich dann erfolgen, wenn sie medizinisch indiziert und ihre sachgerechte Durchführung mit qualitätsgesicherten Produkten gewährleistet ist. Diese Maßgabe gilt grundsätzlich für alle infektionshygienisch sensiblen Bereiche.

Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich ausschließlich auf die **Gewährleistung der desinfizierenden Wirksamkeit**. Weitere notwendige Anforderungen z. B. an die Hautverträglichkeit, Umweltverträglichkeit und Reinheit der Produkte müssen separat bewertet werden.

Im **Infektionsschutzgesetz (IfSG)** sind infektionshygienisch sensible Bereiche sowie Einrichtungen

definiert, für deren qualitätsgesicherte Hygienemaßnahmen die Gesundheitsbehörden eine Überwachungsfunktion haben und die einen Hygieneplan erstellen müssen, in dem Desinfektionsmaßnahmen im Detail beschrieben und verbindlich festgelegt werden.

In § 23 IfSG betrifft dies insbesondere Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen, für die die KRINKO Empfehlungen erarbeitet. In § 35 IfSG sind weitere Einrichtungen der Pflege aufgeführt, die im Geltungsbereich des IfSG liegen und für die innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festgelegt werden müssen.⁶

Darüber hinaus regeln die **Landesverordnungen** einiger Bundesländer zur Verhütung übertragbarer Krankheiten in nicht-medizinischen Einrichtungen Anforderungen an die Hygiene bei berufs- oder gewerbmäßigen Tätigkeiten am Menschen, die nicht von Ärzten* oder Zahnärzten durchgeführt werden, aber bei denen insbesondere durch Blut übertragbare Krankheitserreger übertragen werden können. Diese Verordnungen bzw. Rahmenhygienepläne enthalten auch Vorschriften zur Desinfektion.

Grundprämisse bei der Identifizierung infektionshygienisch sensibler Bereiche ist, dass alle von der Desinfektionsmaßnahme Betroffenen berücksichtigt werden, die aus individual- oder bevölkerungsmedizinischer Sicht einem durch indizierte Desinfektionsmaßnahmen verhütbaren Infektionsrisiko ausgesetzt sind. Die anlassbezogene Häufigkeit und der Anwendungszeitraum können sich zwischen den Bereichen und Konstellationen unterscheiden, nicht aber die Anforderungen an die Qualität und an die geprüfte Wirksamkeit.

Unter Bezugnahme auf diese Überlegungen werden **zwei Bereiche** definiert:

1. Bereiche, in denen besonders geprüfte Desinfektionsmittel *indikationsgerecht* gemäß KRINKO-Empfehlungen (Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen,⁴ Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens,⁷ Liste der aktuell gültigen KRINKO-Empfehlungen⁸) angewendet werden müssen. Dazu zählen die in § 23 (Abs. 3 bzw. 5)

IfSG genannten Einrichtungen und Einrichtungen der Pflege gemäß § 35 (Abs. 1 Nr. 1, 2 und 3) IfSG.

2. Bereiche, in denen nur eine zeitweilige Infektionsgefährdung eine Desinfektion erfordert; hier können ebenfalls besonders geprüfte Desinfektionsmittel *indikationsgerecht für den Zeitraum der erhöhten Gefährdung* erforderlich sein. Hierzu können Einrichtungen gemäß § 33 und § 36 IfSG zählen. Dies kann ggf. auch auf Gastgewerbe und öffentliche Einrichtungen zutreffen, z. B. im Fall eines Ausbruchs durch Noroviren. Auch im häuslichen Bereich kann die Desinfektion mit einem besonders geprüften Desinfektionsmittel erforderlich sein, z. B. bei der Betreuung von im Haushalt lebenden immunsupprimierten Personen.

2. Darstellungen der besonderen Anforderungen an chemische Desinfektionsmittel für infektionshygienisch sensible Bereiche

Chemische Desinfektionsmittel können in Deutschland als Biozidprodukte, Medizinprodukte oder im Fall der Hautantiseptika als Arzneimittel zugelassen werden. Die frühere Zuordnung von Händedesinfektionsmitteln als Arzneimittel besteht nicht mehr. Das bedeutet, dass nur bereits zugelassene Produkte für die Anwendung zur Händedesinfektion weiterhin als Arzneimittel zugelassen sein können, aber neue Produkte für diese Anwendung nunmehr als Biozidprodukte zugelassen werden.³

Ziel nach Biozidprodukterecht ist es, ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch, Tier und für die Umwelt zu gewährleisten. Die Vermeidung von Gefahren für Mensch, Tier und Umwelt bei der Anwendung von Bioziden werden hierbei besonders betont. Die Bewertung der Produkte für die Zulassung erfolgt nach Kriterien, die als Mindestanforderungen für Biozide angesehen werden und die von den europäischen Normungsgremien erarbeitet

* Grundsätzlich sind in diesem Dokument bei allen Berufs- bzw. Gruppenbezeichnungen immer alle Geschlechter gemeint.

wurden. Bei der Bewertung von Desinfektionsmitteln stehen die Gefahren für die Umwelt und eine mögliche Gefährdung des Menschen im Fokus.² Dagegen wird das Hauptziel der Anwendung von Desinfektionsmitteln im medizinischen und pflegerischen Bereich, die Prävention von nosokomialen Infektionen, nicht ausreichend berücksichtigt. Diese Schutzwirkung ist jedoch für die Darstellung der besonderen Anforderungen an chemische Desinfektionsverfahren in infektionshygienisch sensiblen Bereichen von grundsätzlicher Bedeutung.

Die Prüfung und Bewertung von chemischen Desinfektionsverfahren hinsichtlich der antimikrobiellen Wirksamkeit sind äußerst komplex. Jahrelange Erfahrungen, u. a. bei der Auswertung von Ringversuchen, haben gezeigt, dass die Verifizierung der Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels durch ein einziges Labor nicht ausreichend ist. Insbesondere bei Konzentrations-Einwirkungszeit-Relationen, die an der Wirksamkeitsgrenze des Produktes liegen, werden häufig divergierende Ergebnisse zwischen Laboren festgestellt. Gerade in dem Bereich niedriger Konzentrations-Einwirkungszeit-Relationen werden jedoch häufig Biozidprodukte entwickelt, um den Anforderungen der Biozidgesetzgebung im Hinblick auf das Minimierungsgebot gerecht zu werden. Zur Verifizierung und Bestätigung der mikrobiziden und viruziden Wirksamkeit muss daher gefordert werden, von mehr als einem Labor entsprechende Untersuchungen zur Bewertung zugrunde zu legen, was jedoch bei der Biozidprodukte-Zulassung nicht gefordert wird.

In der Empfehlung der KRINKO „Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen“, auf die ausdrücklich verwiesen wird, werden die desinfizierende Flächenreinigung bzw. Flächendesinfektion als Maßnahmen der Basis-Hygiene zur Infektionsprävention ausführlich begründet.⁴ Der Bezug zu anderen KRINKO-Empfehlungen, zum Medizinprodukterecht, zum Biozidprodukterecht und zur Listung von Desinfektionsmitteln einschließlich den unterschiedlichen Aufgaben der Desinfektionsmittelliste des Robert Koch-Instituts (RKI)⁹ und die des Verbundes für Angewandte Hygiene (VAH)^{10,11} wird in der KRINKO-Empfehlung dargestellt.

Zusammenfassend müssen aus Sicht der KRINKO folgende wichtige, über die Biozidprodukte-Zulassung hinausgehende Anforderungen für die Anwendung von Desinfektionsmitteln in infektionshygienisch sensiblen Bereichen unbedingt vorausgesetzt werden:

Einzelprüfung

- ▶ Jedes Desinfektionsmittel muss einzeln geprüft werden.
- ▶ Eine Gruppenprüfung (Produktfamilie), die in der Biozidprodukte-Zulassung unter bestimmten Bedingungen möglich ist, ist abzulehnen, denn die Wirksamkeit eines Produkts wird zusätzlich zum Wirkstoff(-gehalt) u. a. durch Zusätze wie Tenside, dem pH-Wert sowie durch die Formulierung (z. B. Schaum, Gel) beeinflusst.

Reproduzierbarkeit der Ergebnisse der Wirksamkeitsprüfung

- ▶ Die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse muss durch zwei voneinander unabhängige Labore bestätigt werden.
- ▶ Vorgaben zur Replikation der Wirksamkeitstests müssen eingehalten werden.

Unabhängige Prüflabore mit Akkreditierung

- ▶ Die jeweils gemäß Risikobewertung erforderliche bakterizide, levurozide, tuberkulozide, mykobakterizide, fungizide, sporizide oder/und virusinaktivierende Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels muss jeweils durch zwei voneinander unabhängige Prüfberichte und zugehörige Gutachten belegt werden, die auch die konkrete Anwendungsempfehlung bestätigen.

Anwendungsbezogene Prüfung

- ▶ Das Risiko von Wirkungslücken muss durch Einsatz geeigneter Prüforganismen und Prüf-viren soweit wie möglich gesenkt werden.

Begrenzter Zulassungszeitraum

- ▶ Die Prüfberichte für das Produkt müssen die Anforderungen zur Prüfmethode nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft erfüllen, die die tatsächliche Anwendungsform bzw. -technik berücksichtigen und von herstellerunabhängigen akkreditierten Laboren erstellt worden sind.

- ▶ Ein Produkt muss immer dann neu geprüft werden, wenn der Hersteller eine Änderung der Zusammensetzung im Wirkstoffgehalt und/oder bei Zusätzen vornimmt, die Applikationsform geändert wird oder Prüfnormen geändert wurden.

Herstellerunabhängige Bewertung

- ▶ Die Prüfberichte und Gutachten mit Anwendungsempfehlungen müssen von einer unabhängigen Expertenkommission mit Sachkompetenz in der Desinfektionsmitteltestung und fachärztlicher Kompetenz in der angewandten Hygiene wissenschaftlich auf Konformität mit standardisierten, geltenden Anforderungen bewertet werden.
- ▶ Eine zentrale, öffentlich zugängliche, kostenfreie und herstellerunabhängige Zusammenstellung von entsprechend zertifizierten Produkten ist ein wichtiger Baustein der Qualitätssicherung.

Post-Marketing-Surveillance

- ▶ Die für Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten verpflichtende Post-Marketing-Surveillance sollte auch für diese Desinfektionsmittel gefordert werden.

- ▶ Solange dies nicht gesetzlich gefordert ist, ist eine regelmäßige Nachtestung von Produkten auf dem Markt durch eine unabhängige Institution sinnvoll, um auszuschließen, dass auf dem Markt angebotene Produkte in der Zusammensetzung und der antimikrobiellen Wirksamkeit nicht mehr dem ursprünglichen zur Prüfung und Zulassung eingereichten Produkt entsprechen.
- ▶ Es wird empfohlen, ein Melderegister für Mängel, die dem Nutzer beim Einsatz von Bioziden auffallen, durch die o. g. Institution anzubieten.

Derzeit können die oben genannten Anforderungen von Mitteln und Verfahren erfüllt werden, die in den Desinfektionsmittellisten des VAH,¹⁰ der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG)¹¹ und des RKI⁹ aufgeführt sind. Produkte oder Verfahren aus diesen Listen gewährleisten damit ein hohes Maß an Sicherheit. Daher sollten nur die in diesen Listen aufgeführten Präparate in den im Abschnitt 1 aufgeführten infektionssensiblen Bereichen entsprechend den unterschiedlichen Aufgaben angewendet werden.

Literatur

- 1 Verbund für Angewandte Hygiene (VAH), Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit (IHPH) (2017) Zur Bedeutung von Desinfektionsmitteln im Zeitalter der zunehmenden Antibiotika-Resistenz und der globalen Ausbreitung gefährlicher Virus-erkrankungen. Hyg Med 42(1/2):9-10
- 2 Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl L 167 vom 27.6.2012, S. 1-123)
- 3 Kramer A, Arvand M, Christiansen B et al (2022) Ethanol is indispensable for virucidal hand antiseptics: memorandum from the alcohol-based hand rub (ABHR) Task Force, WHO Collaborating Centre on Patient Safety, and the Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO), Robert Koch Institute, Berlin, Germany. Antimicrob Resist Infect Control 11(1):93. <https://doi.org/10.1186/s13756-022-01134-7>
- 4 Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2022) Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. Bundesgesundheitsbl 65(10):1074-1115. <https://doi.org/10.1007/s00103-022-03576-1>
- 5 Gesundheitsministerkonferenz (GMK) (2019) TOP: 6.1 Infektions- und Krankenhaushygiene: Verfügbarkeit wirksamer Desinfektionsmittel (Beschlüsse der GMK 05.06.2019 - 06.06.2019). <https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?id=856&jahr=2019>. Zugegriffen: 23. Mai 2023

- 6 Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 8b des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist.
- 7 Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2016) Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Bundesgesundheitsbl 59(9):1189-1220. <https://doi.org/10.1007/s00103-016-2416-6>
- 8 Robert Koch-Institut (RKI), Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) (2023) Liste der aktuell gültigen KRINKO-Empfehlungen. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Tabelle_gesamt.html. Zugegriffen: 23. Mai 2023
- 9 Robert Koch-Institut (RKI) (2017) Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Stand: 31. Oktober 2017 (17. Ausgabe). Bundesgesundheitsbl 60(11):1274-1297. <https://doi.org/10.1007/s00103-017-2634-6>
- 10 Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) (2023) Die VAH-Liste der Desinfektionsmittel. <https://vah-online.de/de/vah-liste>. Zugegriffen: 23. Mai 2023
- 11 Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft (DVG), Ausschuss Desinfektion in der Veterinärmedizin (2023) DVG-Desinfektionsmittellisten. <https://www.desinfektion-dvg.de/index.php?id=1793>. Zugegriffen: 23. Mai 2023

Autorinnen und Autoren

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)

Korrespondenz: Sekretariat.FG14@rki.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO): Stellungnahme der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zu Anforderungen an Desinfektionsmittel für den Einsatz in infektionshygienisch sensiblen Bereichen

Epid Bull 2023;23:22-26 | DOI 10.25646/11517

Interessenkonflikt

Diese Stellungnahme wurde ehrenamtlich und ohne Einflussnahme kommerzieller Interessengruppen im Auftrag der KRINKO erarbeitet von Prof. Dr. Martin Exner (Leiter der Arbeitsgruppe), Dr. Bärbel Christiansen, Prof. Dr. Axel Kramer, Dr. Anne Marcic, Prof. Dr. Nico Mutters, Prof. Dr. Simone Scheithauer und Dr. Jürgen Gebel. Vom RKI waren Prof. Dr. Mardjan Arvand und Melanie Winkler beteiligt. Die Stellungnahme wurde durch die Arbeitsgruppe vorbereitet und nach ausführlicher Diskussion in der Kommission abgestimmt.