



Epidemiologisches Bulletin

30. November 2017 / Nr. 48

AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN ZU INFektionsKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

Zur Veröffentlichung der 17. Ausgabe der RKI-Desinfektionsmittelliste – aktuelle Aspekte

Die 17. Ausgabe der Liste der vom RKI geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren ist im Novemberheft des Bundesgesundheitsblattes erschienen und unter www.rki.de/desinfektionsmittelliste abrufbar.

Desinfektionsmaßnahmen kommt eine zunehmende Bedeutung bei der Bekämpfung von Infektionskrankheiten zu. Sie sind ein wesentlicher Bestandteil von Hygienemaßnahmen zur Vermeidung der Weiterverbreitung von Infektionserregern. Schwer therapierbare Infektionen durch antibiotikaresistente Bakterien, Ausbrüche durch Viren oder Infektionen mit gegenüber verschiedenen Noxen hoch toleranten Erregern, wie z. B. dem Sporenbildner *Clostridium difficile*, stellen das Gesundheitssystem vor große Herausforderungen.

Sowohl im 10-Punkte-Plan der Bundesregierung zur Vermeidung behandlungsassoziiertes Infektionen und Antibiotikaresistenzen als auch in DART 2020 (Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie) wird mehrfach auf das konsequente Einhalten von Hygieneregeln verwiesen. Zu diesen Regeln gehören auch die zu den Grundpfeilern der Basishygiene zählenden Maßnahmen der Hände-, Flächen- und Instrumentendesinfektion. Somit gewinnen Desinfektionsmaßnahmen auch unter dem Aspekt an Bedeutung, dass nach bisheriger Kenntnis antibiotikaresistente Erreger in der Regel die gleiche Empfindlichkeit gegenüber Desinfektionsmitteln aufweisen wie die entsprechenden sensiblen Spezies.^{1,2} Somit muss beim Auftreten antibiotikaresistenter Erreger das Desinfektionsregime nicht geändert werden.

Eine Vielzahl der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) weist entsprechende Abschnitte zur Desinfektion auf (z. B. zur Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten, zur Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen, zur Aufbereitung von Medizinprodukten)^{3,4,5}, bzw. widmet sich dieser Thematik in umfassender Weise, beispielsweise in der Empfehlung zur Reinigung und Desinfektion von Flächen⁶ oder in der im vergangenen Jahr neugefassten Empfehlung zur Händehygiene.⁷ Einige KRINKO-Empfehlungen nehmen auch Bezug auf die Desinfektionsmittelliste des Robert Koch-Instituts (RKI), so wird z. B. in der Empfehlung zur Händehygiene für die Virusdesinfektion auf diese Liste verwiesen.

Eine fehlende Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln wird nicht in jedem Fall sofort offenkundig, wie bei der Versorgung von Brandverletzten nach einem Unglück in einer Diskothek im vergangenen Jahr in Rumänien festgestellt wurde. In diesem Fall führte die Anwendung stark verdünnter Desinfektionsmittel auf einer Station, auf der Verletzte behandelt wurden, zu vielen Todesfällen.⁸ Das Beispiel, das sicherlich nicht alltäglich ist, belegt dennoch eindringlich die Notwendigkeit, Desinfektionsmittel korrekt anzuwenden und setzt den sicheren Nachweis der Wirksamkeit der Desinfektionsmittel bzw. -verfahren durch

Diese Woche 48/2017

Zur Veröffentlichung der 17. Ausgabe der RKI-Desinfektionsmittelliste – aktuelle Aspekte

Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten
45. Woche 2017

Zur aktuellen Situation bei ARE/Influenza in der 47. KW 2017



Prüfung mit anerkannten Methoden sowie der Veröffentlichung von Anwendungsbedingungen, die auf der gewissenhaften, sachkundigen Auswertung der Prüfberichte beruhen, voraus. Hilfreich für den Anwender sind Listen von Desinfektionsmitteln, die solche Prinzipien berücksichtigen und von unabhängigen Institutionen veröffentlicht werden.

Die Desinfektionsmittel und -verfahren der RKI-Liste sind für behördlich angeordnete Desinfektionsmaßnahmen vorgesehen. Für die routinemäßige Desinfektion gibt der Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) eine Liste⁹ heraus. Die Unterschiede zwischen diesen Listen werden im Vorwort zur RKI-Liste erläutert.¹⁰ Für den Lebensmittelbereich, die Tierhaltung und die tierärztliche Praxis veröffentlicht die Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft (DVG) entsprechende Listen im Internet.¹¹

Gemäß ihrem gesetzlichen Auftrag (s. § 18 des Infektionsschutzgesetzes, IfSG) muss die RKI-Liste Desinfektionsmittel bzw. -verfahren vorhalten, die im schwersten anzunehmenden Fall, auch bei unbekanntem Erregern, geeignet sind. Deshalb liegen der Aufnahme von Produkten speziell für die Flächen- und Instrumentendesinfektion eigene Prüfmethode mit besonders hohen Anforderungen zugrunde (z. B. werden die Testorganismen in Vollblut eingebettet). Mykobakterien als besonders stabile vegetative Bakterien gehören im Aufnahmeverfahren für die RKI-Liste zu den obligatorischen Testorganismen. Als einzige Desinfektionsmittelliste beinhaltet sie auch physikalische Verfahren, die vorrangig mittels Dampf wirken. Der hohe apparative Aufwand und die Kosten haben dazu geführt, dass nur noch sehr wenige Einrichtungen die dafür nötige technische Ausstattung besitzen, um z. B. Betten (einschließlich der Matratzen) thermisch zu desinfizieren. Thermische Verfahren spielen jedoch nach wie vor auch eine wichtige Rolle bei der Entsorgung infektiöser Abfälle. Die „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ der Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA)¹² verweist auf die dazu in der RKI-Liste eingetragenen Verfahren. Aufgrund der Prinzipien der Durchführung – unmittelbarer Dampfzutritt direkt zum Desinfektionsgut – gelten thermische Verfahren weiterhin als die sichersten Verfahren, die jedoch nicht in jedem Fall geeignet sind. Als weitere Besonderheit beinhaltet die Liste auch Verfahren zur Raumdesinfektion einschließlich einer Validierungsanleitung und zur Begasung von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken. Speziell für den Katastrophenschutz enthält der Anhang der Liste ein Verfahren zur Desinfektion von Schutzanzügen mit hydrophoben Oberflächen mit sehr kurzer Einwirkzeit.

Alle in der Liste aufgeführten Desinfektionsmittel und -verfahren wurden einer Eckwertprüfung durch das RKI bzw. einer Prüfung in seinem Auftrag unterzogen. Mit dieser Nachprüfung durch eine von den Antragstellern und Prüflaboren unabhängigen Institution erfüllt das RKI seine

Aufgabe, Mittel mit nachgewiesener Wirksamkeit zu veröffentlichen.

Besonderes Augenmerk wird in der Liste auf ein breites Wirkspektrum der aufgeführten Produkte gelegt. Deshalb enthalten die Anwendungsbedingungen bei der Mehrzahl der Mittel bzw. Verfahren auch Angaben zur Wirksamkeit gegen Viren. Vorläufig konnten nur der Wirkungsbereich „begrenzt viruzid“ und „viruzid“ gemäß Definition des Arbeitskreises Viruzidie beim RKI¹³ berücksichtigt werden. Hände- und Wäschesdesinfektionsmittel müssen hierfür gemäß der Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und des RKI im Suspensionstest¹⁴ geprüft werden, Flächen- und Instrumentendesinfektionsmittel werden zusätzlich entsprechend den praxisnahen RKI-Tests geprüft.¹⁵

Umwelt- und toxikologische Aspekte gelangten in den letzten Jahren, auch durch die Biozidgesetzgebung, in den Fokus der Anwendung von Desinfektionsmitteln. Das europäische Gesetz, die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-Verordnung), beeinflusst mit der zwingenden Vorgabe, Desinfektionsmittel einem Zulassungsverfahren zu unterziehen, auch den Inhalt der RKI-Liste. Die Bewertung der hier enthaltenen Produkte ist noch nicht abgeschlossen, so dass gegenwärtig nicht absehbar ist, welche Produkte dauerhaft zur Verfügung stehen werden. Die Sicherung der Verfügbarkeit wichtiger Desinfektionsmittel für die oben beschriebenen Aufgaben wird damit auch zur Herausforderung für die am Zulassungsverfahren beteiligten Behörden. Verunsicherungen der Anwender durch Gerüchte hinsichtlich eines unmittelbar bevorstehenden allgemeinen Verbots von Produkten auf der Basis aldehydischer Wirkstoffe entbehren jedoch gegenwärtig der Grundlage. Beispielsweise wurde Glutardialdehyd vorerst für 10 Jahre (der übliche Zeitraum für Wirkstoffe) in die EU-Unionsliste der genehmigten Wirkstoffe¹⁶ aufgenommen, mit dem Hinweis, dass Glutardialdehyd gegenwärtig zu den zu ersetzenden Stoffen zählt. Das heißt zum Ablauf der Zulassung 2026 muss über die Verlängerung der Zulassung entschieden werden.

Die Händedesinfektionsmittel der RKI-Liste sind bisher ausschließlich Arzneimittel und besitzen mit der Zulassung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und den damit verbundenen umfangreichen Prüfungen der Verträglichkeit und pharmazeutischen Qualität eine hohe Sicherheit für den Anwender. Zukünftig können Händedesinfektionsmittel infolge europäischer Regelungen auch als Biozidprodukte deklariert werden. Gegenwärtig bereits im Handel befindliche Händedesinfektionsmittel sind als Biozidprodukt ohne Zulassungsverfahren aufgrund von Übergangsregelungen verkehrsfähig. Wie diese zwar verkehrsfähigen, jedoch bisher nicht in einem behördlichen Zulassungsverfahren geprüften Produkte nach der Zielsetzung des § 18 des IfSG (Gewährleistung der Wirksamkeit sowie Sicherheit für Mensch und Umwelt) zu behandeln sind, bedarf noch der

Klärung. Bis dahin können nur entweder nach Arzneimittelrecht oder nach Biozidverordnung regulär zugelassene Produkte aufgenommen werden.

Auch die rechtlichen Grundlagen für Medizinprodukte (z. B. Instrumentendesinfektionsmittel) unterliegen gegenwärtig Änderungen. Bisher gelten Instrumentendesinfektionsmittel, sofern sie als Medizinprodukte vertrieben werden, als Zubehör von Medizinprodukten. Mit dem endgültigen Inkrafttreten der Medizinprodukte-Verordnung 2020 werden sie unmittelbar zu Medizinprodukten. Für die Aufbereitung von Medizinprodukten ist die RKI-Liste in der Regel nicht relevant. In der entsprechenden KRINKO-BfArM-Empfehlung wird für die manuelle Desinfektion von Medizinprodukten auf Desinfektionsmittel aus der Liste des VAH hingewiesen.

Die aktuelle Ausgabe der RKI-Liste berücksichtigt den Stand der Aufnahmeverfahren vom 31. Oktober 2017. Neue Produkte für die Anwendungsbereiche Hände-, Flächen-, Instrumenten- und Wäschedesinfektion sowie ein physikalisches Verfahren zur Abfalldesinfektion wurden in die RKI-Liste aufgenommen. Hierbei konnte auch die Zahl der viruswirksamen Produkte erhöht werden. Nicht mehr aufgeführte Desinfektionsmittel und -verfahren wurden überwiegend auf Wunsch des jeweiligen Herstellers bzw. Vertreibers gelöscht, wenn sie z. B. nicht mehr hergestellt werden. Bei einigen Produkten (zwei Händedesinfektionsmitteln und einem Wäschedesinfektionsmittel) mussten die Anwendungsbedingungen aufgrund neuer Untersuchungen geändert werden. Formale Änderungen in der Tabellengestaltung finden sich in der Tabelle 2.2, in der nun die Flächendesinfektionsmittel an erster Stelle stehen. Die Änderung der maximalen Arbeitsplatzkonzentration (MAK-Wert) durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) für Wasserstoffperoxid in 0,5 ppm (der nach Begasungsverfahren einzuhalten ist) wurde übernommen.

Im Rahmen behördlicher Anordnungen besteht der Wunsch, auch für die Flächendesinfektionsmittel mit „begrenzt viruzid“ Wirksamkeit vorzuhalten, z. B. bei einer Influenza-Epidemie oder für Sonderisolerstationen bei der Behandlung von Patienten mit virusbedingtem hämorrhagischen Fieber. Einzelheiten zur Eintragung des Wirkungsbereichs „begrenzt viruzid“ bzw. „begrenzt viruzid PLUS“ für Flächendesinfektionsmittel werden in Kürze in der aktualisierten Bekanntmachung zum Listungsverfahren veröffentlicht. Auch die Eintragung von Produkten, die gegen Sporen von *Clostridium difficile* wirksam sind, wird vorbereitet.

Somit wird die Liste auch zukünftig Hilfestellung bei speziellen Fragestellungen bieten und weiterhin ihren Beitrag zur Vermeidung von Infektionen leisten.

Literatur

- Anderson RL, Carr JH, Bond WW, Favero MS: Susceptibility of vancomycin-resistant enterococci to environmental disinfectants. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 1997;18:195–199
- Rutala WA, Stiegel MM, Sarubbi FA, Weber DJ: Susceptibility of antibiotic-susceptible and antibiotic-resistant hospital bacteria to disinfectants. (1997) *Infection Control and Hospital Epidemiology* 1997;18:417–421
- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO): Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten. *Bundesgesundheitsbl* 2015;8:1151–1170
- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO): Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiierter Harnwegsinfektionen. *Bundesgesundheitsbl* 2015;8:641–650
- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO): Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsbl* 2012;55:1244–1310
- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO): Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen. *Bundesgesundheitsbl* 2004;47:51–61
- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO): Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens *Bundesgesundheitsbl* 2016;59:1189–1220
- Spiegel Online: Desinfektionsmittelskandal in Rumänien Patienten sterben, Hersteller macht Profit www.spiegel.de/gesundheit/diagnose/rumaenien-skandal-um-verdunnte-desinfektionsmittel-a-1097594.html; Gepanschte Antiseptika in Kliniken www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/infektionskrankheiten/article/910916/skandal-rumaenien-gepanschte-antiseptika-kliniken.html; Verdünnte Desinfektionsmittel: Minister in Rumänien zurückgetreten www.aerzteblatt.de/nachrichten/66623-2016
- Desinfektionsmittel-Kommission im VAH: Desinfektionsmittel-Liste des VAH (2017) www.vah-online.de/
- Robert Koch-Institut (RKI): Vorwort zur Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren *Bundesgesundheitsbl* 2017;60:1270–1273
- Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft, Ausschuss Desinfektion Desinfektionsmittel-Listen www.desinfektion-dvg.de/index.php?id=1789
- Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA): Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes der LAGA, 2015. www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/LAGA-Rili.pdf (Zugegriffen 22.11.2017)
- Schwebke I, Eggers M, Rabenau HF, et al.: Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich. *Bundesgesundheitsbl* 2017;60:353–363
- Rabenau HF, Schwebke I, Blümel J, et al.: Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des RKI zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin. Fassung vom 1. Dezember 2014. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2015;58:493–504
- Robert Koch-Institut (RKI): Richtlinie des Robert Koch-Institutes zur Prüfung der Viruzidie von chemischen Flächendesinfektionsmitteln und Instrumentendesinfektionsmitteln, die in die Liste gemäß Paragraph 10 c des Bundes-Seuchengesetzes aufgenommen werden sollen. Fassung vom 1. März 1995. *Bundesgesundheitsblatt* 1995;38:242
- Unionsliste der genehmigten Wirkstoffe www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Biozide/Wirkstoffe/Genehmigte-Wirkstoffe/Genehmigte-Wirkstoffe.html (zugegriffen 22.11.17)

■ Dr. Ingeborg Schwebke | Prof. Dr. Mardjan Arvand | Katharina Konrat | Marc Thanheiser
Robert Koch-Institut | Abteilung für Infektionskrankheiten
FG 14 Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene
Korrespondenz: Schwebkel@rki.de

■ Vorgeschlagene Zitierweise:
Schwebke I, Arvand M, Konrat K, Thanheiser M: Zur Veröffentlichung der 17. Ausgabe der RKI-Desinfektionsmittelliste – aktuelle Aspekte
Epid Bull 2017;48:549–551 | DOI 10.17886/EpiBull-2017-067