

Unsere
Produktkategorien:

- ▲ Arzneimittel
- ▲ Biozide
- ▲ Kosmetika
- ▲ Medizinprodukte

Desinfektionsmittelprüfungen:

Welche Richtlinien sind zu beachten?

Seit Jahren werden in Deutschland sowie in den Ländern der EU chemische Desinfektionsmittel normierten Testverfahren zur Prüfung der mikrobiologischen Wirksamkeit unterzogen, welche speziell auf die unterschiedlichen Anwendungsgebiete zugeschnitten sind. Dabei wird für den Bereich der Krankenhaushygiene, die Anwendung auf Oberflächen, Instrumenten, Händen und der Haut unterschieden. Für den Anwender bringt dies nicht nur mehr Sicherheit, sondern zugleich eine Vergleichbarkeit der Desinfektionsmittelleistung um geeignete Produkte auszuwählen.

Erfolgreiches Belegen der Wirksamkeit durch zwei unabhängige Gutachten, welche in akkreditierten Laboren durchgeführt worden sind, ist Voraussetzung für die Zertifizierung von Desinfektionsmitteln durch den Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) [1].

Die Anwendung europäischer Normen zur Stützung von Wirksamkeitsauslobungen ist in EN 14885 beschrieben. Für eine VAH Zertifizierung sind die genauen Anforderungen an die jeweiligen Testbedingungen in den Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren (Stand 02. April 2015) zusammengefasst. Die Prüfungen zur VAH Zertifizierung werden soweit vorhanden gemäß europäischen Normen durchgeführt, um so eine möglichst weitgehende europäische Harmonisierung der Teststandards zu erreichen. EN 14885 verlangt zur Stützung einer Wirksamkeitsauslobung Prüfungen in zwei Stufen. In einem quantitativen Suspensi-

onsversuch wird zunächst im Reagenzglas geprüft (EN: Phase 2 Stufe 1), während anschließend die Wirksamkeit der Desinfektionsmittel im praxisnahen Versuch (EN: Phase 2 Stufe 2) bestätigt wird. Testorganismen, die das jeweilige Wirksamkeitsspektrum nach Stand der Technik repräsentieren sind in den einzelnen Normen festgelegt (Tab. 1). Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass Normen der Phase 1 gemäß EN 14885 nicht zu Stützung von Wirksamkeitsauslobungen geeignet sind.

DIE PRÜFMETHODEN ZUR FLÄCHENDESINFEKTION

Inzwischen sind Basistests (Phase 2 Stufe 1) zur Prüfung von Flächendesinfektionsmittel im medizinischen Bereich sowie praxisnahe Versuche (Phase 2 Stufe 2) als europäische Normen implementiert. Dabei unterschieden wird die Anwendung mit oder ohne Mechanik. Als Prüfmethode ohne Mechanik wird nach aktueller EN 14885, die EN 13697 (modifiziert für



Anwendung im Bereich Gesundheitswesen) als Teststandard zur Prüfung von Flächendesinfektionsmittel verwendet. Die Überführung der modifizierten Methode in eine neue Europäische Norm (EN 17387) wird in absehbarer Zeit abgeschlossen sein. Daten, die gemäß der entsprechend modifizierten EN 13697 ermittelt wurden, werden aber gültig bleiben, da EN 17387 dem gegenüber keine technischen Änderungen aufweist. Dieser praxisnahe Versuch soll eine Flächendesinfektion ohne Wischen simulieren, indem ein kontaminiertes Metallplättchen mit einer definierten Menge an Desinfektionsmittel für die festgelegte

TABELLE 1 ÜBERSICHT ÜBER DAS STUFENWEISE PRÜFMUSTER SOWIE DIE EINGESETZTEN TESTORGANISMEN NACH EN ZUR PRÜFUNG VON FLÄCHEN-DESINFIZIATIONSMITTEL IM MEDIZINISCHEN BEREICH (CEN TC 216, WG 1)

Auslobung	Testorganismen	Phase 2 Stufe 1	Phase 2 Stufe 2
Bakterizid	<i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> <i>E. hira</i>	EN 13727	EN 13697 EN 16615
Levurozid	<i>C. albicans</i>	EN 13624	EN 13697 EN 16615
Fungizid	<i>C. albicans</i> <i>A. brasiliensis</i>	EN 13624	EN 13697
Tuberkulozid	<i>M. terrae</i>	EN 14348	zur Zeit keine Testmethode verfügbar
Mykobakterizid	<i>M. terrae</i> <i>M. avium</i>	EN 14348	
Viruzid a)/ Viruzid begrenztes Spektrum b)/ Begrenzt viruzid PLUS b)/ Wirksamkeit gegen behüllte Viren c)	<i>Poliovirus a)</i> <i>Adenovirus a), b)</i> <i>Murines Norovirus a), b)</i> <i>Vacciniavirus c)</i>	EN 14476	EN 16777
Sporizid gegen <i>C. difficile</i> a) Sporicid b) c)	a) <i>Clostridium difficile</i> r027 b) <i>Bacillus subtilis</i> c) <i>Bacillus cereus</i>	EN 17126	zur Zeit keine Testmethode verfügbar

Dauer der Einwirkzeit überschritten wird, bevor letzteres am Ende der Einwirkzeit durch ein validiertes Neutralisationsmittel neutralisiert wird. Für Anwendungen, bei denen das Aufbringen des Desinfektionsmittels mechanisch mittels Reinigungstextils erfolgt, wird die Prüfmethode gemäß EN 16615 (siehe Tab. 1) verwendet.

Dabei wird auf einem mit entsprechenden Testorganismen kontaminierten PVC-Bodenbelag von definierter Größe mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten Tuch bei definiertem Anpressdruck in vorgegebener Anleitung hin und her gewischt. Entsprechend anderen europäischen Normen kann auch hier der Einfluss von organischer Belastung in Form von Blut und Eiweiß geprüft werden. Neben einer Reduktion der Koloniezahl der Prüforganismen nach Wischdesinfektion, wird zusätzlich eine mögliche Verschleppung durch die Wischmechanik bestimmt. Mit dieser Standardmethode werden einerseits Desinfektionsmittel mit einem Standardtuch geprüft. Sie ist aber auch geeignet bei fertig getränkten Desinfektionstüchern oder in Vortränksystemen die Kompatibilität der verwendeten Tuchmaterialien mit dem Desinfektionsmittel x EN 16615)

Im Hinblick auf eine Prüfung der Viruzidie von Flächendesinfektionsmitteln steht, eine valide europäische Phase 2 Stufe 2 Norm derzeit nur für eine Flächendesinfektion ohne Mechanik (z.B. Spray Anwendung) zur Verfügung: EN 16777. Auslobungen

für eine Wischdesinfektion beruhen daher nach dem bisherigen Stand der Technik allein auf Phase 2 Stufe 1 Prüfungen gemäß EN 14476. Neben der Einteilung in ein viruzid wirksames Produkt (umfasst behüllte und unbehüllte Viren), wird nun ebenso die Auslobung einer Viruzidie begrenztes Spektrum (umfasst alle behüllten Viren und die beiden Prüfviren Adenovirus und Norovirus) sowie eine Wirksamkeit gegen behüllte Viren auf

EN-Ebene möglich (siehe Tabelle 1). Diese Einteilung wurde bereits in der aktuell publizierten Version der EN 14476 (Phase 2 Stufe 1) für den Anwendungsbereich der Händedesinfektion übernommen (siehe Tabelle 3) und befindet sich für den Bereich Flächen-desinfektion derzeit in der europäischen Abstimmung.

DIE PRÜFMETHODEN ZUR INSTRUMENTENDESINFIZIATION

Neben den allgemein gültigen Basissuspensionstests (Phase 2 Stufe 1) wurden vor einigen Jahren entsprechende europäische Methoden zum praxisnahen Versuch (Phase 2 Stufe 2) eingeführt (siehe Tabelle 2). Diese sollen unter Laborbedingungen eine Tauchdesinfektion des Instrumentariums simulieren. Dazu werden als Trägermaterial standardisierte mattglasierte Glsträger mit der gewünschten mikrobiellen Kontamination angeschmutzt und nach einer kurzen Antrocknungszeit in 10 ml Desinfektionsmittellösung getaucht. Je nach gewünschten Rahmenbedingungen sind hier entsprechend reine („clean“) oder unreine („dirty“) Anschmutzbedingungen in Form von Blut und Eiweiß zu wählen. Nach Ablauf der zu prüfenden Einwirkzeit wird die Desinfektionsmittellösung neutralisiert und überlebende Mikroorganismen nach Bebrütung ausgezählt. Gültige Auslobungen sind eine bakterizide (EN 14561), fungizide bzw. levurozide (EN 14562) sowie eine mykobakterizide bzw. tuberkulozide (EN 14563) Wirkung. Als Norm der Phase 2/2 zur Prüfung der Viruzidie liegt EN 17111 vor.

TABELLE 2 ÜBERSICHT ÜBER DAS STUFENWEISE PRÜFMUSTER SOWIE DIE EINGESETZTEN TESTORGANISMEN NACH EN ZUR PRÜFUNG VON INSTRUMENTENDESINFIZIATIONSMITTEL IM MEDIZINISCHEN BEREICH (CEN TC 216, WG 1)

Auslobung	Testorganismen	Phase 2 Stufe 1	Phase 2 Stufe 2
Bakterizid	<i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> <i>E. hira</i> Bei Temp. $\geq 40^{\circ}\text{C}$ nur <i>Enterococcus faecium</i>	EN 13727	EN 14561
Levurozid	<i>C. albicans</i>	EN 13624	EN 14562
Fungizid	<i>C. albicans</i> <i>A. brasiliensis</i>	EN 13624	EN 14562
Tuberkulozid	<i>M. terrae</i>	EN 14348	EN 14563
Mykobakterizid	<i>M. terrae</i> <i>M. avium</i>	EN 14348	EN 14563
Sporizid gegen <i>C. difficile</i> a) Sporicid b) c)	a) <i>Clostridium difficile</i> r027 b) <i>Bacillus subtilis</i> c) <i>Bacillus cereus</i>	EN 17126	z.Zt. keine No
Viruzid	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Murines Norovirus</i> Bei Temp $\geq 40^{\circ}\text{C}$ nur <i>Parvovirus</i>	EN 14476	EN 17111 Prüfvirus nur Adenovirus + murines Norovirus

TABELLE 3 ÜBERSICHT ÜBER DAS STUFENWEISE PRÜFMUSTER SOWIE DIE EINGESETZTEN TESTORGANISMEN NACH EN ZUR PRÜFUNG VON HÄNDEDESINFIZIATIONSMITTEL IM MEDIZINISCHEN BEREICH (CEN TC 216, WG 1)

Auslobung	Testorganismen	Phase 2 Stufe 1	Phase 2 Stufe 2
Bakterizid	<i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> <i>E. hirae</i> <i>E. coli</i>	EN 13727	EN 1499 EN 1500 EN 12791
Levurozid	<i>C. albicans</i>	EN 13624	Für diese Wirkspektren werden keine Normen erarbeitet, da solche Testorganismen nicht auf der Hand von Proband geprüft werden können. Lediglich eine Methode zur Prüfung der Viruzidie mit dem murinem Norovirus ist in Bearbeitung.
Tuberkulozid	<i>M. terrae</i>	EN 14348	
Mykobakterizid	<i>M. terrae</i> <i>M. avium</i>	EN 14348	
Viruzid a)/ Viruzid begrenztes Spektrum b)/ Begrenzt viruzid PLUS b)/ Wirksamkeit gegen behüllte Viren c)	<i>Poliovirus a)</i> <i>Adenovirus a), b)</i> <i>Murines Norovirus a), b)</i> <i>Vacciniavirus c)</i>	EN 14476	

TABELLE 4 ÜBERSICHT ÜBER DIE ZUGELASSENEN TESTVIREN NACH DVV 2015 UND EN 14476:2013/FprA1:2015

Auslobung	DVV 2008	DVV 2015	EN 14476:2013/ FprA1:2015
Begrenzt Viruzid bzw. Wirksamkeit gegen behüllte Viren	<i>Vaccinia BVDV</i>	<i>Vaccinia BVDV</i>	<i>Vacciniavirus</i>
Viruzid begrenztes Spektrum Begrenzt Viruzid Plus (behüllte Viren und angegebene Prüfkeime)		<i>Adenovirus</i> <i>Murines Norovirus</i>	<i>Adenovirus</i> <i>Murines Norovirus</i>
Viruzid (behüllte + unbehüllte Viren)	<i>Vacciniavirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Polyomavirus (SV40)</i> <i>Poliovirus</i> ; Bei Temp > 40°C nur Parvovirus	<i>Murines Norovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Polyomavirus (SV40)</i> <i>Poliovirus</i> ; Bei Temp > 40°C nur Parvovirus	<i>Murines Norovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Poliovirus</i> Bei Temp >= 40°C nur Parvovirus

DIE PRÜFMETHODEN ZUR HÄNDEDESINFIZIATION

Auch für Prüfungen von Händedesinfektionsmitteln gelten die europäischen Basis-suspensionstests (Phase 2 Stufe 1). Daneben gibt es eine Reihe von harmonisierten Phase 2 Stufe 2 Tests zur Prüfung antimikrobieller Waschlotionen (EN 1499) sowie hygienischer (EN 1500) - und chirurgischer (EN 12791) Händedesinfektionsmittel (siehe Tabelle 3). Aufgrund der Restriktion der Verwendung unterschiedlicher Testorganismen auf den Händen von Probanden kann hier in Phase 2 Stufe 2 nur eine bakterizide Wirksamkeit geprüft werden (siehe Tabelle 3). Entsprechend basieren alle anderen Wirksamkeitsaussagen auf Suspensionstests der Phase 2 Stufe 1 (siehe Tabelle 3). Es gibt allerdings ein europäisches Normungsprojekt, die Viruzidie von Händedesinfektionsmitteln praxisnah auf der Hand von Probanden mit murinen Noroviren zu prüfen.

Allen praxisnahen Versuchen gemeinsam ist die Prüfung des Testproduktes auf

Händen von Probanden gemäß Vorgaben des Herstellers. Gleichzeitig mitgeführt wird in den Testreihen eine Referenz, deren mittlerer Reduktionsfaktor im direkten Vergleich zum Prüfprodukt steht. Nach einer künstlichen Kontamination der Handflächen mit *E. coli*-Suspension wird die Anwendung des Prüfproduktes streng standardisiert durchgeführt. Als Referenz dient im Falle der EN 1499 eine nicht antimikrobielle Kaliseife, während 60 % (v/v) 2-Propanol bei der hygienischen Händedesinfektion nach EN 1500 verwendet werden muss. Bei der statistischen Auswertung muss das Prüfprodukt signifikant besser (EN 1499) oder nicht signifikant schlechter (EN 1500) im Vergleich zur jeweiligen Referenz sein. Prüfungen zur chirurgischen Händedesinfektion nach EN 12791 erfordern ebenso die Mitführung einer Referenz (60% (v/v) n-Propanol), allerdings ohne vorige Kontamination der Hände, um hier den Fokus auf die residente Hautflora zu legen. Die etwas wirksamere Referenzlösung sowie die Prüfung eines 3h-Wertes spiegeln

die Anforderung dieser Prüfmethode wieder. Schließlich ist auch hier bei der Durchführung dieser Testmethoden auf eine vollständige Neutralisation des Desinfektionsmittels nach Ablauf der Einwirkzeit zu achten.

DIE NATIONALE BESONDERHEIT DER PRÜFMETHODE ZUR HAUTANTISEPTIK

Aufgrund einer fehlenden Prüfmethode auf europäischer Ebene, werden Hautantiseptika besonders im deutschsprachigen Raum häufig nach Methode 13 der VAH-Standardmethoden geprüft [1]. Dabei werden festgelegte Hautareale auf der Stirn sowie dem Oberarm einer geforderten Anzahl von Probanden und unter Einhaltung bestimmter Einwirkzeiten mit dem Prüfprodukt behandelt. Die Wahl dieser Hautareale spiegelt zum einen Bereiche der Haut wieder, welche eine geringe Anzahl an Talgdrüsen aufweist (Oberarm) sowie Hautareale die als talgdrüsenreich benannt sind (Stirn). Letztere stellen aufgrund der erhöhten Anzahl an Talgdrüsen eine höhere Anforderung an die Desinfektionsmittelwirksamkeit dar, welches sich in längeren Einwirkzeiten widerspiegelt. Auch bei diesem Testverfahren ist das Mitführen einer Referenz, hier 70 % (v/v) 2-Propanol wichtig für die abschließende statistische Auswertung. Kriterium für ein Hautantiseptikum ist, dass das Produkt nicht signifikant schlechter im Vergleich zur mitgeführten Referenz ist.

DIE VIRUZIDE AUSLOBUNG

Hier stehen auf nationaler Ebene die Prüfmethode nach DVV, neuer Stand 2015 sowie auf europäischer Ebene die EN 14476 als Phase 2 Stufe 1 Test, EN 17111 (Instrumentendesinfektion) und EN 16777 (Flächendesinfektion ohne Mechanik) als Phase 2 Stufe 2 Tests zur Verfügung (siehe Tabelle 4). Der Hauptunterschied in beiden Prüfmethoden liegt in der Auswahl der zu prüfenden Testviren [2]. So erlaubt die DVV Stand 2015 eine Auslobung einer begrenzten Viruzidie auf Basis der Prüfung zweier behüllter Viren (BVDV und *Vaccinia*) während auf EN-Ebene die Prüfung allein von *Vaccinia* vorsieht. Eine bestandene Prüfung erlaubt die Auslobung einer Wirksamkeit gegen behüllte Viren.

Zudem führt der aktuell in Abstimmung befindliche Entwurf der EN 14476 eine Auslobung einer Viruzidie, begrenztes Spektrum für die Prüfung von Händedesinfektionsmitteln und Flächendesinfektionsmitteln ein, die neben den behüllten Viren ebenso die beiden Prüfviren, Adeno und murines Norovirus umfasst. Dies entspricht dem Wirksamkeitsspektrum

Produktkategorien - Regulierte Produkte



Die im Healthcare-Bereich eingesetzten Desinfektionsmittel und das entsprechende Zubehör werden je nach Zweckbestimmung, Anwendungsart sowie nach Land in unterschiedliche Produktkategorien eingestuft. Für die unterschiedlichen Produktkategorien gelten unterschiedliche gesetzliche und regulatorische Anforderungen und daher müssen verschiedene Bedingungen erfüllt werden, um das entsprechende Produkt zu vermarkten. Für die Desinfektionsmittel kommen hierbei die Produktkategorien **Biozid**, **Arzneimittel**, und **Medizinprodukt** in Frage. Neben diesen Produkten gibt es auch Hand- und Hautreinigungs- sowie -pflegeprodukte im Healthcare-Produktportfolio. Diese Produkte sind als **Kosmetika** eingestuft. Im Folgenden wird ein kurzer Überblick über die einzelnen Produktkategorien gegeben.

ARZNEIMITTEL

Definition: Arzneimittel sind Produkte zur Anwendung an Menschen und Tieren, die eine medizinische Zweckbestimmung zur Vorbeugung oder Behandlung von Erkrankungen besitzen. Ecolab-Produkte, die als Arzneimittel (Indikation) eingestuft sind, sind Desinfektionsmittel für Hände oder Haut mit dem Zweck, Infektionserkrankungen vorzubeugen. In Deutschland müssen Hand- und Hautdesinfektionsmittel die im Krankenhausbereich verwendet werden als Arzneimittel zugelassen sein.

Auslobung: Die Auslobung des Arzneimittels hat einen medizinischen Zweck z.B. „Verhindert Infektionen, die von MRSA verursacht werden“.

Regulierung: Arzneimittel werden in EU durch die Richtlinie 2001/83/EC reguliert. Die Richtlinie muss in die Gesetzgebung des jeweiligen EU-Mitgliedsstaates umgesetzt und angepasst werden. In Deutschland gilt das Arzneimittelgesetz (AMG), das Heilmittelwerbegesetz (HWG) und die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).

Zulassung: Arzneimittel dürfen erst nach Zulassung der Bundesoberbehörde auf den

Markt gebracht werden; in Deutschland ist dies das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Ein umfangreiches Dossier, welches die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes bestätigt, wird vom BfArM geprüft und die Zulassung wird nach erfolgreicher Beurteilung der Behörde erteilt. Das Dossier besteht aus verschiedenen Modulen, die Qualität, Sicherheit sowie nicht-klinische und klinische Wirksamkeit bestätigen. Es gibt in der EU auch die Möglichkeit eine Zentrale Zulassung bei der EMA (European Medicines Agency) durchzuführen. Das Arzneimittel kann dann in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union vertrieben werden. Der Arzneimittelhersteller hat zusätzlich die Möglichkeit in den einzelnen Mitgliedsstaaten eine Zulassung durch die nationalen Behörden zu erhalten. Eine gegenseitige Anerkennung mit einem vereinfachten Zulassungsverfahren zwischen den EU-Ländern ist möglich.

Pharmakovigilanz: Die Sicherheit des Arzneimittels muss auch weiter nach der Erteilung der Zulassung gewährleistet werden. Dafür gibt es das sogenannte Pharmakovigilanzsystem. Das System stellt sicher, dass alle relevanten Nebenwirkungsmeldungen

gesammelt und an die Bundesoberbehörde gemeldet werden. Der Zulassungsinhaber ist verpflichtet, bekannte Fälle zu melden, aber die Meldungen können auch durch Patienten, Ärzte oder Apotheker erfolgen.

BIOZIDE

Definition: Biozide sind Stoffe oder Gemische, die aus einem oder mehreren Wirkstoffen bestehen, welche dazu bestimmt sind auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen

Auslobung: Ein Aktivität gegen bestimmte Mikroorganismen oder Normen dürfen ausgelobt werden z.B. „Hygienische Händedesinfektion nach EN 1500“. Eine Auslobung zur Heilung oder Vorbeugung einer Krankheit darf aber nicht gemacht werden. Für die Desinfektion von Gegenständen eignet sich beispielsweise die Auslobung „Desinfektion von Flächen aller Art“.

Regulierung: Biozide werden in der EU durch die EU-Verordnung BPR Nr 528/2012 reguliert. Die Verordnung gilt für die gesamte EU und muss nicht in lokale Gesetzgebung übertragen werden. Solange der Wirkstoff gemäß BPR Nr 528/2012 nicht zugelassen ist, greift die jeweilige lokale Gesetzgebung.

Zulassung: Für Biozide gilt, dass sowohl der Wirkstoff als auch das Biozidprodukt zugelassen werden müssen. Eine wesentliche Voraussetzung für die Zulassung eines Biozidproduktes ist, dass der Wirkstoff zugelassen ist. Die Zulassung eines Wirkstoffes erfolgt durch ein EU-Verfahren. Biozidprodukte können über die Unionszulassung oder eine nationale Zulassung mit gegenseitiger Anerkennung registriert werden.

Eine Unionszulassung wird durch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) erteilt. Eine nationale Zulassung wird durch die zuständige Behörde des bewertenden Mitgliedstaates erteilt. In Deutschland ist die zuständige Behörde die BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin).

Vigilanz: Es gibt derzeit keine Anforderung für ein Vigilanzsystem. Massnahmen zum nachhaltigen Einsatz von Biozidprodukten sind in Planung der Europäischen Kommission.

KOSMETIKA

Definition: Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind, äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers oder den Schleimhäuten der Mundhöhle in Berührung zu kommen, zum Zweck diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, in gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen. Ecolab-Produkte, die als Kosmetika eingestuft sind, sind Produkte für die Hände- und/oder Hautreinigung und/oder Produkte, die als Hautschutz dienen oder die Haut in einem guten Zustand halten.

Auslobung: Die überwiegende Zweckbestimmung kosmetischer Produkte ist – wie oben aufgeführt – hauptsächlich pflegend oder reinigend. Eine sekundäre Auslobung zu einer antimikrobiellen Aktivität ist möglich, aber dies darf nicht der Hauptzweck des Produkts sein.

Regulierung: Kosmetika werden in EU durch die EU-Verordnung 1223/2009/EG reguliert. Die Verordnung gilt für die gesamte EU und muss nicht in lokale Gesetzgebung übertragen werden.

Notifizierung: Seit Juli 2013 müssen alle kosmetischen Produkte auf dem Europäischen Markt vom Hersteller an ein gemeinsames Portal, CPNP (Cosmetic Product Notification Portal) gemeldet werden. Der Eigentümer dieses Portals ist die Europäische Kommission und eine Notifizierung gilt für die gesamte EU. Die Behörden der Europäischen Länder und die lokalen Giftinformationszentralen haben Zugriff zu diesem Portal.

Kosmetovigilanz: Mit Inkrafttreten der neuen Kosmetikverordnung im Jahr 2013 sind die Kosmetikhersteller verpflichtet, schwerwiegende unerwünschte Wirkungen an die zuständige Behörde zu melden. In Deutschland sind das unterschiedliche Behörden in Abhängigkeit vom Sitz der Verantwortlichen Person. Die Überwachungsbehörden der Bundesländer sind hierbei dafür zuständig, die Meldungen entgegen zu nehmen. Die Kosmetikhersteller müssen zusätzlich alle Meldungen zu unerwünschten Wirkungen in einer Datenbank dokumentieren und bewerten.

MEDIZINPRODUKTE

Definition: Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung am Menschen bestimmt sind. Im Unterschied zu Arzneimitteln darf die Hauptwirkung jedoch nicht pharmakologisch,

immunologisch oder metabolisch sein. Unter diese Definition fallen eine Vielzahl von unterschiedlichen Produkten, wie Implantate, Produkte zur Infusion, Sehhilfen, medizinische Software, medizinische Instrumente, flexible Endoskope, Reinigungs- und Desinfektionsmittel zur Aufbereitung von Medizinprodukten, usw. usw.

In Abhängigkeit von dem potentiellen Risiko, das von dem Produkt ausgehen kann, werden Medizinprodukte in Europa in vier verschiedene Klassen eingeteilt, und zwar in die Klassen I, IIa, IIb und III. Je höher das potentielle Risiko ist, desto höher ist die Klasse und desto umfangreicher sind die zu erfüllenden Anforderungen.

Auslobung: Im Healthcare-Produktportfolio gibt es beispielsweise Medizinprodukte mit den folgenden Auslobungen:

- ▲ Desinfektionsmittel für medizinische Flächen und Inventar (z.B. Incidin™ Pro, Incidin™ Oxy Wipe)
- ▲ Desinfektionsmittel für manuelle Aufbereitung von med. Instrumenten (z.B. Sekusept™ aktiv, Sekusept™ PLUS)
- ▲ Desinfektionsmittel für maschinelle Instrumentenaufbereitung (z.B. Sekumatic™ FD, Sekumatic™ FDR)
- ▲ Reiniger für medizinische Instrumente in RDGs (MetalClean Plus, Sekumatic™ ProClean)
- ▲ Reiniger für die manuelle Aufbereitung von medizinischen Instrumenten (Sekusept™ Pure Clean, Sekusept™ Multienzym P)

Regulierung: Medizinprodukte werden in der EU durch die Richtlinie 93/42/EWG reguliert. Die Richtlinie ist in nationales Recht umgesetzt und angepasst. In Deutschland gelten u.a. das Medizinproduktegesetz (MPG), die Medizinprodukteverordnung (MPV), die Medizinproduktesicherheitsplanverordnung (MPSV), das Heilmittelwerbegesetz (HWG) usw. Eine wichtige Rolle spielen darüber hinaus die harmonisierten Normen.

Notifizierung: Medizinprodukte müssen ein sogenanntes Konformitätsbewertungs-

verfahren durchlaufen. Dieses beinhaltet beispielsweise auch die Durchführung eines Risikomanagement-Prozesses. Nach Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens müssen die Medizinprodukte – mit Ausnahme der Klasse I – vor dem Inverkehrbringen an die Benannte Stelle gemeldet und von dieser freigegeben werden. Dies gilt auch für andere wesentliche Änderungen bestehender Produkte, wie beispielsweise bei einer Verlagerung der Produktionsstätte. Weiterhin findet einmal pro Jahr ein Audit durch die Benannte Stelle statt. Alle Medizinprodukte müssen zusätzlich über die DIMDI-Datenbank (Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information) an die zuständige Bezirksregierung gemeldet werden.

Nach erfolgreicher Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens und Notifizierung bzw. Registrierung kann das CE-Zeichen auf dem Produktetikett aufgedruckt werden. Dadurch ist das Produkt in der EU verkehrsfähig (MP Klasse I: CE-Zeichen; MP höherer Klassen: CE-Zeichen plus Kennnummer der Benannten Stelle).

Vigilanz: Weitere wesentliche Anforderungen sind die Reklamationsbearbeitung und die Marktüberwachung. Die Marktüberwachung schließt hierbei u.a. auch die Bewertung von Vorkommissen von Mitbewerberprodukten ein, die auf den Homepages von Behörden veröffentlicht werden. Eine wichtige Rolle bei diesem Thema spielen auch die Medizinprodukteberater, da sie nicht nur die Kunden über die Produkte beraten, sondern auch Informationen über Reklamationen und Vorkommnisse beim Kunden sammeln und diese zur Weiterbearbeitung an den Innendienst weitergeben. Sollte es hierbei eine schwerwiegende Reklamation geben, so wird der Sicherheitsbeauftragte hinzugezogen, der dann die notwendigen Schritte zur Meldung des Vorkommnisses an die zuständigen Behörden einleitet.

Zusammenfassung

Die Ausführungen verdeutlichen, dass ganz unterschiedliche gesetzliche und regulatorische Anforderungen für die einzelnen Produkttypen erfüllt werden müssen, bevor ein Produkt vermarktet werden darf. Doch auch wenn die zu erfüllenden Anforderungen sehr unterschiedlich sind, so haben doch alle Produkttypen die Gemeinsamkeit, dass an erster Stelle die Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten steht. Dies gilt nicht nur für die Entwicklungs- und Zulassungsphase des jeweiligen Produktes, sondern auch für die Beobachtung der Produkte nach Inverkehrbringen. Für Arzneimittel, Kosmetika und Medizinprodukte wurde zur Marktbeobachtung beispielsweise das Vigilanzsystem implementiert. Auf diese Weise werden die Produkte über den gesamten Lebenszyklus nachverfolgt und bewertet. Dies liefert einen hohen Standard zum Schutz und zur Sicherheit der Anwender.

Autoren: Dr. Sofia Ortlepp, Dr. Susanne Frixel

Wichtige Informationen aus dem „Vorwort zur Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren“

Bekanntmachungen - Amtliche Mitteilungen

Bekanntmachung des Robert Koch-Instituts

Vorwort zur Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren

Zum Schutz des Menschen vor übertragbaren Krankheiten dürfen bei behördlich angeordneten Entseuchungen (Desinfektion) gemäß § 18 des Infektionsschutzgesetzes nur Mittel und Verfahren verwendet werden, die vom Robert Koch-Institut (RKI) geprüft und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. vom Umweltbundesamt (UBA) auf Unbedenklichkeit für Gesundheit und Umwelt geprüft und in eine vom RKI veröffentlichte Liste aufgenommen worden sind.

Die Auflagen in die Liste erfolgt nur, wenn die Mittel und Verfahren hinsichtlich wirksamer und keine unerwünschten Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt haben. Die Prüfung der Wirksamkeit erfolgt durch das RKI auf der Basis von Nachweisungsstudien nach vorgegebenen Methoden und/oder eigenen Untersuchungen.

Grundlage der Bewertung der Auswirkungen auf die Umwelt sind die Anwendungseinstellungen und die geschätzten zum Einsatz kommenden Mengen zur Ermittlung der Umweltdosis durch die Mittel bzw. seine Wirkstoffe sowie die Daten zur Schadstoff gegenüber aquatischen Organismen. Bei Desinfektionsmitteln ist der Nachweis der Verträglichkeit gemäß Bundesverordnung Vorrangsetzung für die Bearbeitung von Anträgen.

Bei besonderen Prüfung sollte der Antragsteller einen Aufnahmehescheid des RKI für die Desinfektionsmittel bzw. -verfahren.

Die Liste wird im Bundesanzeiger bekannt und im Internet (<http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankheitsbekämpfung>) veröffentlicht.

Die Liste wird im Bundesanzeiger bekannt und im Internet (<http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankheitsbekämpfung>) veröffentlicht.

1702 | Bundesanzeigerblatt: Gesundheitsforschung - Gesundheitschutz 12 - 2013

Bei behördlich angeordneten Entseuchungen dürfen nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes (bis 31.12.2000 § 10c des Bundes-Seuchengesetzes) nur Mittel und Verfahren verwendet werden, die vom Robert Koch-Institut (RKI) auf Wirksamkeit und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. vom Umweltbundesamt (UBA) auf Unbedenklichkeit für Gesundheit und Umwelt geprüft und in eine vom RKI zu veröffentliche Liste aufgenommen worden sind.

Vorsorglich wird darauf aufmerksam gemacht, dass in Deutschland für routinemäßige Desinfektionsmaßnahmen im humanmedizinischen Bereich von der Desinfektionsmittel-Kommission des Verbundes für Angewandte Hygiene (VAH) eine Liste der nach den „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ geprüften und als wirksam befundenen Desinfektionsverfahren herausgegeben wird. Anfragen hierzu sind an die Geschäftsstelle der Desinfektionsmittel-Kommission des VAH, Hygiene-Institut der Universität, Sigmund-Freud-Str. 25, 53127 Bonn, <http://www.vah-online.de>, zu richten. Die Desinfektionsmittel-Liste des VAH erscheint im mhp-Verlag, Ostring 13, 65205 Wiesbaden, <http://www.mhp-verlag.de>.

Zwischen der Desinfektionsmittel-Liste des RKI und der Desinfektionsmittel-Liste des VAH bestehen insbesondere in den

Angaben zur Flächen- und Instrumentendesinfektion wesentliche Unterschiede. Die Ursachen liegen in den unterschiedlichen Aufgaben der Listen und dementsprechend in den unterschiedlichen Prüfmethode und Bewertungskriterien. Die Liste des VAH ist in erster Linie auf die routinemäßige Desinfektion ausgerichtet, die Liste des RKI vornehmlich auf die behördlich angeordnete Desinfektion.

VAH-Liste = Routine

RKI-Liste = behördlich angeordnete Entseuchung

Werden Desinfektionsverfahren außerhalb behördlicher Anordnungen zur Inaktivierung von Viren angewendet, können ggf. andere als die in der Liste angegebenen Anwendungsbedingungen gewählt werden, da die in der RKI-Liste angegebenen Gebrauchskonzentrationen und Einwirkzeiten in der Regel aus der Resistenz der Mykobakterien resultieren. In diesem Fall sind die mit Gutachten nach anerkannten Prüfmethode (s.u.) belegten Angaben des Herstellers bzw. die Angaben entsprechender DVV-Zertifikate zu berücksichtigen (s. <http://www.dvv-ev.de>, Stichwort „Fachausschuss Virusdesinfektion“).

Für den Hersteller von Desinfektionsmitteln besteht keine Verpflichtung, seine Präparate in die Desinfektionsmittel-Listen eintragen zu lassen. Dem Anwender bzw. dem Anordnenden von Desinfektionsmaßnahmen steht die Wahl des Desinfektionsmittels grundsätzlich frei, soweit es sich nicht um behördlich angeordnete Maßnahmen, d.h. insbesondere Entseuchungen gemäß § 18 IfSG handelt.

Quelle: <http://www.rki.de>

Bei nicht behördlich angeordneter Desinfektion steht die Wahl des Desinfektionsmittels grundsätzlich frei

Testmethoden & Listungen

für Händedesinfektionsmittel in Deutschland

TESTMETHODEN:

- ▲ DGHM-Methoden zur Prüfung der Bakterizidie, Levurozidie, Tuberkulozidie
- Voraussetzung für die VAH-Listung
- Voraussetzung für die RKI-Listung Wirkungsbereich A (relevant nur für den Fall einer behördlich angeordneten Entseuchung nach § 18 IfSG)
- ▲ DVV / RKI-Methode zur Prüfung der Viruswirksamkeit
- Voraussetzung für eine Zulassung eines Händedesinfektionsmittels als Arzneimittel
- Begrenzte Viruzidie (Testviren: BVDV, Vakzinia = behüllte Viren)
- Begrenzt Viruzid Plus (Testviren: Murines Norovirus und Adenovirus = behüllte und ausgewählte unbehüllte Viren: Adenoviren, Noroviren und Rotaviren)
- Viruzidie (Testviren: Adeno-, Polio-, Polyoma SV 40, Murines Norovirus = unbehüllte und behüllte Viren)
- Voraussetzung für die RKI-Listung Wirkungsbereich B (relevant nur für den Fall einer behördlich angeordneten Entseuchung nach § 18 IfSG)
- ▲ EN 14476 Europäische Prüfmethode zur Prüfung der Viruzidie (noch keine Harmonisierung mit den DVV/ RKI-Methoden)
- Testviren z.B. BVDV (begrenzte Viruzidie) oder SV40 (Viruzidie)
- Unterschiede in der Prüfung (nur ein Ansatz, andere (organische) Belastung)



REGIONAL OFFICE

Ecobal Deutschland GmbH Telefon 02173-599-1900
 Ecobal-Allee 1 hcsales.de@ecolab.com
 40789 Monheim am Rhein www.ecolabhealthcare.de

Ecobal (Schweiz) GmbH
 Kägenstrasse 10
 4153 Reinach
 +41 (0) 61-466-94-66
 de-ch.ecolab.com

