

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

Stand: 31. Oktober 2017 (17. Ausgabe)

Nachstehend wird die Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Mittel und Verfahren für Desinfektionsmaßnahmen gemäß § 18, Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz IfSG v. 20. Juli 2000, BGBl. I S. 1045–1071, zuletzt geändert durch Art. 1 G v. 17.07.2017, BGBl. S. 2615), veröffentlicht.

Die Liste gibt den derzeitigen Stand abschließend wieder; sie tritt an die Stelle der früheren, zuletzt im Bundesgesundheits-

blatt 2013 veröffentlichten 16. Ausgabe der Liste [1].

Vorbemerkung

Bei der Anwendung der nachstehend aufgeführten Mittel und Verfahren ist deren mikrobiologisches Wirkungsspektrum zu berücksichtigen. Die Wirkungsbereiche sind durch Buchstaben gekennzeichnet; sie bedeuten:

- A zur Abtötung von vegetativen Bakterien einschließlich Mykobakterien sowie von Pilzen einschließlich Pilzsporen geeignet,
- B zur Inaktivierung von Viren geeignet, entspricht der Definition „viruzid“-wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren [2], weitere Wirkungsbereiche zur Virusinaktivierung: „begrenzt viruzid“ – wirksam gegen behüllte Viren, „begrenzt viruzid PLUS“ – wirksam gegen behüllte Viren sowie zusätzlich gegen Adeno-, Noro- und Rotaviren,
- C zur Abtötung von Sporen des Erregers des Milzbrandes geeignet,
- D zur Abtötung von Sporen der Erreger von Gasödem und Wundstarrkrampf geeignet (zur Abtötung dieser Sporen müssen Sterilisationsverfahren unter Berücksichtigung der einschlägigen Normen angewendet werden).

Bezüglich der Wirksamkeit von Desinfektionsmaßnahmen gegen den Erreger der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung einschließlich seiner neuen Variante wird auf

die Verlautbarungen im Bundesgesundheitsblatt [3, 4, 5, 6, 7] verwiesen.

Angaben zu Art und Umfang von Desinfektionsmaßnahmen bei bestimmten Infektionskrankheiten sind in weiteren Veröffentlichungen des Robert Koch-Instituts enthalten [8].

Bei der Anwendung der Desinfektionsmittel und -verfahren ist auch ihre Verträglichkeit mit den zu desinfizierenden Objekten zu beachten.

Mittel und Verfahren

1. Thermische Verfahren

1.1 Verbrennen

Wirkungsbereich: ABC

1.2 Kochen mit Wasser

Desinfektionstemperatur: 100 °C

Einwirkzeit:

mind. 3 min, Wirkungsbereich: AB

mind. 15 min, Wirkungsbereich: ABC zur Durchführung s. [9]

1.3 Dampfdesinfektionsverfahren

Die hier aufgeführten Dampfdesinfektionsverfahren dienen zur Desinfektion von kontaminierten Objekten, die bei Desinfektionstemperaturen bis 105 °C beständig sind. Außerdem muss sichergestellt sein, dass die Luft aus dem Gut verdrängt werden kann. Die Einwirkzeit rechnet von dem Zeitpunkt an, zu dem alle Teile des Gutes gesättigtem Wasserdampf ausgesetzt sind und die Desinfektionstemperatur angenommen haben. Die Desinfektion poröser Güter (z. B. Bettenausstattungen,

Inhaltsübersicht

Vorbemerkung

Mittel und Verfahren

- 1 Thermische Verfahren
 - 1.1 Verbrennen
 - 1.2 Kochen mit Wasser
 - 1.3 Dampfdesinfektionsverfahren
- 2 Chemische Mittel und Verfahren
 - 2.1 Instrumentendesinfektion
 - 2.2 Flächendesinfektion (Wischdesinfektion), Wäschedesinfektion, Desinfektion von Ausscheidungen
 - 2.3 Hygienische Händedesinfektion
- 3 Besondere Verfahren
 - 3.1 Wäschedesinfektion in Waschmaschinen
 - 3.2 Instrumentendesinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten
 - 3.3 Raumdesinfektion
 - 3.4 Desinfektion von Abfällen
 - 3.5 Sonderverfahren zur Behandlung von HEPA-Filtern in Sicherheitswerkbänken (Klasse 2)

Anschriften der Hersteller bzw. Lieferfirmen

Anhang: Desinfektion spezieller Oberflächen

3.2 Instrumentendesinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten

Die im Folgenden aufgeführten Geräte wurden gemäß der „Prüfrichtlinie des Bundesgesundheitsamtes zur Prüfung von thermischen Desinfektionsverfahren in Reinigungsautomaten“ [18, 19] geprüft. Hierbei stand die desinfizierende Wirkung im Vordergrund, die Reinigungsleistung wurde nicht geprüft. Auf die „Mitteilung des Robert Koch-Instituts zur Aufnahme von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten in die Liste der geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren gemäß § 18 IfSG“ [20] wird ausdrücklich hingewiesen. Die Wirksamkeit wurde jeweils nur für das in die Liste eingetragene Programm nachgewiesen. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten ist die Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [7] zu beachten.

Die Bedienungs- und Beladungsvorschriften der Hersteller sind einzuhalten. Es sollten nur die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für die jeweiligen Anwendungszwecke empfohlenen Reinigungsmittel verwendet werden. Während der Desinfektionsphase darf keine Flotte aus der Maschine austreten. Der Desinfektionsvorgang muss vor dem erstmaligen Ablassen der Flotte abgeschlossen sein. Die Abluft ist so abzuführen bzw. nachzubehandeln, dass von ihr keine Gefahr ausgehen kann.

Bei der Angabe der Desinfektionstemperatur handelt es sich um den oberen Schalterpunkt des Thermostaten des jeweiligen Gerätes. Es soll damit gewährleistet werden, dass während der Einwirkzeit eine Temperatur von 90 °C nicht unterschritten wird.

Für Instrumente mit langen bzw. engen Hohlräumen sind die Verfahren nur dann geeignet, wenn diese Hohlräume von der heißen Flotte durchströmt werden. Bei Reinigungsautomaten mit speziellen Instrumentenanschlüssen sind die nicht genutzten Düsen dicht zu verschließen, um einen ausreichenden Spüldruck zu gewährleisten.

3.2.1 System BHT Hygiene Technik

Thermisches Desinfektions- und Reinigungsverfahren für Instrumente, Laborglas und Zubehör von Anästhesiegeräten

Betriebsdaten

Desinfektionstemperatur: 93 °C

Einwirkzeit: 10 min

Wirkungsbereich: AB

geprüfte und anerkannte Apparatetypen:
INNOVA M 3, INNOVA M 4, INNOVA M 5

3.2.2 System Riebesam

Thermisches Desinfektions- und Reinigungsverfahren für Instrumente, Laborglas und Zubehör von Anästhesiegeräten

Betriebsdaten

Desinfektionstemperatur: 93 °C

Einwirkzeit: 10 min

Wirkungsbereich: AB

geprüfte und anerkannte Apparatetypen:
25 TD, 26 TD

3.3 Raumdesinfektion

Eine Raumdesinfektion beinhaltet die umfassende und gleichzeitige Desinfektion aller in einem umschlossenen Raum befindlichen Oberflächen durch Verdampfen oder Vernebeln eines Desinfektionsmittels. Zusätzlich zur Raumdesinfektion ist jeweils eine Flächendesinfektion durch Wischen erforderlich. Dieses Verfahren ist nur anzuwenden, wenn besondere Infektionsgefahren bestehen und/oder anzunehmen ist, dass die Wischdesinfektion allein unzureichend sein könnte.

3.3.1. Verdampfung oder Vernebelung von verdünnten Formaldehyd-Lösungen mit geeigneten Apparaten

Dosierung: 5 g Formaldehyd pro m³ Rauminhalt

relative Luftfeuchtigkeit: mindestens 70 %

Einwirkzeit: 6 Stunden

Wirkungsbereich: AB

Um die vorgeschriebene Luftfeuchtigkeit zu gewährleisten, muss eine wässrige Formaldehyd-Lösung verdampft werden (pro m³ Rauminhalt z. B. 50 ml einer 12%igen Formaldehyd-Lösung).

Es empfiehlt sich, nach der Desinfektion den Formaldehyd durch Verdampfen von mind. 10 ml 25%iger Ammoniaklösung pro m³ Rauminhalt zu neutralisieren.

Bei der Durchführung der Raumdesinfektion ist die Technische Regel für Gefahrstoffe „Raumdesinfektion mit Formaldehyd“ (TRGS 522 [22]) zu beachten.

3.3.2 Wasserstoffperoxid-Verfahren

Begasungsverfahren mit Wasserstoffperoxid können nur bei optisch sauberen Oberflächen angewandt werden. Im Unterschied zum Formaldehydverfahren ist eine allgemeingültige Eintragung von Verfahren mit Wasserstoffperoxid für die Raumdesinfektion nicht möglich, da die Wirksamkeit dieser Verfahren von den konkreten Bedingungen vor Ort, der Art des Verfahrens sowie dem speziellen Apparat (Generator) abhängig ist. Daher ist vor der Anwendung von Raumbegasungsverfahren mit Wasserstoffperoxid für die spezifische Anwendung, d. h. für den definierten Raum, das spezielle Verfahren und den zugehörigen Apparat die Wirksamkeit zu validieren. Die Validierung setzt eine detaillierte Arbeitsanweisung voraus und umfasst mindestens die nachfolgend beschriebenen Untersuchungen (modifiziert nach [23]):

- Die physikalischen Parameter (Temperatur, % rel. Feuchte, Wasserstoffperoxidkonzentration) im Raum und die Betriebsdaten des Generators für die Konditionierung (ggf. Entfeuchtung), Desinfektion und Belüftung für einen kompletten Begasungszyklus müssen mit geeigneten Prüfungen ermittelt und festgelegt werden.
- Die Prüfungen müssen auch die Ermittlung der Grenzen des Verfahrens einschließen:
 - die vom Begasungsmittel im Raum am schwierigsten zu erreichenden Stellen sind mit geeigneten Indikatoren zu ermitteln,
 - die erforderliche gleichmäßige Gasverteilung ist nachzuweisen,
 - der Aufstellort des Generators und die Verwendung eventueller Hilfsmittel zur besseren Verteilung des Wasserstoffperoxids (Ventilatoren) sind festzulegen,

- die Inaktivierung von Bioindikatoren mit Sporen des *Geobacillus stearothermophilus* (s. DIN EN ISO 11138 [24]) auf allen relevanten und schwierig zu inaktivierenden Trägermaterialien (Filterpapier, Metall), auch ggf. in Schutzkolloiden (z. B. Blut) und an den vom Begasungsmittel am schwierigsten zu erreichenden Stellen im Raum ist nachzuweisen (Wirkungsbereich: ABCD).
- Es muss ausgeschlossen werden, dass in dem zu begasenden Raum Materialien vorhanden sind, die Wasserstoffperoxid durch Ab- bzw. Adsorption oder Katalyse zerstören und somit den Desinfektionserfolg negativ beeinflussen.
- Die Reproduzierbarkeit des Verfahrens muss, z. B. durch Standardisierung und fortlaufende Kontrolle der in der o. a. Vorschrift festgelegten prozessrelevanten Parameter, nachgewiesen werden.
- Es muss nachgewiesen werden, dass die Restgaskonzentration nach Belüftung unter dem vorgeschriebenen Wert (< 0,5 ppm) liegt.
 - Der Validierung muss eine Gefährdungsanalyse in Bezug auf Personenschutz, technische Sicherheitsvorschriften, Dichtheitsprüfung des Raumes und der Fluchtwegsituation vorausgehen. Die Vorgehensweise ist auch mit den lokalen Überwachungs- bzw. Genehmigungsbehörden abzustimmen.

Das Verfahren darf nur mit den bei der Validierung festgelegten Parametern durchgeführt werden, für die die Wirksamkeit nachgewiesen wurde.

Die spezifische Validierung der Wirksamkeit und die anschließende praktische Durchführung darf nur von diesbezüglich ausreichend qualifizierten Personen durchgeführt werden.

Über die Möglichkeit der Validierung nur eines von mehreren, bezüglich Geometrie, Materialien und sonstiger physikalischer Parameter identischer Räume ist im Einzelfall zu entscheiden.

3.4 Desinfektion von Abfällen

Zur Desinfektion von Abfällen sind thermische Verfahren zu verwenden.

3.4.1 Verbrennen

Wirkungsbereich: ABCD

3.4.2 Dampfdesinfektionsverfahren

3.4.2.1 Dampfströmungsverfahren in Apparaten gemäß DIN 58949 bzw. DIN EN 285

Diese Verfahren sind nur geeignet für flüssige Abfälle bzw. Abfälle, die ausreichend Wasser enthalten, z. B. mikrobiologische Kulturen. Der Abfall muss in Behältern mit weiter Öffnung ohne weitere Verpackung so in die Kammer eingebracht werden, dass der Dampfzutritt zu allen Teilen des Abfalls gewährleistet ist.

Die Einwirkzeit rechnet von dem Zeitpunkt an, zu dem alle Teile des Abfalls gesättigtem Wasserdampf ausgesetzt sind und die Desinfektionstemperatur angenommen haben.

Geeignet sind sog. Dampftöpfe bzw. Dampfdesinfektionsapparate gemäß DIN 58949 Teil 2 [10], oder Dampfsterilisatoren gemäß DIN EN 285 [12]. Es sind die unter Ziffer 1.3 gegebenen Hinweise zu beachten.

3.4.2.2 Dampfströmungsverfahren in speziellen Apparaten

3.4.2.2.1 System Engstler & Ott

Das Verfahren ist gekennzeichnet durch:

1. Zerkleinerung des Gutes im geschlossenen System,
2. Desinfektion des zerkleinerten Gutes in einem Kettenförderer mittels Satteldampf.

Die bei der Eintragung vom Robert Koch-Institut erteilten Auflagen, insbesondere bezüglich der Maßnahmen bei Betriebsende und Betriebsstörungen, sind zu beachten.

Betriebsdaten

Desinfektionstemperatur: 105 °C

Einwirkzeit: 15 min

Wirkungsbereich: ABC

geprüfter und anerkannter Apparatetyp:
ZDA-M3, Typ II

3.4.2.3 Fraktionierte Vakuum-Verfahren

Es sind die unter Ziffer 1.3.2 gegebenen Hinweise zu beachten.

3.4.2.3.1 Verfahren nach Ziffern 1.3.2.1 bis 1.3.2.3

Die unter Ziffer 1.3.2.1 bis 1.3.2.3 aufgeführten Verfahren sind auch zur Desinfektion von Abfällen geeignet, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- a) Die Behältnisse, in denen sich die Abfälle befinden, dürfen während der Behandlung in der Desinfektionskammer nicht luftdicht verschlossen sein. Es dürfen nur Behältnisse mit ausreichend großen Öffnungen oder Säcke verwendet werden.
- b) Werden als Behältnisse Säcke verwendet, so müssen sie so beschaffen sein, dass sie – falls sie verschlossen sind – während der ersten Vakuumphase zerreißen.
- c) In dem zu desinfizierenden Gut dürfen sich keine hermetisch verschlossenen Gefäße befinden, es sei denn, sie enthalten Wasser oder wässrige Lösungen. Die Flüssigkeitsmenge pro Gefäß darf jedoch nur so groß sein, dass die Ausgleichszeit ausreicht, um die gesamte Menge auf die Desinfektionstemperatur zu erwärmen.
- d) Die Ausgleichszeit und die Abkühlzeit sind auf die Abfallart abzustimmen. Dabei sind insbesondere die kompakten Bestandteile und die Flüssigkeitsmenge zu berücksichtigen. Bei der Desinfektionstemperatur von 105 °C ist eine Einwirkzeit von mindestens 30 Minuten vorzusehen.
- e) Die Abluft und das Kondensat sind gemäß DIN 58949 Teil 2 [10] nachzubehandeln.
- f) Die Wirksamkeit muss durch eine außerordentliche Prüfung mit der Prüfbeladung „Hohlkörper“ bestätigt werden (s. Richtlinie „Prüfung von Abfalldesinfektionsverfahren auf Wirksamkeit“ [25], bzw. DIN 58949 Teil 3 [11]).

3.4.2.3.2 System Getinge

Die bei der Eintragung vom Robert Koch-Institut erteilten Auflagen, insbesondere bezüglich der Art des Abfalls und seiner Verpackung, sind zu beachten.