



Stellungnahme der ZKBS zu Hände- und Flächendesinfektionsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten mit Viren bis Sicherheitsstufe 4

Gemäß GenTSV Anhang III sind im Labor- und Produktionsbereich, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen wird, wirksame Desinfektionsmittel und spezifische Desinfektionsverfahren zur Verfügung zu stellen und anzuwenden. Darüber hinaus gehende oder spezifischere Anforderungen an Hände- und Flächendesinfektion werden in der GenTSV nicht aufgeführt. Daher führt und veröffentlicht die ZKBS keine speziellen Datenbanken mit anerkannten Desinfektionsmaßnahmen, sondern verweist auf bestehende Listen, wie sie zum Beispiel vom Robert Koch-Institut (RKI), dem Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) oder von der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG) regelmäßig veröffentlicht werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass sich die Listen hinsichtlich ihres vorgesehenen Anwendungsbereiches sowie ihrer Prüfmethodik unterscheiden können:

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

Bei behördlich angeordneten Entseuchungen (Desinfektion) gemäß § 18 des Infektionsschutzgesetzes dürfen nur Mittel und Verfahren verwendet werden, die vom Robert Koch-Institut 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 veröffentlichende Liste aufgenommen worden sind. Die Prüfung der Wirksamkeit erfolgt nach vorgegebenen Methoden und/oder eigenen Untersuchungen des RKI.

Bei der Aufnahme von Desinfektionsmitteln in diese Liste und bei Festlegung der Anwendungsbedingungen wird vom Vorliegen von Mikroorganismen mit hoher Stabilität ausgegangen. Weiterhin wird bei der Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektionsmittel und -verfahren eine hohe organische Belastung der zu desinfizierenden Objekte simuliert (Prüfanschmutzung mit Blut).

In der Liste werden Mittel und Verfahren nach ihrem jeweiligen mikrobiologischen Wirkungsbereich durch Buchstaben (**A**: Bakterien, Pilze und Pilzsporen; **B**: Viren; **C**: Sporen des Erregers des Milzbrandes; **D**: Sporen der Erreger von Gasödem und Wundstarrkrampf) gekennzeichnet. Weiterhin wird zwischen verschiedenen Anwendungsbereichen unterschieden (z. B. hygienische Händedesinfektion, Wäschedesinfektion oder Wischedesinfektion).

Seit der 16. Ausgabe der Liste (Dezember 2013) werden bei Händedesinfektionsmitteln die Wirkungsbereiche „begrenzt viruzid“ und „viruzid“ aufgeführt. Dabei werden Mittel, die wirksam gegen behüllte Viren sind, als „begrenzt viruzid“ und Mittel, die zusätzlich wirksam gegen unbehüllte Viren sind, als „viruzid“ bezeichnet. Die angegebenen Einwirkzeiten für Händedesinfektionsmittel werden allerdings aus den für die Bakterizidie ermittelten Einwirkzeiten abgeleitet.

Desinfektionsmittelliste des Verbunds für Angewandte Hygiene

Die Desinfektionsmittel-Liste des VAH enthält Desinfektionsverfahren, die für die routinemäßige und prophylaktische Desinfektion zur Verhütung von Infektionen in öffentlichen sowie anderen Bereichen (z. B. Krankenhäuser und Schulen) geeignet sind. VAH-gelistete Präparate erfüllen die Qualitätssicherungsanforderungen im Sinne der Hygieneverordnungen der Bundesländer. Die Zertifikatserteilung und Aufnahme in die Liste erfolgt durch die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Die Prüfung der gelisteten Verfahren bezieht sich nur auf die desinfizierende Wirkung. Es werden keine Aussagen über weitere Eigenschaften wie z. B. Hautverträglichkeit oder Korrosionserscheinungen gemacht.

Die Liste ist entsprechend den Erfordernissen in verschiedene Abschnitte unterteilt (Hygienische Händewaschung, Händedesinfektion, Hautantiseptik, Flächendesinfektion, Instrumentendesinfektion und Wäschedesinfektion). Darüber hinaus wird bei Verfahren für die Flächen- und Instrumentendesinfektion zwischen geringer und hoher organischer Belastung der zu desinfizierenden Flächen bzw. Gegenstände unterschieden. Zusätzlich wird bei Verfahren für die Flächendesinfektion zwischen der Anwendung „ohne Mechanik“ und „mit Mechanik“ (Scheuer-Wischdesinfektion) unterschieden.

In der VAH-Desinfektionsmittelliste sind die Produkte mit viruswirksamen Eigenschaften speziell gekennzeichnet. Dabei wird auch hier zwischen einer „begrenzt viruziden“ (gegen behüllte Viren) und einer „viruziden“ (gegen behüllte und unbehüllte Viren) Wirksamkeit unterschieden. Unabhängig von den in den Gutachten zur Viruzidie ausgewiesenen Konzentrations-Zeit-Relationen sind in der Liste die für die Bakterizidie notwendigen Werte als Minimalanforderungen ausgewiesen. Sofern für eine viruzide und/oder begrenzt viruzide Wirksamkeit höhere Konzentrations-Zeit-Relationen erforderlich sind, sind diese separat aufgeführt.

Desinfektionsmittelliste der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft und weitere Listen

Die Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft gibt Listen für Desinfektionsmittel heraus, die für die Tierhaltung und den Lebensmittelbereich vorgesehen sind. Die Begutachtung der gelisteten Desinfektionsmittel erfolgt nach den Richtlinien der DVG. In diesen Listen wird ebenfalls zwischen den Wirkungsbereichen „begrenzt viruzid“ und „viruzid“ unterschieden.

Zertifikate über die viruzide bzw. begrenzt viruzide Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln für den humanmedizinischen Bereich werden auch vom Fachausschuss Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) veröffentlicht. Die Prüfung und Zertifizierung erfolgt hierbei nach Leitlinien des DVV und des RKI.

Weiterhin stellt der Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz (IHO) Listen von Firmenangaben zur viruziden Wirksamkeit verschiedener Produkte zur Verfügung. Allerdings beruhen die Angaben in diesem Verzeichnis lediglich auf Aussagen der jeweiligen Firmen.

Empfehlungen der ZKBS:

Es wird empfohlen, bei der Auswahl von Desinfektionsmitteln und -verfahren die oben genannten Listen zu berücksichtigen, da die enthaltenen Produkte bereits auf ihre viruziden bzw. begrenzt viruziden Eigenschaften hin untersucht wurden. Dabei ist zu beachten, dass sich die Listen hinsichtlich ihrer Zielsetzung unterscheiden und sich daher die eingetragenen Produkte in den Einwirkzeiten und den Konzentrationen der Gebrauchslösungen unterscheiden können. So ist die Liste des VAH in erster Linie auf die routinemäßige Desinfektion ausgerichtet, die Liste des RKI vornehmlich auf die behördlich angeordnete Desinfektion. Die zugrunde liegenden Prüfmethode unterscheiden sich in der Art der Prüfanschmutzung und der Prüfkörper sowie in der Auswahl der Testorganismen. Bei Prüfungen durch das RKI wird erregerehaltiges, gerinnendes Blut als Prüfanschmutzung verwendet. Dadurch ergeben sich für viele Wirkstoffgruppen in der Liste des RKI höhere Konzentrationsangaben und/oder län-

gere Einwirkzeiten. Die Listen beziehen sich i. d. R. nicht auf die spezifischen Bedingungen in gentechnischen Laboratorien, in denen üblicherweise mit nur einem oder wenigen, gut charakterisierten Mikroorganismen umgegangen wird.

Ist die Art des Erregers bekannt, sollte das erforderliche Wirkungsspektrum des Desinfektionsverfahrens in Abhängigkeit des zu inaktivierenden Virus ausgewählt werden. So sollte bei Arbeiten mit instabilen umhüllten Viren bevorzugt ein Desinfektionsmittel mit dem Wirkungsbereich „begrenzt viruzid“ eingesetzt werden, da diese im Vergleich mit Mitteln des Wirkungsbereichs „viruzid“ i. d. R. eine bessere Verträglichkeit für die menschliche Gesundheit aufweisen und weniger umweltbelastende Bestandteile enthalten. Dies gilt insbesondere für Mittel für die Händedesinfektion. Eine Übersicht über humanmedizinisch bedeutsame Viren findet sich im Anhang der Empfehlung "Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren" Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie (Bundesgesundheitsblatt 47: 62-66, 2004). Dabei ist zu berücksichtigen, dass bestimmte Viren ggf. eine höhere Resistenz aufweisen als die in den Prüfmethodiken eingesetzten Testviren. So sind z. B. Parvoviren sehr resistent gegen Detergenzien und Hitzeeinwirkung, während Vesikuläre Stomatitis-Viren (VSV) und Hepatitis B-Viren eine hohe Resistenz gegenüber alkoholischen Präparaten aufweisen. Hier können sich ggf. höhere Einwirkzeiten und Konzentrationen ergeben. Ebenso ist zu berücksichtigen, dass sich bei rekombinanten Viren, die mit entsprechenden Oberflächen- oder Kapsidproteinen pseudotypisiert bzw. chimärisiert werden, ebenfalls die Resistenz gegenüber bestimmten Desinfektionsverfahren erhöhen kann.

Bei der Auswahl von Desinfektionsverfahren sind neben dem Wirksamkeitsspektrum auch weiterführende Aspekte wie Arbeits- und Brandschutz zu berücksichtigen. So sollte zur Vermeidung von Brand- und Explosionsgefahren bei der Flächendesinfektion (Wischdesinfektion) auf alkoholische Präparate verzichtet werden. In begründeten Fällen kann eine Anwendung auf Kleinstflächen erfolgen. Dabei sind die Anforderungen der DGUV-Regel 107-002 bzw. -003 „Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst“ (bisher BGR 206 bzw. GUV-R 206) zum Brand- und Explosionsschutz beim Einsatz alkoholischer Desinfektionsmittel zu beachten. Bei der Wischdesinfektion mit hautirritativen Desinfektionsmitteln sind Chemikalienschutzhandschuhe zu tragen. Die Beschäftigten sind über Gefährdungen durch sensibilisierende Wirkung und die Beachtung des Hautschutzplans zu unterweisen. Bei der Auswahl von Desinfektionsmitteln, Schutzhandschuhen und Hautschutzmitteln empfiehlt sich die Einbeziehung der Beschäftigten. Weitere Hinweise können Fachkräfte für Arbeitssicherheit und Betriebsärzte/-ärztinnen geben.

Neben der Verwendung von gelisteten Präparaten besteht auch die Möglichkeit, Verfahren und Mittel zu verwenden, die nicht in einer der oben genannten Listen aufgeführt sind, wenn deren Wirksamkeit entsprechend dem geplanten Einsatzbereich nachgewiesen ist. Dabei sind die in den verschiedenen Listen angegebenen bzw. die in einer Validierung verwendeten Konzentrationen und Einwirkzeiten einzuhalten. Für die Desinfektion grob verunreinigter Flächen empfiehlt es sich zudem, wenn möglich die Verunreinigungen zunächst zu entfernen und gesondert zu desinfizieren, da die Gegenwart von organischem Material die desinfizierende Wirkung vieler Präparate beeinträchtigen kann.

Für die Desinfektion von Flächen ist grundsätzlich die Wischdesinfektion der Sprühdesinfektion vorzuziehen. Bei der Sprühdesinfektion werden Desinfektionsmittelwirkstoffe vernebelt und können so möglicherweise eingeatmet werden. Eine Sprühdesinfektion empfiehlt sich nur für schwer zugängliche Stellen. In solchen Fällen ist auf die Auswahl geeigneter Düsen und gegebenenfalls den Einsatz persönlicher Schutzausrüstung nach Gefährdungsbeurteilung zu achten.