

# INHALT

<b>1 Vorbemerkungen .....</b>	<b>1-1</b>
Literatur.....	1-2
 <b>2 Prinzipien der Desinfektionsmittel-Testung</b>	
2.1 Prüfmethode .....	2-1
2.2 Übersicht über die Prüfmethoden zu den unterschiedlichen Anwendungsbereichen.....	2-2
2.3 Zertifizierungsfähige Verfahren.....	2-2
Literatur.....	2-5
 <b>3 Bewertungsverfahren der VAH-Zertifizierung</b>	
3.1 Antragstellung.....	3-1
3.2 Anforderungen an Prüfbericht, Gutachten und Gutachter.....	3-1
3.3 Qualitätssicherung .....	3-2
3.3.1 Prüflaboratorien.....	3-3
3.3.2 Nachprüfungen durch die Desinfektionsmittel-Kommission .....	3-3
Literatur.....	3-3
 <b>4 Wirksamkeitsprüfung gegen spezielle Erreger</b>	
4.1 Bakterielle Sporen .....	4-1
4.2 Viren .....	4-1
Literatur.....	4-5
 <b>5 Produktprüflösung</b>	
 <b>6 Testorganismen</b>	
6.1 Herstellung der Stammkulturen .....	6-1
6.1.1 Bakterien (außer Mykobakterien).....	6-1
6.1.2 Hefen .....	6-2
6.1.3 Schimmelpilze.....	6-2
6.1.4 Mykobakterien .....	6-3
6.1.5 Nachweis der Reinheit der Stämme.....	6-3
6.2 Herstellung der Gebrauchskulturen und Anreicherungskulturen .....	6-4
6.2.1 Bakterien (außer Mykobakterien).....	6-4
6.2.2 Hefen .....	6-4

## 2 Inhalt

6.2.3 Schimmelpilze.....	6-5
6.2.4 Mykobakterien .....	6-5
6.2.5 Aufbewahrung der Anreicherungskultur (1. Subkultur) .....	6-5
6.3 Herstellung der Prüfsuspensionen.....	6-5
6.3.1 Bakterien (außer Mykobakterien) und Hefen .....	6-5
6.3.2 Schimmelpilze.....	6-6
6.3.3 Mykobakterien .....	6-7
6.4 Bestimmung der Ausgangskoloniezahl der Prüfsuspensionen .....	6-7
Literatur.....	6-7

## 7 Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter

### Neutralisationsmittel (Methode 7)

7.1 Testorganismen .....	7-1
7.2 Produktprüflösung.....	7-2
7.3 Methodik .....	7-2
7.4 Inkubation.....	7-2
7.5 Auswertung.....	7-2
7A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung .....	7-3

## 8 Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8)

8.1 Testorganismen und Ausgangskonzentrationen .....	8-1
8.2 Produktprüflösung.....	8-1
8.3 Methodik .....	8-2
8.4 Inkubation.....	8-2
8.5 Auswertung.....	8-2
8.6 Prüfbedingungen .....	8-2

## 9 Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden

### Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9)

9.1 Quantitativer Suspensionsversuch mit Bakterien, Mykobakterien, Hefen und Schimmelpilzen.....	9-1
9.1.1 Testorganismen und Ausgangskonzentrationen in KBE/ml.....	9-1
9.1.2 Produktprüflösung .....	9-1
9.1.3 Methodik .....	9-2
9.1.3.1 Prinzip.....	9-2
9.1.3.2 Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren .....	9-2
9.1.3.3 Membranfiltrations-Verfahren .....	9-3
9.1.4 Inkubation .....	9-4

9.1.5 Auswertung .....	9-4
9.1.6 Validierung .....	9-4
9.1.6.1 Validierung des Verdünnungs-Neutralisations-Verfahrens .....	9-5
9.1.6.1.1 WSH-Kontrolle (Ko1) .....	9-5
9.1.6.1.2 Kontrolle der Neutralisation (Ko2) .....	9-5
9.1.6.1.3 Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (Ko3) .....	9-5
9.1.6.2 Validierung des Membranfiltrations-Verfahrens .....	9-5
9.1.6.2.1 WSH-Kontrolle (Ko1) .....	9-5
9.1.6.2.2 Kontrolle des Membranfiltrations-Verfahrens (Ko2) .....	9-6
9.1.6.2.3 Kontrolle der Filtration (Ko3) .....	9-6
<b>9A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung .....</b>	<b>9-6</b>
Literatur .....	9-10

## **10 Hygienische Händewaschung – praxisnaher Versuch mit Probanden (Methode 10)**

10.1 Testorganismus und Ausgangskonzentration .....	10-1
10.2 Produktprüflösung .....	10-1
10.3 Methodik .....	10-1
10.3.1 Prinzip .....	10-1
10.3.2 Probanden .....	10-2
10.3.3 Kontaminationsflüssigkeit .....	10-2
10.3.4 Kontamination der Hände und Bestimmung der Vorwerte (VW) .....	10-2
10.3.5 Hygienische Händewaschung .....	10-3
10.3.5.1 Referenz-Händewaschung (RP) .....	10-3
10.3.5.2 Hygienische Händewaschung mit dem zu prüfenden Produkt (PP) .....	10-3
10.3.6 Bestimmung der Nachwerte (NW) .....	10-4
10.4 Inkubation .....	10-4
10.5 Auswertung .....	10-4
10.6 Verifizierung des Versuches .....	10-5
10.7 Signifikanzprüfung .....	10-5
<b>10A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung .....</b>	<b>10-6</b>
Literatur .....	10-7

## **11 Hygienische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden (Methode 11)**

11.1 Testorganismus und Ausgangskonzentration .....	11-1
11.2 Produktprüflösung .....	11-1
11.3 Methodik .....	11-1
11.3.1 Prinzip .....	11-1

11.3.2 Probanden ..... 11-2

11.3.3 Kontaminationsflüssigkeit ..... 11-2

11.3.4 Kontamination der Hände und Bestimmung der Vorwerte (VW) ..... 11-2

11.3.5 Hygienische Händedesinfektion ..... 11-3

11.3.5.1 Hygienische Referenz-Händedesinfektion (RP) ..... 11-3

11.3.5.2 Hygienische Händedesinfektion mit dem zu prüfenden Produkt (PP) ..... 11-3

11.3.6 Bestimmung der Nachwerte (NW) ..... 11-3

11.4 Inkubation ..... 11-4

11.5 Auswertung ..... 11-4

11.6 Verifizierung des Versuches ..... 11-5

11.7 Signifikanzprüfung ..... 11-5

**11A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung ..... 11-5**

Literatur ..... 11-7

**12 Chirurgische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden (Methode 12)**

12.1 Produktprüflösung ..... 12-1

12.2 Methodik ..... 12-1

12.2.1 Prinzip ..... 12-1

12.2.2 Probanden ..... 12-2

12.2.3 Vorbereitung der Hände und Bestimmung der Vorwerte (VW) ..... 12-2

12.2.4 Chirurgische Händedesinfektion ..... 12-2

12.2.4.1 Chirurgische Referenz-Händedesinfektion (RP) ..... 12-2

12.2.4.2 Chirurgische Händedesinfektion mit dem zu prüfenden Produkt (PP) ..... 12-3

12.2.5 Bestimmung der Nachwerte (NW) ..... 12-3

12.3 Inkubation ..... 12-4

12.4 Auswertung ..... 12-4

12.5 Verifizierung des Versuches ..... 12-5

12.6 Signifikanzprüfung ..... 12-5

**12A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung ..... 12-6**

Literatur ..... 12-7

**13 Hautantiseptik – praxisnaher Versuch mit Probanden (Methode 13)**

13.1 Produktprüflösung ..... 13-1

13.2 Methodik ..... 13-1

13.2.1 Prinzip ..... 13-1

13.2.2 Probanden ..... 13-1

13.2.3 Antiseptik auf talgdrüsenarmer Haut – (Versuche am Oberarm) ..... 13-1

13.2.3.1 Bestimmung der Vorwerte (VW) ..... 13-2

13.2.3.2 Antiseptik mit Referenz- (RP) und Prüfprodukt (PP)..... 13-2

13.2.3.3 Bestimmung der Nachwerte (NW) ..... 13-2

13.2.4 Antiseptik auf talgdrüsenreicher Haut – (Versuche an der Stirn) ..... 13-3

13.2.4.1 Bestimmung der Vorwerte ..... 13-3

13.2.4.2 Antiseptik auf talgdrüsenreicher Haut ..... 13-3

13.2.4.3 Bestimmung der Nachwerte..... 13-4

13.3 Inkubation..... 13-4

13.4 Auswertung..... 13-4

13.5 Verifizierung des Versuches ..... 13-4

13.6 Signifikanzprüfung residente Flora ..... 13-5

**13A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung ..... 13-5**

Literatur..... 13-7

**14 Flächendesinfektion**

**14.1 Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch (Methode 14.1)**

*Prüfung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirksamkeit*

*auf nicht-porösen Oberflächen ohne Mechanik* ..... 14.1-1

14.1.1 Testorganismen und Ausgangskonzentrationen ..... 14.1-1

14.1.2 Produktprüflösung..... 14.1-1

14.1.3 Testzeiten ..... 14.1-1

14.1.4 Testflächen ..... 14.1-2

14.1.5 Kontamination der Testflächen..... 14.1-2

14.1.6 Methodik..... 14.1-2

14.1.7 Inkubation..... 14.1-2

14.1.8 Auswertung..... 14.1-2

14.1.9 Validierung ..... 14.1-3

14.1.9.1 WSH-Kontrolle (Ko1)..... 14.1-3

14.1.9.2 Kontrolle der Neutralisation (Ko2)..... 14.1-3

14.1.9.3 Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (Ko3) ..... 14.1-3

**14.1 Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung**

**Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch auf nicht-porösen Oberflächen ..... 14.1-4**

Literatur..... 14.1-7

**14.2 Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test (Methode 14.2)**

*Prüfung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirksamkeit*

*auf nicht-porösen Oberflächen mit Mechanik*..... 14.2-1

14.2a Prüfung der Wirksamkeit einer Desinfektionslösung im Wischverfahren  
mit einem standardisierten Tuchmaterial I..... 14.2-1

14.2b Prüfung der Wirksamkeit der Kombination von einem spezifizierten Wischtuch  
und einem Desinfektionsmittel ..... 14.2-1

14.2.1 Testorganismen und Ausgangskonzentrationen ..... 14.2-1

14.2.2 Produktprüflösung..... 14.2-2

14.2.3 Testzeiten ..... 14.2-2

14.2.4 Materialien ..... 14.2-2

14.2.4.1 Testflächen ..... 14.2-2

14.2.4.2 Utensilien für den Wischvorgang ..... 14.2-3

14.2.5 Kontamination des Testfeldes 1 ..... 14.2-3

14.2.6a Methodik zur Überprüfung einer Desinfektionsmittellösung im Wischverfahren..... 14.2-3

14.2.6b Methodik zur Überprüfung der Kombination Desinfektionsmittellösung mit  
spezifiziertem Wischtuch ..... 14.2-4

14.2.7 Rückgewinnung der Testorganismen von Testfeld 1–4 ..... 14.2-4

14.2.8 Inkubation ..... 14.2-5

14.2.9 Auswertung..... 14.2-5

14.2.10 Validierung ..... 14.2-6

14.2.10.1 Kontrolle der Rückgewinnung nach Trocknung ( $T_0$ ,  $T_V$ )..... 14.2-6

14.2.10.2 WSH-Kontrolle (Ko1)..... 14.2-6

14.2.10.3 Kontrolle der Neutralisation (Ko2)..... 14.2-6

14.2.10.4 Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (Ko3) ..... 14.2-7

**14.2A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung**

Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test ..... 14.2-7

Literatur..... 14.2-11

  

**15 Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest (Methode 15)**

15.1 Testorganismen und Ausgangskonzentrationen ..... 15-1

15.2 Produktprüflösung..... 15-1

15.3 Testzeiten ..... 15-1

15.4 Keimträger..... 15-2

15.5 Kontamination der Keimträger ..... 15-2

15.6 Methodik ..... 15-2

15.7 Inkubation..... 15-2

15.8 Auswertung..... 15-2

15.9 Validierung..... 15-3

15.9.1 WSH-Kontrolle (Ko1)..... 15-3

15.9.1 Kontrolle der Neutralisation (Ko2)..... 15-3

15.9.2 Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (Ko3) ..... 15-3

**15A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung** ..... 15-3

Literatur..... 15-7

**16 Chemische Wäschedesinfektion – Einlegeverfahren (praxisnaher Versuch) (Methode 16)**

Vorbemerkungen..... 16-1

16.1 Testorganismen und Ausgangskonzentrationen ..... 16-1

16.2 Produktprüflösung..... 16-1

16.3 Prüfkörper ..... 16-1

16.4 Kontamination der Prüfkörper..... 16-2

16.5 Methodik ..... 16-2

16.6 Nachweis vermehrungsfähiger Testorganismen auf den Prüfkörpern ..... 16-2

16.7 Inkubation..... 16-3

16.8 Auswertung..... 16-3

16.9 Kontrollen ..... 16-3

16.9.1 WSH-Kontrolle (Ko1)..... 16-3

16.9.2 Kontrolle der Neutralisation (Ko2) ..... 16-3

16.9.3 Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (Ko3) ..... 16-4

**16A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung** ..... 16-5

Literatur..... 16-8

**17 Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch) (Methode 17)**

Vorbemerkungen..... 17-1

Maschinenvorbereitung..... 17-1

Ballastbeladung (Wäsche)..... 17-1

Wasserhärte ..... 17-2

Desinfektionsmittel mit Aktivsauerstoffkomponenten ..... 17-2

**17.1 Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen von 30°C bis <60°C (Methode 17.1).....**

17.1.1 Testorganismen und Ausgangskonzentrationen ..... 17.1-1

17.1.2 Produktprüflösungen..... 17.1-1

17.1.2.1 Produktprüflösung für die Prüfung in der Waschmaschine ..... 17.1-1

17.1.2.2 Produktprüflösung für Kontrolluntersuchungen (➔ Kapitel 5 und 17.1.8.4)..... 17.1-1

17.1.3 Prüfkörper ..... 17.1-2

17.1.4 Kontamination der Prüfkörper ..... 17.1-2

17.1.5 Methodik..... 17.1-2

17.1.5.1 Nachweis vermehrungsfähiger Testorganismen (mit Ausnahme von <i>M. terrae</i> und <i>M. avium</i> ) in der Flotte	17.1-3
17.1.5.2 Nachweis vermehrungsfähiger Testorganismen auf den Prüfkörpern	17.1-3
17.1.6 Inkubation	17.1-3
17.1.7 Auswertung und Dokumentation	17.1-3
17.1.8 Kontrollen	17.1-4
17.1.8.1 Prüfsuspension und Prüfkörper	17.1-4
17.1.8.2 Sterile Prüfkörper im Prüfverfahren	17.1-4
17.1.8.3 Test ohne Wasch- und ohne Desinfektionsmittel mit Prüfkörpern	17.1-5
17.1.8.4 Kontrolle der Neutralisation (Ko2)	17.1-5
17.1.8.5 Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (Ko3)	17.1-6
<b>17.1A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung</b>	17.1-7
Literatur	17.1-10
<b>17.2 Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen von <math>\geq 60</math> °C bis 70 °C (Methode 17.2)</b>	
17.2.1 Testorganismus und Ausgangskonzentration	17.2-1
17.2.2 Produktprüflösungen	17.2-1
17.2.2.1 Produktprüflösung für die Prüfung in der Waschmaschine	17.2-1
17.2.2.2 Produktprüflösung für Kontrolluntersuchungen (→ 17.2.8.4, 17.2.8.5 und Kapitel 5)	17.2-1
17.2.3 Prüfkörper	17.2-1
17.2.4 Kontamination der Prüfkörper	17.2-1
17.2.5 Methodik	17.2-2
17.2.5.1 Nachweis vermehrungsfähiger Testorganismen in der Flotte	17.2-2
17.2.5.2 Nachweis vermehrungsfähiger Testorganismen auf den Prüfkörpern	17.2-3
17.2.6 Inkubation	17.2-3
17.2.7 Auswertung und Dokumentation	17.2-3
17.2.8 Kontrollen	17.2-3
17.2.8.1 Prüfsuspension und Prüfkörper	17.2-3
17.2.8.2 Sterile Prüfkörper im Prüfverfahren	17.2-4
17.2.8.3 Test ohne Wasch- und ohne Desinfektionsmittel mit Prüfkörpern	17.2-4
17.2.8.4 Kontrolle der Neutralisation (Ko2)	17.2-4
17.2.8.5 Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (Ko3)	17.2-5
<b>17.2A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung</b>	17.2-6
Literatur	17.2-7

## ANHANG A

<b>A 1 Kulturmedien und Reagenzien.....</b>	<b>A-1</b>
A 1.1 Wasser .....	A-1
A 1.2 WSH (Wasser standardisierter Härte) .....	A-1
A 1.3 Verdünnungsmittel .....	A-2
A 1.3.1 Trypton-NaCl .....	A-2
A 1.3.2 M/15 Phosphatpuffer .....	A-2
A 1.3.3 0,1 M Phosphatpuffer .....	A-2
A 1.3.4 Phosphatpuffer 0,25 mol/l .....	A-2
A 1.4 Nährmedien.....	A-3
A 1.4.1 7H10 Agar .....	A-3
A 1.4.2 7H9 Bouillon .....	A-3
A 1.4.3 Casein-Sojamehlpepton Agar (CSA) .....	A-3
A 1.4.4 Casein-Sojamehlpepton Agar (CSA) + Desoxycholat .....	A-3
A 1.4.5 Casein-Sojamehlpepton Bouillon (CSB) (CASO-Bouillon) .....	A-4
A 1.4.6 Malz-Extrakt-Agar (MEA).....	A-4
A 1.4.7 Malz-Extrakt-Agar für <i>A. brasiliensis</i> (MEA B) .....	A-4
A 1.4.8 MEB .....	A-4
A 1.4.9 SGA (Sabouraud-Glucose-Agar) .....	A-5
A 1.4.10 SGB (Sabouraud-Glucose-Bouillon) .....	A-5
A 1.4.11 Schutzlösung.....	A-5
A 1.5 Spülflüssigkeiten.....	A-5
A 1.6 Seifen.....	A-6
A 1.6.1 Sapo kalinus (ohne Konservierungsstoffe gemäß Rezeptur) .....	A-6
A 1.6.2 Reinigungslösung .....	A-6
A 1.7 Neutralisationsmittel.....	A-6
A 1.8 Belastungen .....	A-7
<b>A 2 Prüfkörper .....</b>	<b>A-8</b>
A 2.1 (Kapitel 14.1).....	A-8
A 2.2 (Kapitel 14.2).....	A-8
A 2.3 (Kapitel 14.2).....	A-8
A 2.4 (Kapitel 15).....	A-8
A 2.5 (Kapitel 16 und 17).....	A-8
A 2.6 (Anhang P1).....	A-8
<b>A 3 Mikrobiologische Laborausrüstung .....</b>	<b>A-9</b>
<b>A 4 Beispiel für eine Titration PES und Wasserstoffperoxid .....</b>	<b>A-12</b>

ANHANG B

Prüfbericht ..... B-1

ANHANG C

C 1 Standard-Waschverfahren..... C-1

C 2 Standard-Einreibeverfahren..... C-1

ANHANG D

Schematische Darstellung der Versuchsanordnungen ..... D-1

Schema D1 zu Methode 7 ..... D-1

Schema D2 zu Methode 8 ..... D-2

Schema D3.1 zu Methode 9 ..... D-2

Schema D3.2 zu Methode 9 ..... D-3

Schema D4 zu Methode 9 ..... D-3

Schema D5 zu Methode 14.1 ..... D-4

Schema D6 zu Methode 14.2 ..... D-4

Schema D7 zu Methode 15 ..... D-5

ANHANG P

Optionale Prüfmethode für spezielle Erreger

P 1 Testflächenversuch auf unbehandeltem Holz zur Bestimmung der fungiziden Wirksamkeit

P 1.1 Testorganismen und Ausgangskonzentrationen ..... P-1

P 1.1.1 Herstellung der Stammkultur von *T. mentagrophytes* ..... P-1

P 1.1.2 Herstellung der Gebrauchs- und Anreicherungskulturen von *T. mentagrophytes* ..... P-1

P 1.1.3 Herstellung der Prüfsuspensionen von *T. mentagrophytes* ..... P-2

P 1.1.4 Bestimmung der Ausgangskeimzahl der Prüfsuspensionen von *T. mentagrophytes* ..... P-2

P 1.2 Produktprüflösung..... P-2

P 1.3 Testzeiten..... P-2

P 1.4 Testflächen..... P-2

P 1.5 Kontamination der Testflächen..... P-2

P 1.6 Methodik..... P-3

P 1.7 Inkubation..... P-3

P 1.8 Auswertung..... P-3

P 1.9 Validierung..... P-3

P1A Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfung für die VAH-Zertifizierung

Flächendesinfektion ohne Mechanik: praxisnaher Versuch Pilze auf rohem Holz..... P-3