Kommentar zur Überarbeitung der Leitlinie, Ausgabe 1. August 2008

Im Zuge der Erfahrungen mit der Anwendung der Leitlinie von 2005 wurde teilweise ein Präzisierungs- bzw. Ergänzungsbedarf deutlich. Deshalb wurde die Leitlinie überarbeitet und im Augustheft 2008 des Bundesgesundheitsblatt (2008, 51, 937-945) sowie in Hygiene & Medizin (2008, 33, 315-322) neu veröffentlicht. Da sich inhaltlich keine relevanten Änderungen ergeben haben, werden Untersuchungsergebnisse, die auf der Basis der Leitlinie 2005 bzw. 2008 erstellt wurden und im Rahmen der DVV-Zertifizierung eingereicht werden, als gleichwertig betrachtet.
Im Folgenden werden die Änderungen in der aktuellen Fassung gegenüber der Leitlinie 2005 näher erläutert:

Zur Ziffer 4
Unverdünnt anzuwendende Desinfektionsmittellösungen, z.B. alkoholische Händedesinfektionsmittel, konnten gemäß der bisherigen Leitlinie versuchstechnisch bedingt nur mit einer 80%-igen Verdünnung getestet werden. Das hiermit zu erzielende Ergebnis könnte sich ggf. deutlich von dem der Anwendung in der Praxis erzielten unterscheiden. Diese Verdünnung wird in der Regel eine geringere, könnte jedoch auch eine bessere Wirksamkeit vortäuschen. Die Möglichkeit diese Produkte in 90%-iger Konzentration zu prüfen, bedeutet somit eine Annährung an die praktische Anwendung. Somit kann die Anzahl viruzid wirksamer Händedesinfektionsmittel ggf. erweitert werden.

Ziffer 5
Im letzten Absatz wurde „ an unterschiedlichen Versuchstagen“ eingefügt, um Unklarheiten in diesem Zusammenhang vorzubeugen. Unabhängige Versuchsansätze setzen voraus, dass für den Wiederholungsversuch alle zum Einsatz kommenden Medien (z.B. Desinfektionsmittelverdünnungen) in gleicher Weise wie für den ersten Versuch neu angesetzt werden.

Prüfungen zur chemothermischen Desinfektion

Ziffer 5.1 und 7.7
Aus der Bezeichnung dieser Verfahren geht hervor, dass neben einem Desinfektionsmittel die Einwirkung einer Temperatur oberhalb der Raumtemperatur Teil der desinfizierenden Wirkung ist. Die Kinetik dieser Verfahren ist somit von einem weiteren Faktor abhängig. Häufig werden bei diesen Verfahren, insbesondere bei Verfahren zur chemothermischen Wäschedesinfektion mehrere Komponenten (Waschmittel, Desinfektionsmittel) eingesetzt. Somit erweitert sich der Umfang der erforderlichen Prüfungen, da der Einfluss der einzelnen Komponenten gesondert und zusätzlich der Einfluss der Temperatur geprüft werden müssen. Da mit der vergleichenden Prüfung bei Raumtemperatur und den im folgenden Abschnitt beschriebenen Kontrollen die Grenzen der Wirksamkeit der Verfahren ausreichend erfasst werden, genügt es hier abweichend von Ziffer 5 zur Ermittlung der Kinetik 2 Konzentrations-Zeit-Relationen zu testen.

Der Abschnitt *7.7 Kontroll- und Vergleichsversuche zur Chemothermischen Desinfektion* wurde eingefügt, da die bisher in der Leitlinie aufgeführten Kontrollversuche hinsichtlich der Parvoviren wenig aussagekräftig waren. Mit den hier formulierten Kontrolluntersuchungen soll nachgewiesen werden, dass es sich um ein für diese Prüfungen geeignetes Parvovirus handelt. Parvoviren wurden für chemothermische Prüfungen ausgewählt, da sie erst bei Temperaturen >70°C inaktiviert werden. Sie sind auch gegenüber alkalischen pH-Werten in bestimmtem Maße beständig. Um die Eignung der im jeweiligen Versuch eingesetzten Viruscharge nachzuweisen, muss geprüft werden, dass weder die Verfahrenstemperatur noch der jeweilige pH-Wert bzw. eine Kombination aus beiden ohne Einfluss des Desinfektionsmittels die Inaktivierung der Parvoviren bewirkt. Diese Kontrollen wurden vorrangig für die Prüfung chemothermischer Wäschedesinfektionsverfahren beschrieben, da hierbei die Desinfektion häufig, bedingt durch das Waschmittel, bei höheren pH-Werten durchgeführt wird.
Der Reduktionsfaktor wird mit der Kontrolle bei der Verfahrenstemperatur (s.a. 7.1) berechnet.
Bei anderen chemothermischen Verfahren, z.B. der chemothermische Instrumentendesinfektion liegt der pH-Wert in der Regel im neutralen Bereich. Da bei diesen Verfahren der pH-Wert in der Regel kein Teil des Wirkprinzips darstellt, ist der Nachweis der pH-Wert-Beständigkeit bei derartigen Prüfungen nicht zwingend erforderlich.

Ziffer 7.4
Um den Einfluss des Desinfektionsmittels auf die Zellen hinsichtlich ihrer Suszeptibilität exakter erfassen zu können, wurde in Anlehnung an die Norm DIN EN 14776 zu dieser Prüfung eine „Negativkontrolle“ ergänzt. Sie wird parallel zu der bisherigen Suszeptibilitätsprüfung mit PBS anstelle des Desinfektionsmittels durchgeführt.

Anhang 6
Hier wurden einige Erklärungen zu Formeln präzisiert, z.B. wurde bei „m“ hinzugefügt, dass es sich hierbei um den „negativen dekadischen“ Logarithmus handelt. Weiterhin wurde in der Formel für das Konfidenzintervall hinsichtlich des Falles, dass kein „Restvirus“ nachweisbar ist, ein Druckfehler korrigiert.