

Geschäftsordnung des Fachausschuss für Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) für die Zertifizierung von Desinfektionsmitteln

1. Die Prüfung und Zertifizierung von Desinfektionsmitteln auf ihre Wirksamkeit gegenüber Viren erfolgt nach der Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) und des Robert Koch Institutes (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin. Aktualisierte Fassung vom 15. Juni 2005 der ursprünglichen Richtlinie vom 1. September 1982 unter Einbeziehung der Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie am Robert Koch-Institut (Bundesgesundheitsbl. 2004; 47: 62-66).

2. Anforderungen

a) Der DVV-Fachausschuss fordert eine vollständige Begutachtung der Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels gemäß DVV/RKI -Leitlinie durch mindestens einen Gutachter.

b) Als Gutachter werden vom DVV-Fachausschuss Virologen anerkannt, die über die notwendige Qualifikation verfügen. Die Versuche sollten in einem Labor durchgeführt werden, das dafür akkreditiert ist oder über ein analoges Qualitätsmanagementsystem verfügt.

c) Der DVV-Fachausschuss behält sich das Recht zu Audits vor.

3. Nach Antrag eines Herstellers auf Zertifizierung eines Desinfektionsmittels auf Viruswirksamkeit bei der DVV leitet der DVV-Fachausschuss ein Sachverständigenverfahren ein.

4. Das Sachverständigenverfahren setzt sich zusammen aus:

a) der Überprüfung des Gutachtens nach Wort, Stimmigkeit und Plausibilität, nachfolgend als „nach 4.a“ bezeichnet

b) der experimentellen Überprüfung der zu zertifizierenden und vom Gutachter als wirksam erachteten Desinfektionsmittelkonzentrationen und Einwirkzeiten bzw. deren Kombinationen (Desinfektionsverfahren), nachfolgend als „nach 4.b“ bezeichnet.

Der DVV-Fachausschuss überträgt die Aufgaben zu 4.a einem DVV-Sachverständigen. Dieser ist Mitglied des DVV-Fachausschuss oder wird als Nichtmitglied vom DVV-Fachausschuss beauftragt. Wenn das Gutachten als valide nach 4.a anzusehen ist, wird die Überprüfung nach 4.b eingeleitet. Der Sachverständige des Verfahrens nach 4.a legt die zu prüfenden Eckwerte fest. Die Verfahren nach 4.a und 4.b können von einem oder mehreren Sachverständigen durchgeführt werden. Für Sachverständige, die experimentelle Überprüfungen nach 4.b durchführen, gilt 2.b. Als Sachverständiger kann in keinem Fall der Gutachter tätig werden, der bereits im Auftrage der Herstellerfirma das Desinfektionsmittel getestet hat.

5. Im Verlaufe des Sachverständigenverfahrens entstehen folgende Kosten:

a) Grundbetrag für die Prüfung nach 4.a,

b) Betrag für die experimentelle Überprüfung nach 4.b

Art der Prüfung	Kosten
nach 4.a	900 €
nach 4.b	
- begrenzt viruzid	2.600 €
- viruzid	3.800 €
- chemothermisch	2.600 €

Die Beträge sind jeweils im Voraus auf ein Konto der DVV zu überweisen (Bankverbindung: Deutsche Apotheker- und Ärztebank EG, 80001 München, BLZ 700 906 06, Konto-Nr. 2 069 059). Nach Eingang des ersten Betrages wird mit der Prüfung nach 4.a begonnen. Vor Einleitung der Prüfung nach 4.b sind zunächst die Kosten nach 5.b fällig.

6. Durchführung des experimentellen Sachverständigenverfahrens:

a) Die Proben werden von dem Sachverständigen über eine Apotheke bzw. den Fachhandel bezogen. Wird das Mittel noch nicht vertrieben, werden die Proben vom Hersteller, dem Sachverständigen, zusammen mit der Deklaration der Zusammensetzung nach geltenden gesetzlichen Vorschriften zur Verfügung gestellt.

b) Untersucht werden die vom Hersteller zur Zertifizierung beantragten und vom Gutachter im Sinne der DVV/RKI-Leitlinie als wirksam erachteten Desinfektionsverfahren (Eckwertprüfung: Kombination von Anwendungskonzentration und Einwirkzeit).

7. Das Zertifikat der DVV berechtigt den Hersteller zur Kennzeichnung des Mittels mit dem Zusatz „viruzid (wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren) laut Zertifikat der DVV“ oder „begrenzt viruzid (wirksam gegen behüllte Viren) laut Zertifikat der DVV“.

8. Wird das Wirksamkeitskriterium nicht erfüllt, kann das untersuchte Desinfektionsverfahren nicht zertifiziert werden. Der Hersteller erhält Mitteilung über die im Sachverständigenverfahren untersuchten Produktchargen und nachgewiesenen Titerreduktionen.

9. Das Zertifikat ist gültig, solange die Zusammensetzung nicht geändert wird oder wissenschaftliche Erkenntnisse eine erneute Prüfung erfordern.

10. Jegliche Änderung der Zusammensetzung des Mittels ist dem DVV-Fachausschuss mitzuteilen. Der DVV-Fachausschuss entscheidet über das weitere Vorgehen, d. h. der Verknüpfung von Bedingungen an die weitere Gültigkeit des Zertifikats bzw. die Überprüfung des Mittels oder ggf. des Erlöschens des Zertifikats.

11. Mit Erlöschen des Zertifikats ist der Hersteller nicht mehr berechtigt, das Desinfektionsmittel mit der Kennzeichnung „viruzid (wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren) laut Zertifikat der DVV“ oder „begrenzt viruzid (wirksam gegen behüllte Viren) laut Zertifikat der DVV“ in den Verkehr zu bringen.

12. Bei Änderung des Namens eines Desinfektionsmittels oder des Vertreibers ist folgendermaßen vorzugehen:

a) Der Hersteller bestätigt die Identität der Zusammensetzung der beiden Desinfektionsmittel und

b) Das erstellte Gutachten kann mit den Originaldaten für die Umschreibung auf den neuen Namen/Vertreiber verwendet werden, wenn eine Fußnote auf der ersten Seite des Gutachtens eingesetzt wird. Aus der Fußnote muss hervorgehen:

- welches Mittel experimentell geprüft wurde,
- wann die Prüfung erfolgte und
- dass das experimentell geprüfte Mittel mit dem Mittel neuen Namens hinsichtlich der Zusammensetzung der Substanzen identisch ist.

Alternativ kann der Hersteller durch eine separate rechtsverbindliche Erklärung zusätzlich zu dem ursprünglichen Gutachten die Historie des Desinfektionsmittels und seiner Prüfung bestätigen.

13. Erteilung von Zertifikaten

Die Erteilung von Zertifikaten nach der neuen Richtlinie kann unter folgenden Bedingungen erfolgen:

a) nach Erfüllung der Vorgaben der aktuellen Richtlinie oder

b) nach Vorlage bereits vorhandener Daten/Gutachten, die die Anforderungen der BGA/DVV-Richtlinie von 1982 (Bundesgesundheitsbl. 2004; 47: 62-66) erfüllen. In diesem Fall ist eine zusätzliche, weitergehende (Eckwert-) Prüfung entsprechend der Forderungen der aktuellen DVV/RKI-Leitlinie vorzulegen (insbesondere zu den Prüfviren sowie hinsichtlich der statistischen Auswertung).