

Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH

Zur Auswahl von Verfahren zur Flächen- und zur Instrumentendesinfektion

Stand: 18.2.2025

■ Lagerbedingungen

Der VAH zertifiziert chemische Desinfektionsverfahren für die Anwendungsbe- reiche Händedesinfektion, Hautantiseptik, Instrumentendesinfektion, Flächen- desinfektion und Wäschedesinfektion.

Bei der Auswahl von geeigneten Ver- fahren für die Desinfektion von Instru- menten gibt es gelegentlich Unsicher- heiten, ob nur Produkte aus dem Anwen- dungsbereich Instrumentendesinfektion hierfür in Frage kommen oder auch Pro- dukte aus dem Anwendungsbereich Flä- chendesinfektion. Anders als man ver- muten könnte, beziehen sich die Be- griffe „Instrumentendesinfektion“ und „Flächendesinfektion“ nicht primär auf das zu desinfizierende Objekt („Instru- ment“, „Fläche“), sondern vor allem auf das **Verfahren in der Anwendung** und die hierfür vorgesehenen standardisier- ten **Testmethoden**. Die Begriffe Instru- mentendesinfektion und Flächendesin- fektion werden auch in den deutschen und entsprechenden europäischen Nor- men im Zusammenhang mit der Wirk- samkeitstestung des jeweiligen Verfah- rens verwendet.

■ Unterscheidung der Verfahren

Grundsätzlich sind die Anwendungsbe- reiche wie folgt zu unterscheiden (Ta- belle 1):

- Produkte, die für den Anwendungsbe- reich „**Instrumentendesinfektion**“ zertifiziert und gelistet sind, werden für das **manuelle chemische Ein- tauchverfahren (Tauchdesinfek- tion)** eingesetzt und sind mit einer spezifischen Testmethode für die- se Anwendungsart getestet und für wirksam befunden worden.¹

Unter Tauchdesinfektion ist das voll- ständige Einlegen (Eintauchen) des Instruments in Desinfektionslösung zu verstehen.

- Produkte, die für den Anwendungs- bereich „**Flächendesinfektion**“ zer- tifiziert und gelistet sind, werden entweder im **Wischdesinfektions- verfahren** oder im **Sprühverfahren ohne Wischen** eingesetzt und sind mit spezifischen Testmethoden für diese Anwendungsarten getestet und für wirksam befunden worden.

Entscheidend für die Auswahl des Des- infektionsverfahrens ist die **fachkundi- ge Bewertung** des Instruments bzw. der Fläche hinsichtlich des Infektionsrisikos für Personal und Patienten/Kunden un- ter Einbeziehung der hygienischen As- pekte sowie der spezifischen geräte- und materialtechnischen Eigenschaften.

Für die Desinfektion von Medizin- produkten und auch von nicht-medizini- schem Instrumentarium können das An- wendungsverfahren der Instrumenten- desinfektion (Tauchdesinfektion) oder/ und ein Anwendungsverfahren der Flä- chendesinfektion mit oder ohne Mecha- nik geeignet sein.

■ Regulatorische Einstufung von Instrumenten- und Flächen- desinfektionsmitteln

Unabhängig vom Verfahren ist die Zweckbestimmung und damit die re- gulatorische Einstufung des Desinfek- tionsmittelprodukts zu beachten. Mit Blick auf die Verantwortung des Betrei- bers für die Auswahl des Desinfektions- mittels ist für die **Desinfektion eines Medizinprodukts** (Produkt mit medi-

Verband für Angewandte Hygiene e.V. Desinfektionsmittel- Kommission

Verantwortlich:
Prof. em. Dr. med. Martin Exner
(Vorsitzender)
Dr. rer. nat. Jürgen Gebel
(Schriftführer)

c/o Institut für Hygiene und
Öffentliche Gesundheit
Universitätsklinikum Bonn AöR
Venusberg-Campus 1
D-53127 Bonn
Tel: 0228 287-14022
Fax: 0228 287-19522
Email: info@vah-online.de
Webseite: www.vah-online.de

Zur VAH-Liste online:
www.vah-liste.de

¹ Die Bezeichnung „Instrumentendesinfektion“ hat historische Gründe. In der Vergangenheit wurden medizinische Instrumente in der Regel zur Desinfektion eingetaucht, daher wurde das Verfahren der Eintauchdesinfektion mit der Instrumentendesinfektion gleichgesetzt.

zinischer Zweckbestimmung im Sinne des Medizinprodukterechts (MDR)) die Verwendung eines als Medizinprodukt deklarierten Desinfektionsmittels oder eines sog. Dual-use-Produkts (Kennzeichnung als Medizinprodukt und als Biozidprodukt) erforderlich. Ein Medizinprodukt erkennt man am CE-Kennzeichen, dem bei Produkten außerhalb der Klasse I eine vierstellige Kennnummer hinzugefügt ist. In der VAH-Liste online wird den Herstellern auch die Gelegenheit gegeben, in den Detailinformationen zum Produkt unter „regulatorischer Status“ entsprechende Angaben zu machen.

Die Hersteller des zu desinfizierenden Medizinprodukts sind verpflichtet, Informationen zum Aufbereitungsverfahren und damit auch zu geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren bereitzustellen. Fehlen diese Informationen, sollten sie vom Hersteller nachgefordert werden.

Für die Desinfektion von Instrumentarium, das nicht unter das Medizinprodukterecht fällt, wie beispielsweise Scheren im Frisörhandwerk, werden Biozidprodukte oder Dual-use-Produkte verwendet.

Sowohl Instrumenten- als auch Flächendesinfektionsmittel können unter folgende Produktkategorien fallen:

- Biozidprodukt (PT2),
- Medizinprodukt,
- beide Produktkategorien („dual use“)

■ Fazit

- Die Bezeichnungen Instrumentendesinfektion bzw. Flächendesinfektion beziehen sich auf das **Anwendungsverfahren** des Produkts und die hierfür entwickelten, standardisierten praxisnahen **Testmethoden**.
- Instrumentendesinfektionsmittel werden für das manuelle **Tauchverfahren** oder ggf. für die Flutung von Instrumenten (z.B. Medizinprodukt, Arbeitsgerät) und Instrumentenzubehör eingesetzt und sind speziell für diese Anwendungsarten getestet worden.
- Flächendesinfektionsmittel können für **Desinfektionsverfahren mit Wischen und ohne Wischen** eingesetzt werden und sind jeweils für die entsprechende Anwendungsart getestet worden.
- Für die manuelle chemische Desinfektion von Instrumenten können vom Hersteller des zu desinfizierenden Instruments (Medizinprodukts,

Tabelle 1: Die Anwendungsbereiche für die Instrumenten- und die Flächendesinfektion.

Begriff/Bezeichnung	Erläuterung und Beispiele
Instrumentendesinfektion	<p>Desinfektion von medizinischen und/oder auch nicht-medizinischen Instrumenten sowie Arbeitsgeräten, für die nach Angaben des Herstellers das manuelle chemische Eintauchverfahren (oder die Flutung) geeignet ist bzw. empfohlen wird.</p> <p>Bei der Tauchdesinfektion oder Flutung des Lumens eines Instruments ist eine mechanische Einwirkung (z.B. wischen, bürsten) nicht Teil des geprüften Verfahrens.</p> <p>Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Instrumente mit Lumen
Flächendesinfektion	<p>Desinfektion nicht-poröser, harter Oberflächen, für die das manuelle Wischverfahren mittels eines Wischtuchs oder Mops geeignet ist bzw. empfohlen wird.</p> <p>Beispiele:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ patientennahe Oberflächen: Mobiliar, Haltegriffe am Bett ■ Außenseiten von Instrumenten ohne Lumen, die nicht eingetaucht werden können ■ Fußböden in Risikobereichen <p>■ ohne Mechanik (d.h. ohne Wischen)</p> <p>Desinfektion nicht-poröser, harter Oberflächen, für die das Sprühverfahren mit Spray oder Schaum ohne nachfolgendes Wischen geeignet ist bzw. empfohlen wird, wenn weder das Wischdesinfektionsverfahren noch das Eintauchverfahren in Frage kommen.</p> <p>Beispiel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Schwer zugängliche Stellen an TEE-Sonden (Rückseite des Bedienteils)

Arbeitsgeräts) Verfahren mit Produkten zur Instrumentendesinfektion, aber auch Verfahren mit Produkten zur Flächendesinfektion empfohlen werden.

- Mit Blick auf die Verantwortung des Betreibers für die Auswahl des Desinfektionsmittels ist für die Desinfektion eines Medizinprodukts die Verwendung eines als Medizinprodukt deklarierten Desinfektionsmittels

oder eines sog. Dual-use-Produkts (Kennzeichnung als Medizinprodukt und als Biozidprodukt) erforderlich.

■ Danksagung

Für die Beratung zum Thema regulatorische Einstufung von Instrumenten- und Flächendesinfektionsmitteln bedanken wir uns bei Dr. Christian Jäkel, Rechtsanwalt und Arzt, Fachanwalt für Medizinprodukterecht, Lübben.

Diese Mitteilung wurde erarbeitet von der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH

Die Mitglieder der Desinfektionsmittel-Kommission

Dr. B. Christiansen (stellvertretende Vorsitzende), Dr. M. Decius, Priv.-Doz. Dr. M. Eggers, Prof. em. Dr. M. Exner (Vorsitzender), Dr. J. Gebel (Schriftführer), Prof. Dr. S. Gleich, Dr. B. Hornei, Dr. B. Hunsinger, Prof. Dr. J. Knobloch, Prof. em. Dr. A. Kramer, Prof. Dr. H. Martiny, Priv.-Doz. Dr. F. Pitten, Priv.-Doz. Dr. K. Schröppel, Dr. I. Schwebke, Dr. J. Steinmann, Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. M. Suchomel, Dr. J. Tatzel, Prof. Dr. L. Vossebein, Prof. Dr. M. H. Wolff

Ständige Gäste der Desinfektionsmittel-Kommission:

P. Ahl, Fachapothekerin für Klinische Pharmazie (Gast für ABDA), Priv.-Doz. Dr. Ch. Brandt (Gast für DGHM), Dr. A. Friese (Gast für BAuA), F. Helm (Gast für Bundeswehr), S. Holitschke (Gast für VHD), Prof. Dr. N. Hübner, Dr. A. Jacobshagen (Gast für BfArM), K. Konrat, M.Sc. (Gast für RKI), Dr. A. Marcic (Gast für BVÖGD), Dr. M. Rausch (VAH-Referenzlabor), K.-M. Roesch, M.Sc. (VAH-Referenzlabor), Prof. Dr. U. Rösler (Gast für DVG), M. Sonders (Gast für VHD), Dr. S. Walch (Gast für CVUA Karlsruhe), Dr. V. Weinheimer (Gast für BAuA)