

### **Vielen Dank an die AutorInnen und LektorInnen:**

Astrid Bolten, BODE Chemie GmbH  
Elena Diettrich, Schülke & Mayr GmbH  
Mathias Frensch, Schülke & Mayr GmbH  
Dr. Patrick Holze, Dr. Becher GmbH  
Katrin Lamottke, Schülke & Mayr GmbH  
Dr. Johannes Lenz, Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Sebastian Maletzki, Dr. Schumacher GmbH  
Renate Meyer, Borer Chemie AG  
Manuela Plickat-Kaiser, B. Braun Melsungen AG  
Frank Starke, Schülke & Mayr GmbH  
Dr. Katrin Steinhauer, Schülke & Mayr GmbH  
Nancy Neubauer, IHO  
Anna-Sophia Neitmann, IHO  
Rahel Schneider, IHO  
Dr. Thomas Rauch, IHO

Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz  
für industrielle und institutionelle Anwendung e. V.  
Mainzer Landstr. 55  
60329 Frankfurt am Main  
t +49 69 2556 1247  
f +49 69 2556 1254

iho@iho.de  
www.iho.de



IHO\_Hygiene



[www.linkedin.com/company/  
iho-hygiene](https://www.linkedin.com/company/iho-hygiene)



YouTube

### **Herausgeber:**

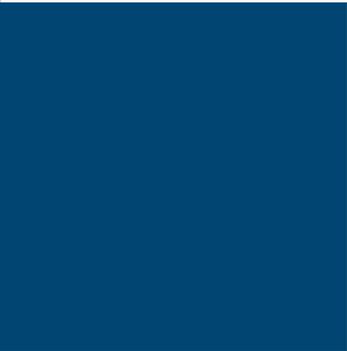
Alfred Kärcher SE & Co. KG, ambratec GmbH,  
ASIRAL GmbH & Co. KG, B. Braun Melsungen AG,  
BODE Chemie GmbH, Borer Chemie AG, BUDICH International  
GmbH, BÜFA Reinigungssysteme GmbH & Co. KG,  
BurnusHychem GmbH, BUZIL-WERK Wagner GmbH & Co. KG,  
Calvatis GmbH, Caramba Bremen GmbH, Chemetall GmbH,  
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Chemische Fabrik  
Kreussler & Co. GmbH, Christeyns GmbH, Deutsche Hahnerol  
GmbH, Diversey Deutschland GmbH & Co. oHG,  
Dr. Becher GmbH, DR. SCHNELL GmbH & Co. KGaA,  
Dr. Schumacher GmbH, Dr. Schutz GmbH, Ecolab Deutschland  
GmbH, etol Eberhard Tripp GmbH, Evonik Industries AG,  
FALA-Werk Chemische Fabrik GmbH, FINK TEC GmbH,  
Fresenius SE & Co. KGaA, Hagleitner Hygiene International  
GmbH, Hanke + Seidel GmbH & Co. KG, Henkel AG & Co. KGaA,  
InterHygiene GmbH, Johannes Kiehl KG Chemische Fabrik,  
KAWE GmbH & Co. KG, Kersia Deutschland GmbH,  
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH, orochemie GmbH + Co. KG,  
Otto Oehme GmbH, Planol GmbH + Co. KG, Peter Greven  
Physioderm GmbH, PRISMAN GmbH, Rösler Oberflächentechnik  
GmbH, RÜHL AG & Co. Chemische Fabrik KG, Schuster Hygiene  
GmbH & Co. KG, Schülke & Mayr GmbH, SEITZ GmbH,  
SOLUTION Glöckner Vertriebs-GmbH, Sopura-Chemie GmbH,  
STOCKMEIER Chemie GmbH & Co. KG, Tana-Chemie GmbH,  
TENSID-CHEMIE GmbH, THESEO Deutschland GmbH, VERMOP  
Salmon GmbH, Wigol W. Stache GmbH, Witty GmbH & Co. KG

## Desinfektion richtig gemacht

Band Basiswissen



Mit einer  
Übersicht zu  
Desinfektions-  
mittellisten



GESUNDHEITSWESEN



GROßKÜCHENHYGIENE



GEBÄUDEREINIGUNG



WÄSCHEREITECHNIK



LEBENSMITTEL-  
ERZEUGUNG &  
-VERARBEITUNG

# Inhalt

<b>Teil 1: Desinfektionsmittel gezielt und effizient einsetzen</b>	<b>3</b>
<b>1. Welche Wirkungsspektren gibt es?</b>	<b>4</b>
<b>2. Welches Wirkungsspektrum für welchen Fall?</b>	<b>6</b>
2.1. Routinedesinfektion/Prophylaktische Desinfektion	6
2.2. Gezielte Desinfektion	7
2.3. Behördlich angeordnete Desinfektion	10
<b>3. Welche rechtlichen Aspekte sind bezüglich der Desinfektion zu beachten?</b>	<b>11</b>
3.1. IfSG (Infektionsschutzgesetz): Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen	12
3.2. Richtlinien und Empfehlungen des Robert Koch-Institutes	13
3.3. GefStoffV: Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen	14
3.4. TRGS 525: Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung	14
3.5. BGR 250/TRBA 250: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege	15
3.6. BPR Biozid-Verordnung EU 528/2012	16
3.7. Medizinprodukteverordnung EU 2017/745	17
3.8. MPBetreibV: Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)	17
<b>Teil 2: Desinfektionsmittellisten – eine wichtige Orientierungshilfe</b>	<b>18</b>
<b>1. Wie wird die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln in Deutschland und Europa geprüft?</b>	<b>20</b>
<b>2. Welche Desinfektionsmittellisten gibt es in Deutschland?</b>	<b>22</b>
<b>Quellenangaben, weiterführende Informationen und Literatur</b>	<b>27</b>

## Impressum

### Herausgeber:

IHO – Industrieverband Hygiene  
und Oberflächenschutz für  
industrielle und institutionelle Anwendung e.V.

Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt/Main  
Tel: 0 69/25 56 -12 46, Fax: 0 69/25 56 -12 54

[iho@iho.de](mailto:iho@iho.de)  
[www.iho.de](http://www.iho.de)

### Bildquellen:

AdobeStock,  
IHO

### Gestaltung und Herstellung:

Liebchen + Liebchen GmbH,  
Frankfurt

## Teil 1: Desinfektionsmittel gezielt und effizient einsetzen

Ziel von Desinfektionsmaßnahmen ist, die Verbreitung von Erregern einzudämmen und damit die Ausbreitung von Infektionen zu verhindern. Das Deutsche Arzneibuch definiert die Desinfektion mit: totes oder lebendes Material in einen Zustand versetzen, dass es nicht mehr infizieren kann. Wichtige Maßnahmen im Rahmen der chemischen Desinfektion sind die Hände-, Flächen-, Geräte-, Zubehör- bzw. die Instrumentendesinfektion. Die verschiedenen zu treffenden Maßnahmen hängen von der Umgebung bzw. Einrichtung sowie der erwarteten Kontamination ab. Unterschieden wird in Desinfektion (Keimreduktion, z. B.  $10^{-5}$  je nach Anforderung der Prüfnorm) und Sterilisation (Entfernung oder Abtötung aller Mikroorganismen mit einem maximalen Restgehalt von  $10^{-6}$ ).



# 1. Welche Wirkungsspektren gibt es?

Wirkungsspektren beschreiben die Wirksamkeiten der einzelnen Mikroorganismen und sind auf dem Etikett und Produktdatenblatt der Desinfektionsprodukte zu finden.

**Bei der Auswahl des geeigneten Desinfektionsmittels hat der Anwender zu berücksichtigen, welches Wirkungsspektrum ein Desinfektionsmittel hat.**

Je nach beabsichtigter Anwendung und der zu erwartenden Kontamination im jeweiligen Umfeld sind unterschiedliche Wirkungsspektren erforderlich.

## Übersicht Wirkungsspektren

Nachfolgend sind die Begriffe erläutert, die Wirkungsspektren kennzeichnen:

### **Bakterizidie**

Beschreibt die Wirksamkeit gegen vegetative Bakterien, z. B. Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, aber auch gegen multiresistente Erreger wie z. B. MRSA.

### **Tuberkulozidie**

Beschreibt die Wirksamkeit gegen den Erreger der Tuberkulose: Mycobacterium tuberculosis.

### **Levurozidie**

Beschreibt die Wirksamkeit gegen Hefen, z. B. Candida albicans.

### **Mykobakterizidie**

Beschreibt die Wirksamkeit gegen den Erreger der Tuberkulose und atypische Mykobakterien, z. B. Mycobacterium avium.

### **Sporizidie**

Beschreibt die Wirksamkeit gegen Sporen von sporenbildenden Bakterien wie z. B. Clostridioides difficile.



Andere Mittel, z. B. gegen Säugetiere, Vögel, Insekten oder Pflanzen, fallen nicht unter den hier betrachteten Begriff der Desinfektionsmittel. Kosmetische Seifen, die sekundäre desinfizierende Auslobungen tragen können, werden nicht betrachtet, da diese Produkte nicht als Medizin- oder Biozidprodukt reguliert sind.

### **Fungizidie**

Beschreibt die Wirksamkeit gegen Hefen und Schimmelpilze, z. B. *Candida albicans* und *Aspergillus brasiliensis*.

### **Begrenzte Viruzidie**

Beschreibt die Wirksamkeit gegen alle behüllten Viren, z. B. Hepatitis-B-Virus (HBV), Hepatitis-C-Virus (HCV), Influenza-Viren, Humanes Immundefizienz-Virus (HIV), Corona-Viren.

### **Begrenzte Viruzidie PLUS**

Beschreibt die Wirksamkeit gegen alle behüllten Viren und zusätzlich die Wirksamkeit gegen die unbehüllten Adeno-, Rota- und Noroviren. Diese unbehüllten Viren verursachen die häufigsten Ausbrüche. Sie sind stabiler als behüllte Viren und damit schwerer zu inaktivieren, jedoch nicht so stabil wie andere unbehüllte Viren.

### **Viruzidie**

Beschreibt die Wirksamkeit gegen alle behüllten und unbehüllten Viren; unbehüllte Viren sind z. B. Noroviren, Rotaviren, Adenoviren, Hepatitis-A-Viren (HAV), Polio- und Parvoviren.

## 2. Welches Wirkungsspektrum für welchen Fall?

### 2.1. Routinedesinfektion/Prophylaktische Desinfektion

Die routinemäßige Desinfektion (auch vorbeugende Desinfektion, laufende Desinfektion, prophylaktische Desinfektion) hat den Zweck, die Verbreitung von Krankheitserregern oder potentiellen Krankheitserregern einzuschränken, und erstreckt sich auf Flächen, von denen anzunehmen ist, dass sie mit erregerhaltigem Material kontaminiert wurden, ohne dass dies im Einzelfall erkennbar oder sichtbar ist.

Bei der Auswahl eines geeigneten Desinfektionsmittels für die Routineanwendung sind mehrere Aspekte zu berücksichtigen. Einerseits muss das erforderliche Wirkungsspektrum unter möglichst praxisnahen Anwendungsbedingungen erreicht werden. Andererseits sollen Anwender und Materialien keinen negativen Einflüssen durch das Desinfektionsmittel ausgesetzt werden.

Zunächst muss das erforderliche Wirkungsspektrum für die beabsichtigte Anwendung ermittelt und festgelegt werden. Dies richtet sich im Wesentlichen nach der beabsichtigten Anwendung und den dort zu erwartenden pathogenen Mikroorganismen und/oder Verderbniserregern und erfolgt i. d. R. im Rahmen einer Risikobewertung.

Desinfektionsmittel für die Routinedesinfektion sollten mindestens bakterizid und levurozid wirksam sein.

Für die Auswahl eines geeigneten Desinfektionsmittels stehen dem Anwender verschiedene Hilfsmittel zur Verfügung:

Produktdatenblätter der Hersteller liefern Informationen über Wirkungsspektren, Anwendungskonzentrationen und Einwirkzeiten der entsprechenden Produkte.

---

In Sicherheitsdatenblättern sind Hinweise zur gefahrfreien Handhabung der Produkte zu finden (Achtung: Die Angaben beziehen sich i. d. R. nur auf das Konzentrat und nicht auf die verdünnte Anwendungslösung!).

Darüber hinaus stehen Desinfektionsmittellisten zur Verfügung, in denen der Anwender ein geeignetes Produkt finden kann. So können z. B. in der IHO-Desinfektionsmittelliste Produkte nach Anwendungsart und -bereich miteinander verglichen werden. Weitere Informationen sind im zweiten Teil dieser Broschüre im Kapitel „Desinfektionsmittellisten – eine wichtige Orientierungshilfe“ zu finden.

Wichtig ist, dass grundsätzlich die vom Hersteller angegebenen Anwendungsbedingungen (Konzentration, Einwirkzeit etc.) eingehalten werden!

## 2.2. Gezielte Desinfektion

### **Gezielte Desinfektionsmaßnahmen werden durchgeführt:**

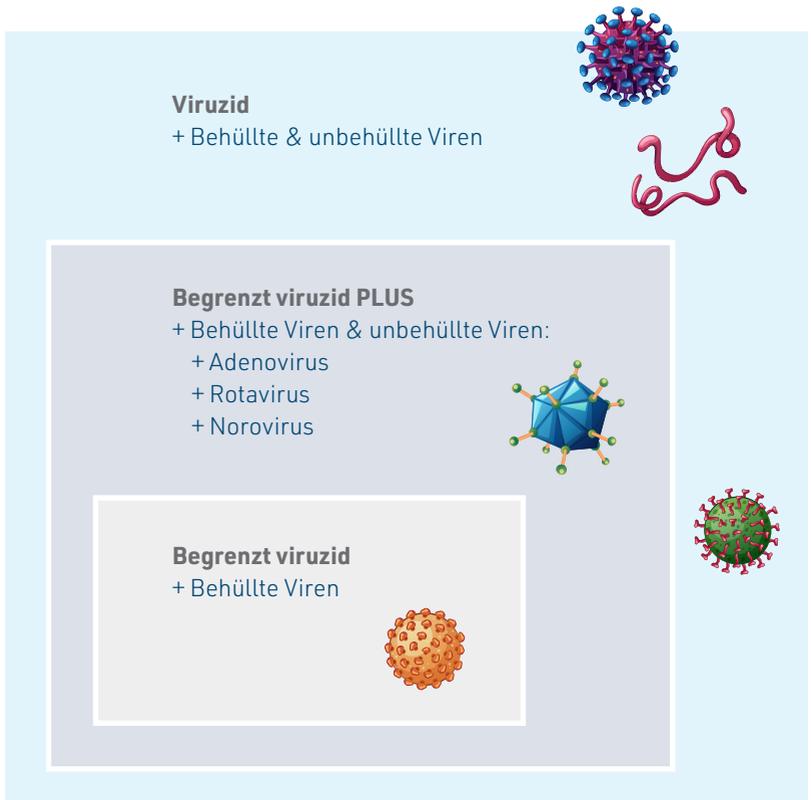
- + wenn eine erkennbare Kontamination von Flächen vorhanden ist, z. B. durch Blut, Eiter, Ausscheidungen oder andere Körperflüssigkeiten;
- + bei der Schlussdesinfektion in Bereichen oder Räumen, die zur Pflege oder zur Behandlung eines mit speziellen Erregern infizierten bzw. kolonisierten Patienten dienen. Durch diese Desinfektion soll der Raum/Bereich so hergerichtet werden, dass er ohne Infektionsgefährdung zur Pflege und Behandlung eines anderen Patienten genutzt werden kann;
- + bei Ausbruchssituationen und beim Auftreten spezieller, z. B. multi-resistenter oder hochinfektöser Erreger (z. B. MRSA, ESBL, Noroviren, Rotaviren, Clostridioides difficile).

### **Bei der Desinfektion beim Auftreten spezieller Erreger ist das erforderliche Wirkungsspektrum vom Erregertyp abhängig:**

Beim Auftreten unbehüllter Viren sollten Desinfektionsmittel zusätzlich zur bakteriziden, levuroziden und begrenzt viruziden Wirksamkeit auch wirksam gegen unbehüllte Viren sein.

---

Die häufig für Ausbrüche verantwortlichen Noro-, Rota- und Adenoviren werden mit Desinfektionsmitteln, die das Wirkungsspektrum begrenzt viruzid PLUS aufweisen, inaktiviert. Darüber hinaus gibt es weitere unbehüllte Viren, wie z. B. Hepatitis-A-Viren, deren Übertragung durch den Einsatz von Produkten mit dem Wirkungsspektrum viruzid verhindert werden kann.



Höchste Wirksamkeit gegen Viren ist die Wirksamkeitsstufe viruzid, dieser folgen begrenzt viruzid PLUS und begrenzt viruzid.

## **Desinfektion beim Auftreten bakterieller Sporenbildner (z. B. Clostridioides difficile)**

Desinfektionsmittel sollten zusätzlich wirksam gegen bakterielle Sporenbildner (sporizid oder sporizid gegen C. difficile) sein.

## **Desinfektion beim Auftreten von Tuberkuloseerregern (z. B. Mycobacterium tuberculosis)**

Desinfektionsmittel sollten zusätzlich gegen den Erreger der Tuberkulose (tuberkulozid) wirksam sein.

## **Desinfektion beim Auftreten von Mykobakterien (z. B. Mycobacterium avium)**

Desinfektionsmittel sollten zusätzlich wirksam gegen atypische Mykobakterien (mykobakterizid) sein.

---

### Beispiele für häufige Fragen:



**Benötige ich ein spezielles Desinfektionsmittel gegen multiresistente Erreger wie z. B. MRSA, MRGN und VRE?**



MRSA, MRGN und VRE sind Bakterien. Daher genügt ein bakterizid wirksames Desinfektionsmittel.



**Benötige ich ein spezielles Desinfektionsmittel gegen Influzaviren?**



Influzaviren sind behüllte Viren. Daher genügt ein begrenzt viruzides Desinfektionsmittel.



**Benötige ich ein spezielles Desinfektionsmittel gegen Corona-Viren wie SARS-CoV-2?**



Corona-Viren sind behüllte Viren. Daher genügt ein begrenzt viruzides Desinfektionsmittel.

## 2.3. Behördlich angeordnete Desinfektion

Bei behördlich angeordneten Maßnahmen zur Desinfektion und zur Bekämpfung von Gesundheitsschädlingen (Entseuchung) sind Mittel und Verfahren gem. § 18 des Infektionsschutzgesetzes zu verwenden, also Präparate aus der RKI-Liste. Wichtig ist, die in der Liste angegebene Dosierung und Einwirkzeit zu beachten.

Diese sind in der Regel deutlich höher als die Anwendungskonzentration/Einwirkzeit für die routinemäßige oder gezielte Desinfektion, da das Ziel dieser Desinfektionsmaßnahme die Vermeidung von epidemischen Ausbrüchen ist. Dieses Ziel unterscheidet sich somit grundlegend von dem der Routine- oder gezielten Desinfektion.

### 3. Welche rechtlichen Aspekte sind bezüglich der Desinfektion zu beachten?

Von allen Anwendungsbereichen, in denen Desinfektionsmittel zur Anwendung kommen (müssen), wird ein einrichtungsspezifisches Hygienemanagement, das Desinfektionsmaßnahmen einschließt, gefordert. Diese Anforderungen sind in verschiedenen Gesetzen, Verordnungen und Empfehlungen festgeschrieben.

**Auf den folgenden Seiten werden die wichtigsten rechtlichen Rahmenbedingungen zur Desinfektion erläutert.**



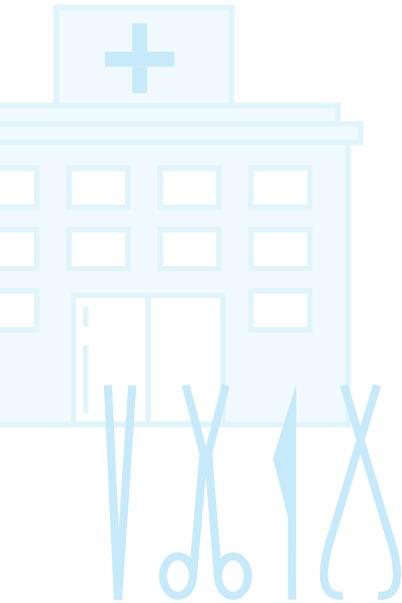
### 3.1. IfSG (Infektionsschutzgesetz): Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen

Das Infektionsschutzgesetz (IfSG) als Grundlage aller Gesetze im Bereich der Hygiene in Deutschland hat den Zweck, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern.

Festgeschrieben ist u. a., dass für Einrichtungen des Gesundheitswesens oder in Gemeinschaftsunterkünften Hygienepläne zu erstellen sind, die innerbetriebliche Verfahrensanweisungen zur Infektionshygiene enthalten, z. B. Verfahrensanweisungen zur Händehygiene, zur Flächendesinfektion und zur Aufbereitung von Instrumentarien. Ein Teil des Hygieneplans ist der Desinfektionsplan, in dem Desinfektionsmaßnahmen (häufig nach dem Schema: Was? Wann? Wie? Wer? Womit?) niedergelegt sind.

Gemäß Infektionsschutzgesetz sind die Leiterinnen und Leiter von Gesundheitseinrichtungen, Lebensmittelbetrieben oder Gemeinschaftseinrichtungen ausdrücklich dazu verpflichtet, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen vorbeugenden Maßnahmen zur Infektionsvermeidung und gegen resistente Erreger durchzuführen.

Für den Anwendungsbereich Gesundheitswesen bilden die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und die Empfehlungen der neuen Kommission „Antiinfektiva, Resistenz und Therapie“ (ART) beim Robert Koch-Institut den geltenden Standard und sind im IfSG festgeschrieben.



## 3.2. Richtlinien und Empfehlungen des Robert Koch-Institutes

Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut erstellt Richtlinien und Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Die RKI-Empfehlungen geben den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft auf diesem Gebiet wieder und sind seit 2011 im Infektionsschutzgesetz festgeschrieben.

### Wichtige Richtlinien und Empfehlungen sind:

- + Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
- + Händehygiene
- + Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen
- + Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
- + Infektionsprävention in Heimen

Im lebensmittelproduzierenden Umfeld gelten neben nationalen Vorgaben auch europäische Verordnungen und Richtlinien. Die europäische Richtlinie 93/43/EWG legt allgemeine Hygienevorschriften fest und regelt die Überprüfung der Einhaltung dieser Vorschriften. Neben dieser allgemeinen Grundlage sind für bestimmte Lebensmittel spezifische Hygienevorschriften erforderlich. Diese Vorschriften sind in der europäischen Verordnung über Lebensmittelhygiene (EC852/2004) niedergelegt und wurden in der nationalen DIN 10516 als Handlungsanleitung standardisiert.

Im lebensmittelverarbeitenden Umfeld wie der Gastronomie gilt das HACCP-System als Standard, welches im Wesentlichen die Ergreifung vorbeugender Maßnahmen der Reinigung und Desinfektion über interne Kontrollmechanismen regelt.

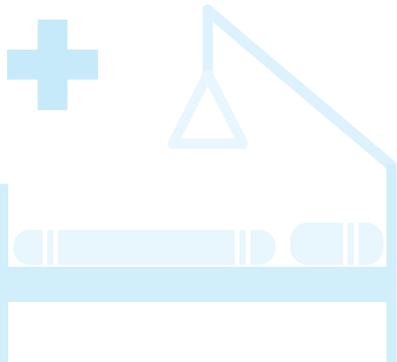
### 3.3. GefStoffV: Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen

Die Gefahrstoffverordnung enthält allgemeine und spezielle Schutzmaßnahmen für den Umgang mit Gefahrstoffen, zu denen auch oft Desinfektionsmittel zählen.

Gemäß Gefahrstoffverordnung müssen Mitarbeiter Zugang zu den Sicherheitsdatenblättern der Desinfektionsmittel haben, mit denen sie umgehen. Zusätzlich muss eine Betriebsanweisung in für das Personal verständlicher Form und Sprache vorliegen. Sie enthält die möglichen Gefährdungen und entsprechenden Schutzmaßnahmen. Eine mindestens jährliche Unterweisung der Mitarbeiter hinsichtlich der Inhalte der Betriebsanweisung ist ebenfalls gesetzlich vorgeschrieben.

### 3.4. TRGS 525: Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung

Eine technische Regel ist allgemein die arbeitswissenschaftliche Grundlage für Tätigkeiten mit Gefahrstoffen. Die TRGS 525 erläutert, welche Maßnahmen in Einrichtungen zur humanmedizinischen und veterinärmedizinischen Versorgung zum Schutz der Beschäftigten zu treffen sind, wenn in diesen Bereichen Tätigkeiten mit Gefahrstoffen durchgeführt werden. Als Gefahrstoffe im Sinne der Verordnung gelten u. a. Desinfektionsmittel bzw. die damit verbundenen Desinfektionsverfahren.





### **3.5. BGR 250/TRBA 250: Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege**

Berufsgenossenschaftliche Unfallverhütungsvorschriften werden gem. § 15 SGB VII von den Berufsgenossenschaften erlassen. Sie dienen der Verhütung von Arbeitsunfällen, Berufskrankheiten und arbeitsbedingten Gesundheitsgefahren und sind rechtsverbindlich.

Die BGR 250 gilt als „Goldstandard des Personalschutzes“ für Einrichtungen des Gesundheitswesens. Sie dient dem Schutz des Personals vor sogenannten biologischen Arbeitsstoffen, zu denen z. B. krankheitserregende Bakterien, Viren und Pilze gehören.

Bezogen auf Desinfektionsmaßnahmen gibt die BGR 250 z. B. vor, welche Schutzausrüstung der Arbeitgeber zur Durchführung von Desinfektionsmaßnahmen bereitzustellen hat, wie ein Handwaschplatz für das Personal ausgestattet sein muss, und dass das Tragen von Schmuck an Händen und Unterarmen bei Tätigkeiten, die eine hygienische Händedesinfektion erfordern, verboten ist.

### 3.6. BPR Biozid-Verordnung EU 528/2012

Die BPR regelt die Bereitstellung von Desinfektionsmitteln auf dem europäischen Markt.

- + In der BPR werden die Hersteller von Biozidwirkstoffen dazu verpflichtet, durch umfangreiche Datenbereitstellungen die Auswirkungen des Einsatzes von Biozidwirkstoffen z. B. auf Verbraucher und die Umwelt festzustellen. Dieses Verfahren führt dann zur Zulassung oder Nichtzulassung eines Wirkstoffes in der EU.
- + Anschließend ergeben sich nach Zulassung eines Wirkstoffes für die Formulierer von Desinfektionsmitteln ebenfalls umfangreiche Nachweispflichten, um die Bereitstellung auf dem Markt zu erlangen bzw. bei bestehenden Produkten zu behalten.
- + Altwirkstoffe werden im BPR seit 2012 sukzessive bewertet, wodurch sich derzeit (2021) für Desinfektionsmittel, abhängig von den enthaltenen Wirkstoffen, ein Mix an nationalen und europäischen Regeln ergibt.
- + Die BPR regelt, dass Formulierer ausschließlich Wirkstoffe von Herstellern nutzen können, die auf der Artikel 95-Liste der BPR stehen. Zugang erhalten diejenigen Wirkstoffhersteller, deren Rohstoffspezifikation mit den im Wirkstoffzulassungsverfahren eingereichten Daten übereinstimmt.

Die BPR bildet die rechtliche Grundlage für temporäre Verordnungen wie die Allgemeinverfügungen der BAuA im Jahr 2020, mit denen es Marktteilnehmern erlaubt wurde, aufgrund der Desinfektionsmittelknappheit bestimmte Biozidprodukte, für die sonst ein aufwändiges Zulassungsverfahren nach BPR hätte durchlaufen werden müssen, ohne gesonderte Zulassung in Verkehr zu bringen.

### 3.7. Medizinprodukteverordnung EU 2017/745

Die MDR ist der Rechtsrahmen des Medizinproduktes in der EU. Das europäische Medizinproduktrecht basiert auf dem globalen Konzept der Konformitätsbewertung. Medizinprodukte werden nicht staatlich zugelassen, wie etwa Arzneimittel, sondern unterliegen den technischen Harmonisierungsrichtlinien über das Inverkehrbringen von technischen Industrieerzeugnissen. Es werden Konformitätsbewertungsverfahren, in Abhängigkeit von der Risikoklassifizierung unter Einbeziehung einer benannten Stelle, durchlaufen.

Der Zweck bzw. die Zielsetzung der Verordnung ist ein harmonisiertes, europäisches Medizinproduktrecht, welches die Verfügbarkeit sicherer Medizinprodukte sowie den schnellen Marktzugang, verbunden mit einer ausgewogenen Kontrolle vor und nach der Markteinführung, gewährleisten soll.

### 3.8. MPBetreibV: Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung)

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung bildet den gesetzlichen Rahmen für die Aufbereitung von Instrumenten. So ist z. B. geregelt, dass die Aufbereitung von Instrumenten mit validierten Verfahren zu erfolgen hat.



## Teil 2: Desinfektionsmittellisten – eine wichtige Orientierungshilfe

Die Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln im Rahmen der Zulassung erfolgt nach europäischen Testmethoden (dargelegt in den entsprechenden EN-Normen). In der Regel sind diese mit den deutschen Normen harmonisiert (DIN EN-Normen).

Produkte zur Desinfektion sind in vielen Bereichen Biozidprodukte und unterliegen der EU-Verordnung 528/2012 (Biozid-Verordnung). Die Aufbereitung von Medizinprodukten – ein Spezialgebiet im Gesundheitswesen – erfolgt mit Desinfektionsmitteln, die der EU-Medizinprodukte Verordnung 2017/745 unterliegen. Beide Verordnungen haben gemeinsam, dass sie einen verbindlichen Rechtsakt darstellen, den alle EU-Länder in vollem Umfang umsetzen müssen.

Die Wirksamkeitsnachweise sind Bestandteil der Produkt-Zulassungsunterlagen, so zum Beispiel auch des Biozidprodukt-Dossiers, welches jeder Hersteller zur Prüfung bei einer entsprechenden nationalen Behörde einreichen muss.



In Deutschland gibt es die besondere Situation, dass Händedesinfektionsmittel aus historischen Gründen auch als Arzneimittel zugelassen sein können. Diese Zulassungen sind meist durch den Bestandsschutz gesichert. Neue Produkte fallen unter die Biozid-Verordnung und können nicht mehr als Arzneimittel zugelassen werden.

Es gibt nur sehr wenige Bereiche, in denen die europäische Harmonisierung noch nicht so weit fortgeschritten ist. Dies ist zum Beispiel im Veterinärbereich bei der Bestimmung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Parasiten oder Viren der Fall.

Um dem Anwender eine Hilfestellung bei der Auswahl geeigneter Produkte zu geben, haben sich verschiedene Listen etabliert, in denen für bestimmte Anwendungsbereiche auf Wirksamkeit geprüfte Desinfektionsmittel zusammengestellt sind. Listen wie die IHO-, die VAH- oder die DVG-Liste sind Marktübersichten, die für sich gesehen keinen rechtlich bindenden Charakter haben.

Einzig die Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (im Folgenden vereinfachend RKI-Liste genannt) besitzt einen besonderen Status, da sie im Infektionsschutzgesetz explizit erwähnt ist. Die RKI-Liste kommt in einem behördlich ausgerufenen Seuchenfall (Entscheidung durch das örtliche Gesundheitsamt) und bei behördlich angeordneten Desinfektions- und Entseuchungsmaßnahmen nach Paragraph 18 des Infektionsschutzgesetzes zum Einsatz. In diesen Fällen, die eine Abweichung von der Routinedesinfektion darstellen, muss zwingend auf Mittel der RKI-Liste zurückgegriffen werden. Im normalen Routinebetrieb besteht keinerlei Verpflichtung zur Anwendung eines Produktes aus der RKI-Liste.

**Auf den folgenden Seiten sind die Prinzipien der Prüfungen beschrieben und die einzelnen Listen dargestellt.**

# 1. Wie wird die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln in Deutschland und Europa geprüft?

Die Prüfung von Desinfektionsmitteln auf ihre Wirksamkeit ist kein einzelner Test, sondern ein Zusammenwirken von mehreren aufeinander aufgebauten Testverfahren.

So werden auf europäischer Ebene mehrere Phasen der Prüfung unterschieden:

## **Phase 1: Basistests**

Keine Berücksichtigung der späteren Anwendung des Desinfektionsproduktes, daher Durchführung nicht obligatorisch für Desinfektionsmittel.

## **Phase 2/Stufe 1: quantitativer Suspensionsversuch**

Berücksichtigung von Anwendungsbedingungen (Temperatur, Belastung, Zeit)

## **Phase 2/Stufe 2: praxisnahe Keimträgertests**

Eine realitätsnahe Anwendung auf der Oberfläche wird simuliert und getestet.

## **Phase 3: Praxis- bzw. Feldversuche**

Bisher noch nicht ausgearbeitet.

Die Norm DIN EN 14885 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“ beschreibt detailliert, welcher Test für welche Anwendung erforderlich ist. Die Norm wird laufend angepasst, da immer neue Normen zur Prüfung von Desinfektionsmitteln hinzukommen bzw. überarbeitet werden.

---

**Die Prüfverfahren unterscheiden sich hinsichtlich des späteren Anwendungsbereichs :**

- + Medizinischer Bereich
- + Tierhaltung
- + Lebensmittelbereich und öffentliche Einrichtungen

Innerhalb des Bereiches „Medizinische Anwendung“ wird die konkrete Anwendung des Desinfektionsmittels bei den Prüfmethode n berücksichtigt.

**So gibt es Prüfmethode n für die**

- + Haut- und Händedesinfektion
- + Flächendesinfektion
- + Desinfektion von Instrumenten
- + Desinfektion von Wäsche

Für die Wirksamkeitsprüfungen kommen bevorzugt harmonisierte europäische Methoden zum Einsatz. Gegebenenfalls können in wenigen Ausnahmefällen auch nationale Methoden, wie z. B. die des Verbandes für Angewandte Hygiene e. V. (VAH) oder speziell zum Nachweis von viruziden Wirksamkeiten die des DVV (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten e.V.) und des RKI (Robert Koch-Institut), zum Einsatz kommen.

Diese Methoden zur Prüfung von Desinfektionsmitteln für das Gesundheitswesen sind ebenso wie die Methoden auf europäischer Ebene in verschiedene Phasen und Anwendungsgebiete aufgeteilt. Wenn bereits europäische Methoden vorhanden sind, werden die VAH-Methoden mit diesen harmonisiert, um die europäischen Normen zu erfüllen. Nur wenn es noch keine international anerkannte Methode für einen bestimmten Wirksamkeitsnachweis gibt, hat die nationale Methode alleinige Gültigkeit.

## 2. Welche Desinfektionsmittellisten gibt es in Deutschland?

Verbände und Institutionen	Offizieller Name	Anwendungs- und Geltungsbereiche
<b>RKI</b> <b>Robert Koch-Institut</b>	Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren	Bei behördlich angeordneten Desinfektions- und Entseuchungsmaßnahmen nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes  Anwendungsbereiche: Desinfektion von Flächen (Wischdesinfektion), Instrumenten, Wäsche (chemisch), Ausscheidungen, hygienische Händedesinfektion. Chemothermische Desinfektionswaschverfahren und Raumdeshinfektion
<b>IHO</b> <b>Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz für industrielle und institutionelle Anwendung e.V.</b>	IHO-Desinfektionsmittelliste	Liste für die routinemäßige und prophylaktische Desinfektion in den Anwendungsbereichen Gesundheitswesen, Wäschedesinfektion, Lebensmittelherstellung, öffentlicher/industrieller Bereich und Tierhaltung
<b>VAH</b> <b>Verbund für Angewandte Hygiene e.V.</b>	Desinfektionsmittelliste des VAH	Liste für die routinemäßige und prophylaktische Desinfektion in den Anwendungsbereichen hygienische Händewaschung, hygienische und chirurgische Händedesinfektion, Hautantiseptik, Desinfektion von Flächen, Instrumenten (nur manuelle Verfahren) und Wäsche
<b>DVG</b> <b>Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft e.V.</b>	DVG-Desinfektionsmittelliste	Zusammenstellung wirksamer Desinfektionsmittel zur Anwendung im Bereich Lebensmittel und Veterinärmedizin

**Methoden/Geprüftes Wirkungsspektrum****Bemerkung**

Prüfung durch eigene Untersuchungen des RKI nach eigenen Methoden

**Wirkungsspektren:**

A Bakterien inkl. Mykobakterien sowie Pilze

B Inaktivierung von Viren

**Norm DIN EN 14885**

„Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“

Gültige europäisch harmonisierte Normen und Bewertungskriterien. Prüfung durch unabhängiges Institut

**VAH-Methoden/Norm DIN EN 14885**

„Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“

VAH-spezifische Bewertungskriterien und gültige europäische Normen

**Norm DIN EN 14885**

„Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika“

DVG-spezifische Bewertungskriterien und gültige europäische Normen

**Ausnahme:** Tierhaltung (für die Wirksamkeit gegenüber Viren und Parasiten)

## 2.1. Die RKI-Desinfektionsmittelliste

Die Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren gilt für den amtlich festgestellten Seuchenfall. Sie kommt ausschließlich bei behördlich angeordneten Desinfektions- und Entseuchungsmaßnahmen nach § 18 des Infektionsschutzgesetzes zum Einsatz. Bei routinemäßiger Desinfektion verweist das Robert Koch-Institut beispielsweise auf Gutachten gem. anerkannten Prüfmethode, wie sie in EN-Normen beschrieben sind, oder auch auf die VAH-Liste. Da die Relevanz der RKI-Liste per Definition auf den Seuchenfall bezogen ist, stellt sie eine Erweiterung zu den IHO-/VAH-Desinfektionsmittellisten dar.

## 2.2. Die IHO-Desinfektionsmittelliste

In allen öffentlichen und für die Gesundheit sensiblen Bereichen besteht eine große Verantwortung für die Erhaltung eines hohen Hygienestandards. Um die Anwender von Desinfektionsmitteln in Krankenhäusern, Schulen, in der Lebensmittelherstellung oder der Tierhaltung bei ihrer Arbeit zu unterstützen, hat der IHO eine Desinfektionsmittelliste entwickelt (IHO-Liste). Hier können die Hersteller eigenverantwortlich, gemäß dem aktuellen Stand der Wissenschaft und von unabhängigen Prüflaboren geprüft, die Wirksamkeiten ihrer Desinfektionsmittel eintragen. Der IHO-Desinfektionsmittelliste liegen die Werte aus den Zulassungsdossiers der Produkte zugrunde. Für die Richtigkeit der Einträge sind die Hersteller selbst verantwortlich. Ein zweistufiges unabhängiges Qualitätssicherungsverfahren ist implementiert.

Die Anwender finden in fünf übergeordneten Anwendungsbereichen (Gesundheitswesen, Händedesinfektion, Wäschedesinfektion, Tierhygiene, Lebensmittelhygiene/öffentlicher/industrieller Bereich) Desinfektionsmittel – mit Angaben zu den entsprechenden Anwendungskonzentrationen und Einwirkzeiten. Die hier gelisteten Desinfektionsmittel wurden entsprechend der europäischen Normen und somit dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik auf Wirksamkeit geprüft. Die Desinfektionsmittelliste bietet mittels moderner Filteroptionen eine schnelle Übersicht über die Eigenschaften der Produkte zur Routinedesinfektion und kann ergänzend zur RKI-Liste für den Seuchenfall herangezogen werden.

---

## 2.3. Die VAH-Desinfektionsmittelliste

Der Verbund für angewandte Hygiene e. V. (VAH) veröffentlicht eine Liste von Desinfektionsmitteln, die auf Basis der Methoden des VAH/EN geprüft und als wirksam befunden wurden. Die Prüfung von Produkten nach Methoden des VAH und die damit verbundene Listung in der VAH-Liste ist für Produkte zur manuellen Anwendung sowie für die Anwendung auf Haut, Händen und Wäsche möglich. Prinzipiell folgen die Methoden des VAH der gleichen Systematik wie die Methoden auf europäischer Ebene. Soweit bereits EN-Methoden vorhanden sind, sind die VAH-Methoden mit diesen harmonisiert.

Die VAH-Methoden sind, wie die europäischen Normen, in verschiedene Phasen und Anwendungsgebiete aufgeteilt. Der VAH-Liste liegt ein sogenanntes „Listungsverfahren“ zugrunde. Das bedeutet, dass jeweils zwei unabhängige Prüfberichte und Gutachten nach den Methoden des VAH sowie gemäß EN-Prüfnormen beim VAH eingereicht werden müssen. Diese werden dann von der Desinfektionsmittelkommission des VAH bewertet und es wird entschieden, ob und mit welchen Wirksamkeitsdaten eine Aufnahme in die VAH-Liste erfolgt.

## 2.4. Die DVG-Desinfektionsmittelliste

Die Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft (DVG) listet für die Anwendungsbereiche Tierhaltung, Tierarztpraxen und -heime sowie Lebensmittel auf ihre Wirksamkeit geprüfte Desinfektionsmittel. Die Listung erfolgt auf Grundlage der EN-Prüfnormen; nur der Phase 2/Stufe 2-Test auf die Wirksamkeit gegenüber Viren und Parasiten bildet eine Ausnahme, da noch keine entsprechenden EN-Prüfnormen verfügbar sind.

Das Listungsverfahren weicht von den europäischen Vorgaben insofern ab, als dass eine zusätzliche Überprüfung der Wirksamkeit gefordert wird, die dann durch den DVG-Desinfektionsausschuss durchgeführt wird.



## Auf einen Blick

- + Die Zulassung von Biozidprodukten und die dafür notwendigen Wirksamkeitsnachweise erfolgen nach EU-Recht und stehen über nationalen Regelungen.
- + In Deutschland können Desinfektionsmittel zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion aus historischen Gründen als Arzneimittel zugelassen sein.
- + Medizinprodukte sind nach europäischem Medizinproduktrecht geregelt.
- + Der Nachweis der mikrobioziden Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln hat auf Grundlage international anerkannter Methoden/EN-Normen zu erfolgen.
- + Einzige Ausnahme ist, wenn es für den vorgesehenen Anwendungsbereich keine harmonisierten EN-Methoden gibt (Beispiel: Seuchenfall).



# Quellenangaben, weiterführende Informationen und Literatur

## Teil 1

- + Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (Hrsg.) – TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege, Fassung Oktober 2003 mit Änderungen und Ergänzungen von November 2007, Stand 04/2010
- + Internetseite der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (bgw): [bgw-online.de](http://bgw-online.de)
- + Internetseite des Bundesministeriums der Justiz, Gesetze und Verordnungen alphabetisch sortiert: [gesetze-im-internet.de](http://gesetze-im-internet.de)
- + IHO-Desinfektionsmittelliste: [desinfektionsmittelliste.de](http://desinfektionsmittelliste.de)
- + Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut – Handhygiene, Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2000: 43, 230-233, Springer Verlag 2000
- + Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2001: 44, 1115-1126, Springer Verlag 2001
- + Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut: Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen, Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2004: 47, 51-61, Springer Verlag 2004
- + Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut: Infektionsprävention in Heimen, Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz 2005: 48, 1061-1080 DOI 10.1007/s00103-005-1126-2, Springer Verlag 2005
- + Robert Koch-Institut (Hrsg.) – Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention, Loseblattwerk zur Fortsetzung, Elsevier Verlag, 2007
- + RKI-Liste – Kostenfrei im Internet verfügbar über: [rki.de](http://rki.de) (Startseite – Infektionsschutz – Desinfektion)
- + Internetseite des Robert Koch-Institutes: [rki.de](http://rki.de)  
Die aktuellen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut finden sich derzeit unter: Startseite – Infektionsschutz – Krankenhaushygiene – Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

- + VAH-Liste – Zu beziehen über: [vah-online.de](http://vah-online.de)
- + DIN 10516:2020-10 Lebensmittelhygiene – Reinigung und Desinfektion: DIN 10516 – 2020-10 – [beuth.de](http://beuth.de)
- + Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten: EUR-Lex – 32012R0528 – EN – EUR-Lex ([europa.eu](http://europa.eu))
- + TRGS 525 Gefahrstoffe in Einrichtungen der medizinischen Versorgung (Nr. 63 2014): BAuA – Technischer Arbeitsschutz (inkl. Technische Regeln) – TRGS 525

## Teil 2

- + Robert Koch-Institut: [rki.de](http://rki.de)
- + RKI-Liste: [rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittellist/Desinfektionsmittelliste\\_inhalt.html](http://rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Desinfektionsmittel/Desinfektionsmittellist/Desinfektionsmittelliste_inhalt.html)
- + IHO-Desinfektionsmittelliste: [iho-desinfektionsmittelliste.de](http://iho-desinfektionsmittelliste.de)
- + Verbund für angewandte Hygiene: [vah-online.de](http://vah-online.de)
- + VAH-Liste: [desinfektionsmittelliste.de/Home/Page/1](http://desinfektionsmittelliste.de/Home/Page/1)
- + Deutsche veterinärmedizinische Gesellschaft: [dvg.net](http://dvg.net)
- + DVG-Liste für Tierhaltung und Lebensmittelbereich: [desinfektion-dvg.de/index.php?id=1789](http://desinfektion-dvg.de/index.php?id=1789)
- + Im IHO – Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz für industrielle und institutionelle Anwendung e.V. sind die Hersteller von professionellen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln organisiert.
- + Der Verband repräsentiert seit 1992 überwiegend kleine und mittelständische Unternehmen einer Branche, die durch ihre Leistungen im Bereich der Reinigung, Desinfektion und Pflege in professionellen Anwendungen eine hohe Bedeutung für die Gesellschaft hat, beispielsweise im Verbraucherschutz.
- + Die Produkte und Dienstleistungen der Mitgliedsfirmen werden in den unterschiedlichsten Bereichen zur Sicherung der Hygiene, zur Pflege und zum Schutz von Mensch, Tier sowie Anlagewerten eingesetzt.
- + Mit seinem gebündelten Fachwissen ist der Verband der kompetente Ansprechpartner für Fachöffentlichkeit, Wirtschaft, Behörden, Politik etc.

Informieren Sie sich über die vielfältigen weiteren Angaben und Tätigkeitsfelder unseres Verbandes unter: [iho.de](http://iho.de).