

Aktualisierte Geschäftsordnung des Fachausschusses für Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) für die Zertifizierung von Desinfektionsmitteln (Stand: 01.04.2012)

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 (Fassung vom 01.08.2008 (Bundesgesundheitsbl. 2008; 51, 937-945) sowie der Leitlinie der DVV zur quantitativen Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin) (Fassung vom März 2012 (Hygiene & Medizin 2012; 37(3): 68-75).

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

2.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 anerkanntes Qualitätsmanagementsystem verfügt.

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

3. Nach Antrag eines Herstellers auf Zertifizierung eines Desinfektionsmittels bzgl. 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 Einwirkungszeiten 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 4b (Suspensionstest) - begrenzt viruzid - viruzid - chemothermisch	2.600,- €
nach 4.b (Carriertest) - begrenzt viruzid - viruzid (low level) - viruzid (high level)	3.500,- €

Die Beträge sind jeweils im Voraus auf ein Konto des DVV-Fördervereins (Förderverein zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V.) zu überweisen (Bankverbindung: Deutsche Bank 24 AG, Filiale Frankfurt/M., BLZ 500 700 24, Konto-Nummer: 0674440). 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:

6.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.

6.b) Untersucht werden die vom Hersteller zur Zertifizierung beantragten und vom Gutachter im Sinne der DVV/RKI- bzw. DVV-Leitlinie (bei Flächendesinfektionsmitteln) als wirksam erachteten Desinfektionsverfahren (Eckwertprüfung: Prüfung der als wirksam deklarierten Anwendungskonzentration und Einwirkungszeit).

7. Durch die DVV werden folgende Zertifikate erteilt, die den Hersteller bzw. Vertreiber berechtigen, das Mittel mit dem jeweiligen Zertifizierungshinweis zu kennzeichnen:

Anwendungsbereich	Zertifikat	Testmethode
Händedesinfektionsmittel	begrenzt viruzid (wirksam gegen behüllte Viren) oder viruzid (wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren)	Suspensionstest entsprechend der DVV/RKI-Leitlinie zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung v. 1.8.2008)
Instrumentendesinfektionsmittel, Wäschedesinfektionsmittel	viruzid (wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren)	Suspensionstest entsprechend der DVV/RKI-Leitlinie zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung v. 1.8.2008)
Flächendesinfektionsmittel	begrenzt viruzid (wirksam gegen behüllte Viren) oder Viruzid – low level (wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren - Ausnahme: Enteroviren und Parvoviren) oder viruzid – high level (wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren)	Suspensionstest entsprechend der DVV/RKI-Leitlinie zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung v. 1.8.2008) und Carriertest entsprechend der DVV-Leitlinie zur quantitativen Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin) – Fassung vom 1.3.2012

8. Wird das Wirksamkeitskriterium nicht erfüllt, kann das untersuchte Desinfektionsverfahren nicht zertifiziert werden. Der Hersteller erhält eine 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 im Zertifikat angegebenen Kennzeichnung „laut Zertifikat der DVV“ in den Verkehr zu bringen.

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

12.a) Der Hersteller bestätigt die Identität der Zusammensetzung der beiden Desinfektionsmittel.

12.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 den o.g. Leitlinien kann nach Erfüllung der entsprechenden Vorgaben der o.g. Leitlinien (siehe Pkt. 7) erfolgen.