



HYGIENE+CARE

kompetent • effektiv • sicher

www.hygiene-care.de www.endotipp.de

Händedesinfektionsmittel im Gesundheitswesen.

Autor: Hans-Joachim Mausolf Hygienesysteme, Hamburg, Juli 2022

Händedesinfektionsmittel (HDM) im medizinischen Bereich erfordern hohe Standards und besondere Sorgfalt. Grundlage sind die korrekte Durchführung und Compliance. In Deutschland wurden über Jahrzehnte nur nach dem AMG zugelassene HDM in den Verkehr gebracht. Diese Auffassung hat auf europäischer Ebene keine Unterstützung gefunden.

Im Rahmen einer europäischen Harmonisierung werden HDM seit 2016 den Biozidprodukten zugeordnet. Bestehende Unklarheiten beseitigte ein Urteil vom VG Köln aus dem Juli 2020. Neu zugelassene HDM zur **hygienischen** und **chirurgischen** Anwendung sind seitdem zweifelsfrei **Biozidprodukte**. Bestehende nach dem AMG zugelassene HDM bleiben weiterhin verkehrsfähig.

Haut-/Schleimhautdesinfektionsmittel gehören weiterhin zu den **Arzneimitteln**.

Alkoholische **Einreibepreparate** werden positiv bewertet, haben sich seit vielen Jahren als HDM bewährt und gehören zu den nationalen, europäischen und internationalen Standards. Zu den etablierten Wirkstoffen gehören **2-Propanol und Ethanol**.

Das **Laboratorium Dr. Deppe** hat bereits 2016 begonnen, die Präparate **OpSept Classic**, **OpSept Basic** und später **OpSept Virugon** als **Biozidprodukte** in den Verkehr zu bringen. Die Präparate sind u.a. zur **professionellen** Anwendung im **medizinischen** Bereich bestimmt.

Die Wirkstoffzusammensetzungen von **OpSept Classic** (Biozidprodukt) und **OpSept** (Arzneimittel) sind **identisch**.

Die geltenden Anforderungen und europäischen Normen (EN) zur **hygienischen** und **chirurgischen** Anwendung sowie zur **Viruswirksamkeit** sind für die nach dem **AMG**-zugelassene HDM und **Biozidprodukte** gleich.

Die fertigen Präparate **OpSept Classic**, **OpSept Basic** und **OpSept Virugon** wurden nach den geltenden hohen Standards (EN) durch **akkreditierte** Prüflabore begutachtet und als wirksam befunden. Die hohen Anforderungen an die **Hautverträglichkeit** werden durch **DEMA-Tests** zusätzlich belegt.

Das Laboratorium Dr. Deppe ist auch Hersteller von Medizinprodukte und Kosmetika. Für HDM (Biozidprodukte) gelten bei **Herstellung**, **Qualitätskontrolle** und **Chargenverwaltung** hohe Standards.

Nach dem Durchführungsbeschluss (EU) und einer Übergangsregelung sind die bei der **BAuA** als Biozidprodukt **registrierte** HDM **verkehrsfähig**.

OpSept Classic, **OpSept Basic** und **OpSept Virugon** sind als **Biozidprodukte, Produktart 1** für die menschliche Hygiene bei der **BAuA** registriert.

Supersoap Handelsgesellschaft mbH · Sinstorfer Kirchweg 74 - 92 · 21077 Hamburg

Telefon: +49 (0)40 - 7 66 46 29 Telefax: +49 (0)40 - 76 75 17 54

E-Mail: info@supersoap.de und info@hygiene-care.de

Eingetragen im Handelsregister: Amtsgericht Harburg, HR 31635, GF: H.-J. Mausolf



HYGIENE+CARE

kompetent • effektiv • sicher

www.hygiene-care.de www.endotipp.de

In einem weiteren Schritt sind Wirkstoffe, wie **2-Propanol** und **Ethanol** von der **Europäischen Chemikalien Agentur** (ECHA) zu bewerten und in eine **Unionsliste** aufzunehmen.

Der Wirkstoff **2-Propanol** wurde zwischenzeitlich positiv bewertet und in die **Unionsliste** aufgenommen. Daraufhin hat das Laboratorium Dr. Deppe für **OpSept Classic** bei der europäischen Behörde den Antrag auf **Zulassung** mit allen erforderlichen Unterlagen eingereicht. Erwartungsgemäß benötigt dieser Verwaltungsschritt Zeit. Die **Biozidzulassung** (ein Verwaltungsakt) für **OpSept Classic** wird zeitnah erwartet.

Das RKI hatte bereits 2017 angekündigt, dass in der **RKI-Desinfektionsmittelliste** die als **Biozidprodukte** verkehrsfähigen HDM die den nach dem **AMG** zugelassenen HDM **gleichgestellt** werden.

Für den Wirkstoff Ethanol ist das Bewertungsverfahren noch nicht abgeschlossen, wird aber in Kürze erwartet.

Zusammenfassung:

HDM als **Einreibepreparate** auf der Wirkstoffbasis **Propanol** und **Ethanol** gehören in medizinischen Einrichtungen zum international anerkannten Standard.

Die Präparate **OpSept Classic**, **OpSept Basic** und **OpSept Virugon** sind als **Biozidprodukte** zur **professionellen** Anwendung in **medizinischen** Einrichtungen bestimmt. Die zuverlässige Wirksamkeit zur **hygienischen** und **chirurgischen** Händedesinfektion sowie zur **Viruswirksamkeit** wurde nach den für **Biozidprodukte** und **Arzneimittel** gelten hohen Anforderungen (**EN**) durch anerkannte, **akkreditierte** Prüflabore bestätigt.

In med. Einrichtungen sind HDM zu verwenden, die ausreichend **viruswirksam** sind (begrenzt viruzid PLUS, oder viruzid). Auf ausreichende **Tuberkulosewirksamkeit** ist zu achten.

Für HDM auf der Grundlage **anderer Wirkstoffgruppen**, wie Milchsäure, quartären Ammoniumverbindungen u.v.m. wird die **Wirksamkeit** häufig nur **unzureichend** belegt.

Auf Grund einer **Allgemeinverfügung** der **BAuA** kamen, ausgelöst durch die Covid-19-Pandemie, **übergangsweise** auch HDM in den Verkehr, deren **Wirksamkeit** als **unzureichend** angesehen wird und/oder die **niedrigeren Qualitätsanforderungen** unterliegen.

Diese Präparate sind in erster Linie für andere, weniger professionelle oder industrielle u. öffentliche Bereiche bestimmt.

Von der Anwendung dieser Präparate ist in medizinischen Einrichtungen abzuraten.

Supersoap Handelsgesellschaft mbH · Sinstorfer Kirchweg 74 - 92 · 21077 Hamburg

Telefon: +49 (0)40 - 7 66 46 29 Telefax: +49 (0)40 - 76 75 17 54

E-Mail: info@supersoap.de und info@hygiene-care.de

Eingetragen im Handelsregister: Amtsgericht Harburg, HR 31635, GF: H.-J. Mausolf



HYGIENE+CARE

kompetent • effektiv • sicher

www.hygiene-care.de www.endotipp.de

Quellenhinweise:

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI): Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens. (2016)

Verbund für angewandte Hygiene, Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren Stand 15.April 2019.

DIN EN 13727 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

DIN EN 13624 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

DIN EN 1500 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)

DIN EN 12791 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chirurgische Händedesinfektionsmittel – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

DIN EN 14476 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich. Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut (RKI), des Fachausschusses Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und der Gesellschaft für Virologie (GfV) e. V. sowie der Desinfektionsmittelkommission des Verbandes für Angewandte Hygiene (VAH) e.V.

Durchführungsbeschluss (EU) 2016/904 der Kommission vom 8. Juni 2016 gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über 2-Propanol-haltige Produkte für die Händedesinfektion.

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG)

Verordnung über die Meldung von Biozid-Produkten nach dem Chemikaliengesetz (Biozid-Meldeverordnung – ChemBiozidMeldeV)

Supersoap Handelsgesellschaft mbH · Sinstorfer Kirchweg 74 - 92 · 21077 Hamburg

Telefon: +49 (0)40 - 7 66 46 29 Telefax: +49 (0)40 - 76 75 17 54

E-Mail: info@supersoap.de und info@hygiene-care.de

Eingetragen im Handelsregister: Amtsgericht Harburg, HR 31635, GF: H.-J. Mausolf