

**Begutachtungsausschuss der Österreichischen Gesellschaft für
Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin**

A-1095 Wien, Kinderspitalgasse 15 • Tel.: ++ 43 1 40160-33031 • Fax: ++ 43 1 40160-933000
DVR: 0504661

Betreff: Listung von Produkten zur chemischen Instrumentendesinfektion

S.g. Damen und Herren,

der Begutachtungsausschuss (BA) der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) hat beschlossen, ab dem 1.1.2012 eine Listung von Produkten zur chemischen Instrumentendesinfektion im Expertenverzeichnis einzurichten.

Bei Interesse richten Sie bitte Ihre Bewerbung in 2-facher Ausfertigung an den BA der ÖGHMP.

Die Bewerbung muss folgendes beinhalten:

1. Name und Adresse des Bewerbers und des Erzeugers,
2. Name, Verwendungszweck und Wirkstoffbasis / Wirkmechanismus des "Gegenstandes" (z.B. Rezeptur der Wirkstoffe),
3. Der Bewerber hat mindestens zwei wissenschaftliche Gutachten (in zweifacher Ausfertigung) über die in der Expertise zu beurteilende Verwendbarkeit und Wirksamkeit des anzuerkennenden "Gegenstandes" vorzulegen. Der/die Gutachter/in und deren Prüflaboratorien dürfen weder zum Bewerber noch untereinander in einem rechtlichen, wirtschaftlichen, organisatorischen oder sonstigen Nahverhältnis stehen. Einer der Gutachter muss seine Tätigkeit in Österreich ausüben. Der/die Gutachter/in muss Berufserfahrung in der Prüfung und Anwendung von Desinfektionsmitteln aufweisen. Er/sie muss ein Studium der Humanmedizin oder Veterinärmedizin oder einer fachverwandten Naturwissenschaft abgeschlossen und den Beruf des Facharztes für Hygiene und Mikrobiologie oder eines mikrobiologischen Naturwissenschaftlers mit mindestens zweijähriger experimenteller Erfahrung auf dem Gebiet der Desinfektionsmittelprüfung ausgeübt haben. Der/die Gutachter/in muss an der Erarbeitung der Daten voll verantwortlich beteiligt gewesen sein. Gutachten, in denen Fremddaten verarbeitet wurden, sind für die Verleihung einer Expertise nicht geeignet.
4. Gutachten über einen "Gegenstand", der mit dem in der Vereinbarung bezeichneten nicht in jeder Hinsicht übereinstimmt, werden für die Prüfung nicht anerkannt.

Anforderungen an die Gutachten:

Ein praxisnaher Nachweis der Wirksamkeit (Phase 2/Stufe 2) des Verfahrens muss nach folgenden Europäischen Normen (bakterizide, levurozide/fungizide oder tuberkulozide/mykobakterizide Wirksamkeit) oder nach Standardmethoden der DGHM erfolgt sein (die Vorlage der entsprechenden qualitativen und/oder quantitativen Suspensionsversuche (Phase 2/ Stufe 1) wird vorausgesetzt):

1. EN 14561: Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich (ifgF), und/oder
 2. EN 14562: Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich (idgF), und/oder
 3. EN 14563: Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich (idgF)
- oder
4. Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren, Kapitel 15. Stand 1. 9. 2001. mhp-Verlag GmbH: Wiesbaden, 2002; unter Berücksichtigung des Anforderungskataloges für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM. Stand 4. 2. 2002. mhp-Verlag GmbH: Wiesbaden, 2002.

Mit freundlichen Grüßen

Univ.Prof.Dr.med. G. Wewalka

Vorsitzender des Begutachtungsausschusses