



Verband für Angewandte Hygiene e.V.
Desinfektionsmittel-Kommission



Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren

Herausgegeben von
der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH
Laufend aktualisierte Ausgabe ab 2021





Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren

Herausgegeben von der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH

Kapitel 1 bis 4: Stand 1. November 2021

Herausgeber:

Desinfektionsmittel-Kommission im Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH)

Vorsitzender: Prof. em. Dr. med. Martin Exner
Schriftführer: Dr. rer. nat. Jürgen Gebel (korrespondierender Autor)
Geschäftsstelle: Dr. rer. nat. Stefanie Gemein, Carsten Zingsheim, Kornelia Zimmer

Adresse der Geschäftsstelle und Korrespondenzadresse:

Desinfektionsmittel-Kommission im VAH
c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit
des Universitätsklinikums Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
Deutschland
Tel.: (+49) 02 28 - 28 71 40 22, Fax: (+49) 02 28 - 28 71 95 22
E-Mail: info@vah-online.de
Webseite: www.vah-online.de
Geschäftszeiten: Mo–Fr 9.00 – 12.00 Uhr

Die Mitglieder der Desinfektionsmittel-Kommission (Stand 1. September 2021):

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

Gäste in der Desinfektionsmittel-Kommission:

P. Ahl, Fachapothekerin für Klinische Pharmazie (Gast für ABDA)
Priv.-Doz. Dr. med. Ch. Brandt (Gast für DGHM)
Dr. med. F. Helm (Gast für Bundeswehr)
Dr. A. Jacobshagen (Gast für BfArM)
I. Klöckner (Gast für VHD)
K. Konrat, M.Sc. (Gast für RKI)
Dr. med. A. Marcic (Gast für MSGJFS, Kiel)
Prof. Dr. U. Rösler (Gast für DVG)
Dr. med. U. Teichert, MPH (Gast für BVÖGD)
Dr. V. Weinheimer (Gast für BAuA)

Copyright-Vermerk:

© VAH e.V., 2021

Dieses Dokument wird laufend aktualisiert. Der Nachdruck (auch auszugsweise) sowie die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Medien ist zu kommerziellen Zwecken **nicht** gestattet. Für weitere Nutzungshinweise kontaktieren Sie bitte die Geschäftsstelle des VAH (info@vah-online.de).

Zitierhinweis (z.B. für Vorträge und wissenschaftliche Arbeiten):

Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Kapitel XXX., Stand xxx. [Internet]. Verfügbar unter: Vollständige URL, Download-Datum

Inhalt KAPITEL 1 bis 4

1 Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren	1
Vorbemerkungen	1
Literatur	2
2 Prinzipien der Desinfektionsmittel-Testung	1
2.1 Prüfmethode	1
2.2 Übersicht über die Prüfmethode zu den unterschiedlichen Anwendungsbereichen.....	2
3 Bewertungsverfahren der VAH-Zertifizierung	1
3.1 Antragstellung.....	1
3.2 Anforderungen an Prüfbericht, Gutachten und Gutachter	1
3.2.1 Prüfbericht	1
3.2.2 Gutachten	2
3.2.3 Gutachter	2
3.3 Qualitätssicherung	2
3.3.1 Prüflaboratorien	3
3.3.2 Nachprüfungen durch die Desinfektionsmittel-Kommission	3
Literatur	3
4 Wirksamkeit gegen spezielle Erreger	1
4.1 Bakterielle Sporen.....	1
4.2 Wirksamkeitsprüfung gegen Viren	2
Literatur	5

1

Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren

Die vorliegenden Prüfmethode und Anforderungen wurden von der Desinfektionsmittel-Kommission (DMK) im VAH erarbeitet. Sie ersetzen die Publikationen *Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren*, Stand: 2.4.2015 mit Ergänzungen [1], sowie die seither in Hygiene & Medizin publizierten Mitteilungen zu Methodenänderungen vollständig.

Es wird darauf aufmerksam gemacht, dass die Bezeichnungen „Gutachter“, „Experte“ bzw. „Auftraggeber“ die weibliche Form einschließt.

Vorbemerkungen

Diese Überarbeitung der Anforderungen und Prüfmethode entspricht dem Stand der Wissenschaft. Sie werden zukünftig laufend aktualisiert und mit dem jeweils geltenden Stand veröffentlicht.

In diesen Anforderungen sind alle relevanten aktuellen Normenvorhaben des CEN/TC 216 der Arbeitsgruppe 1 (WG1) integriert [2]. Sofern Vornormen zur Anwendung kommen, ist der Stand angegeben.

Die hier beschriebenen Prüfmethode erlauben keine Aussage über weitere Eigenschaften wie z. B. Reinigungswirksamkeit, Toxizität und Umweltbelastung.

Wie alle Präventivmaßnahmen im Gesundheitsbereich dienen Desinfektionsmaßnahmen dem Schutz der Patienten, des Personals sowie Dritter. Anwendungsgebiete sind Bereiche, Räumlichkeiten und Situationen, in denen eine Desinfektion medizinisch indiziert ist. Solche Indikationen ergeben sich bei der Versorgung von Patienten, beispielsweise in Krankenhäusern, sonstigen medizinischen Einrichtungen inklusive der zahnärztlichen Behandlung sowie bei gehäuftem Auftreten (Ausbrüchen) von bestimmten Infektionskrankheiten in Schulen, Kindergärten, Altenheimen, Pflegeeinrichtungen, Kureinrichtungen oder auch am Arbeitsplatz und im privaten Wohnumfeld. Weiterhin sind Wäschereien und Stationsküchen in Krankenhäusern eingeschlossen, deren Produkte an Patienten geliefert werden. Sie können auch in Dienstleistungseinrichtungen, wie beispielsweise bei Friseuren, in der Maniküre und Pediküre, bei Optikern, Ohrlochstechern, Tätowierern und Akupunkteuren angewendet werden. Für Großküchen mit ihren Vor- und Nachbereitungsräumen gelten aufgrund der dort herrschenden Bedingungen (Temperaturen, Belastungen) besondere hygienische Anforderungen, die dem Lebensmittelrecht unterliegen. Desinfektionsmittel für diesen Bereich werden in der Regel gemäß den Anforderungen der Deutschen Veterinärmedizinischen Gesellschaft (DVG) geprüft und gelistet [3].

Die hier beschriebenen Prüfmethode sind als Standardmethoden zu verstehen. Sie beinhalten die experimentellen Ansätze für die Wirksamkeitsprüfung von Produkten und Verfahren der Hände-, Flächen-, Eintauch-Instrumenten- und Wäschedesinfektion bzw. Hautantiseptik. Die Verantwortung für die Eignung dieser Standardmethoden für die Prüfung des jeweiligen Verfahrens, aber auch für Modifikationen der Methode, trägt der Gutachter. So kann es einerseits bei bestimmten Produkten erforderlich sein, insbesondere bei neuen Wirksubstanzen oder bekannten Problemen etablierter Wirkstoffe, methodische Änderungen oder Erweiterungen zur Charakterisierung der Wirksamkeit auszuführen. Andererseits sind Modifikationen zugelassen, wenn sie ausreichend standardisiert und validiert sind und dadurch die Aussagekraft verbessert wird. In jedem Fall sind jegliche Abweichungen und Ergänzungen von den Standardmethoden im Prüfbericht anzugeben, zu beschreiben und zu begründen.

Literatur

1. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand: 2.4.2015 mit Ergänzungen. Wiesbaden: mhp Verlag.
2. DIN EN 14885:2019-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika, Deutsche Fassung EN 14885:2018.
3. DVG. Voraussetzung für die Desinfektionsmittelprüfung und Aufnahme in die Desinfektionsmittellisten der DVG. Stand 1.2.2015. Abrufbar über <https://www.desinfektion-dvg.de/index.php?id=1809>

2

Prinzipien der Desinfektionsmittel-Testung

2.1 Prüfmethode

Die mikrobizide und viruzide Wirksamkeit wird in quantitativen Tests bestimmt, damit auf diese Weise eine Aussage über die Inaktivierungskinetik getroffen werden kann. Die Bestimmung der desinfizierenden Wirksamkeit der verschiedenen Anwendungsverfahren erfolgt in zwei Schritten:

- In-vitro-Tests (Phase 2, Stufe 1),
- Tests unter praxisnahen Bedingungen (Phase 2, Stufe 2).

Die In-vitro-Tests sollen Auskunft über die mikrobiziden/viruziden Eigenschaften des zu prüfenden Verfahrens bei unterschiedlichen Konzentrationen, Einwirkzeiten und erforderlichenfalls Expositionstemperaturen geben. Zusätzlich wird die Veränderung der Absterbekinetik unter den Belastungen erfasst, die für das Anwendungsverfahren von Belang sind (z. B. Eiweiß bzw. Blut). Die hier beschriebenen In-vitro-Tests entsprechen ihrer Struktur nach den Phase-1- und Phase-2/Stufe-1-Tests der vergleichbaren europäischen Normen bzw. Vornormen. Die Ergebnisse der In-vitro-Tests lassen allein keine Schlussfolgerungen zu, ob durch die Anwendung des Produktes unter den Bedingungen der Praxis eine Wirksamkeit zu erwarten ist. Vielmehr sind die Ergebnisse der In-vitro-Tests bzw. die Erfüllung der Anforderungen, bezogen auf die jeweiligen Anwendungsverfahren, Voraussetzung dafür, mit welchen Konzentrations-Zeit-(Temperatur)-Relationen Tests unter praxisnahen Bedingungen durchgeführt werden sollen.

Die Tests unter praxisnahen Bedingungen gestatten die Schlussfolgerung, ob nach dem Stand des Wissens die Wirksamkeit eines Produktes unter den Bedingungen des Anwendungsverfahrens als geeignet einzustufen ist. Infolge der Vielzahl an Einflussfaktoren in derartigen Testreihen sind größere Streubreiten zu erwarten. Die Sicherheit der Aussage wird daher durch eine erhöhte Anzahl der Einzeltests pro Ansatz oder durch Referenzverfahren oder Reproduktionen erhöht. Die Tests unter praxisnahen Bedingungen entsprechen ihrer Struktur nach den Phase-2/Stufe-2-Tests der vergleichbaren europäischen Normen oder Vornormen. Werden Instrumentendesinfektionsmittel im Eintauchverfahren zur Aufbereitung von Medizinprodukten eingesetzt, ist zu beachten, dass ab der Einstufung „semikritisch“ der Gesamtprozess der Aufbereitung, d. h. alle erforderlichen Einzelschritte, validiert werden muss.

2.2 Übersicht über die Prüfmethode zu den unterschiedlichen Anwendungsbereichen

Im Folgenden werden für die verschiedenen Anwendungsbereiche Einzelheiten der Untersuchungen sowie die Anforderungen an die Resultate benannt. Es werden „orientierende“, „obligate“ sowie „optionale“ Prüfungen aufgeführt.

Orientierende Prüfungen müssen nicht zwingend durchgeführt werden. Sie werden bei der Festlegung der Anwendungsempfehlungen für das Desinfektionsverfahren nicht berücksichtigt. Die Resultate von orientierenden Prüfungen können jedoch wichtige Aussagen/Entscheidungshilfen für das weitere Vorgehen liefern und den Aufwand für die obligaten Prüfungen gegebenenfalls verringern.

Resultate von obligaten Prüfungen sind die Grundlage für die Bewertung des Desinfektionsverfahrens. Als obligate Prüfungen sind die bei dem jeweiligen Anwendungsbereich aufgeführten quantitativen Suspensionsversuche und der praxisnahe Test durchzuführen.

Darüber hinaus können optional zusätzliche Prüfungen mit erweiterten Aussagen hinsichtlich des Wirkungsspektrums des Produktes durchgeführt werden (**s. Tabelle 2.1**). In besonderen fachlich zu begründenden Fällen sind andere Methoden – entsprechend dem aktuellen Stand des Wissens – anzuwenden.

Zertifizierungsfähige Verfahren

- 1) *Hygienische Händewaschung*
Einwirkzeit 30 Sekunden oder 1 Minute
- 2) *Händedesinfektion*
 - a) hygienische Händedesinfektion: Einwirkzeit 30 Sekunden oder 1 Minute
 - b) chirurgische Händedesinfektion: Einwirkzeit 1 / 1,5 / 2 / 2,5 / 3 oder 5 Minuten
- 3) *Hautantiseptik / Hautdesinfektion*
Einwirkzeit je nach Hautareal 15 Sekunden, 30 Sekunden oder 1 Minute an talgdrüsenarmer Haut bzw. 1 / 1,5 / 2 / 2,5 / 3 / 3,5 / 4 / 4,5 / 5 und 10 Minuten an talgdrüsenreicher Haut
- 4) *Flächendesinfektion*
Einwirkzeit 1, 5, 15, 30, 60 bzw. 240* Minuten
Zusätzlich: Desinfektion von Pilzen auf rohem Holz, mögliche Einwirkzeiten wie oben
- 5) *Instrumentendesinfektion als Eintauchdesinfektion*
Einwirkzeit 5, 15, 30, 60 Minuten
- 6) *Wäschedesinfektion, chemisch oder chemothermisch*
Einwirkungszeit von 5 bis 20 Minuten. Anwendungsform vom Verfahren abhängig

* Nur für Flächendesinfektion ohne Mechanik

„Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“. Stand 1. November 2021.
Herausgeber: Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. © VAH, 2021

Tabelle 2.1, Fortsetzung: Übersicht über die Prüfmethoden und deren EN-Äquivalente für verschiedene Auslobungen in der VAH-Liste. Alle Verfahren müssen bakterizid und levurozid geprüft und für wirksam befunden sein (Stand dieser Tabelle ist der **1. November 2021**).

Anwendungsbereich	Phase/ Stufe	Wirkspektrum												
		Bakterizidie	Levurozidie	Fungizidie <i>optional</i>	Tuberkulozidie <i>optional</i>	Mykobakterizidie <i>optional</i>	Virusizidie "begrenzt virusizid" <i>optional</i>	Virusizidie "begrenzt virusizid PLUS" <i>optional</i>	Virusizidie "virusizid" <i>optional</i>	Sporizidie <i>C. difficile</i> <i>optional</i>				
Hautantiseptik		Methode 7 <i>orientierend</i>	Methode 7 <i>orientierend</i>											
		Methode 8 <i>orientierend</i>	Methode 8 <i>orientierend</i>											
	2 / 1	Methode 9 bzw. EN 13727	Methode 9 bzw. EN 13624				DVV, RKI 2015 bzw. EN 14476 ^a							
	2 / 2	Methode 13	Methode 13											
Oberflächen- desinfektion		Methode 7 <i>orientierend</i>	Methode 7 <i>orientierend</i>											
		Methode 8 <i>orientierend</i>	Methode 8 <i>orientierend</i>											
Oberflächen- desinfektion ohne Mechanik	2 / 1	Methode 9 bzw. EN 13727	Methode 9 bzw. EN 13624	Methode 9 bzw. EN 13624	Methode 9 bzw. EN 14348	Methode 9 bzw. EN 14348	DVV, RKI 2015 bzw. EN 14476 ^a	DVV, RKI 2015 bzw. EN 14476	DVV, RKI 2015 bzw. EN 17126 ^g					
	2 / 2	Methode 14.1 bzw. EN 17387 ^h	Methode 14.1 bzw. EN 17387 ⁱ	Methode 14.1 bzw. EN 17387 ^j	Methode 14.1	Methode 14.1	DVV 2012 bzw. EN 16777 ^c	DVV 2012 bzw. EN 16777 ^d	DVV 2012 bzw. EN 16777 ^e					
Instrumenten- desinfektion	2 / 2	Methode 14.2 bzw. EN 16615	Methode 14.2 bzw. EN 16615	Methode 14.2	Methode 14.2	Methode 14.2	Praxisnahe Tests bei CEN in Entwicklung	Praxisnahe Tests bei CEN in Entwicklung	Praxisnahe Tests bei CEN in Entwicklung					
		Methode 7 <i>orientierend</i>	Methode 7 <i>orientierend</i>											
		Methode 8 <i>orientierend</i>	Methode 8 <i>orientierend</i>											
	2 / 1	Methode 9 bzw. EN 13727	Methode 9 bzw. EN 13624	Methode 9 bzw. EN 13624	Methode 9 bzw. EN 14348	Methode 9 bzw. EN 14348	DVV, RKI 2015 bzw. EN 14476 ^a	DVV, RKI 2015 bzw. EN 14476 ^b bis 40 °C oder DVV, RKI 2015 bzw. EN 14476 ^f >40 °C	DVV, RKI 2015 bzw. EN 17126 ^g					
	2 / 2	Methode 15 bzw. EN 14561	Methode 15 bzw. EN 14562	Methode 15 bzw. EN 14562	Methode 15 bzw. EN 14563	Methode 15 bzw. EN 14563	EN 17111							

Tabelle 2.1: Übersicht über die Prüfmethode und deren EN-Äquivalente für verschiedene Auslobungen in der VAH-Liste. Alle Verfahren müssen bakterizid und levurozid geprüft und für wirksam befunden sein. (Stand dieser Tabelle ist der **1. November 2021**).

Anwendungsbereich	Phase/ Stufe	Wirkspektrum											
		Bakterizide	Levurozide	Fungizide <i>optional</i>	Tuberkulozide <i>optional</i>	Mykobakterizide <i>optional</i>	Viruzide "begrenzt viruzid" <i>optional</i>	Viruzide "viruzid" <i>optional</i>	Sporizide <i>C. difficile</i> <i>optional</i>				
Chemische Wäsche- desinfektion (manuelles Einlege- verfahren)		Methode 7 <i>orientierend</i>	Methode 7 <i>orientierend</i>										
		Methode 8 <i>orientierend</i>	Methode 8 <i>orientierend</i>										
	2 / 1	Methode 9 <i>bzw. EN 13727</i>	Methode 9 <i>bzw. EN 13624</i>	Methode 9 <i>bzw. EN 13624</i>	Methode 9 <i>bzw. EN 14348</i>	Methode 9 <i>bzw. EN 14348</i>					Methode 18 <i>bzw. EN 17126 §</i>		
	2 / 2	Methode 16											
Maschinelle chemo- thermische Wäsche- desinfektion		Methode 7 <i>orientierend</i>	Methode 7 <i>orientierend</i>										
		Methode 8 <i>orientierend</i>	Methode 8 <i>orientierend</i>										
	2 / 1	Methode 9 <i>bzw. EN 13727</i>	Methode 9 <i>bzw. EN 13624</i>	Methode 9 <i>bzw. EN 13624</i>	Methode 9 <i>bzw. EN 14348</i>	Methode 9 <i>bzw. EN 14348</i>					Methode 18 <i>bzw. EN 17126 §</i>		
	2 / 2	Methode 17 <i>bzw. EN 16616</i>											

Erläuterungen:

Sofern europäische Normen berücksichtigt werden, müssen die Versuche im Doppelsatz mit Berechnung eines mittleren Konfidenzintervalls

entsprechend DVV, RKI 2015 durchgeführt werden.

a. EN 14476 nur mit MVA (Modifiziertes Vacciniavirus Ankara),

b. EN 14476 + SV40,

c. EN 16777 nur mit MVA (Modifiziertes Vacciniavirus Ankara)

d. Low level: EN 16777 nur mit Adenovirus + murines Norovirus

e. High level: EN 16777 nur mit Adenovirus + murines Norovirus + murines Parvovirus

f. EN 14476 nur mit murinem Parvovirus

g. EN 17126 nur mit *C. diff.*

h. *bzw.* EN 13697 oder EN 14349 mod. gemäß EN 14885

i. *bzw.* EN 13697 oder EN 16438 mod. gemäß EN 14885

Literatur

Alle in Tabelle 2.1 erwähnten Normen, Vornormen und Leitlinien sind in der folgenden Übersicht thematisch sortiert aufgeführt:

Allgemeine Normen zur Desinfektion

DIN EN 14885:2019-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika. Deutsche Fassung EN 14885:2018.

DIN EN 13727:2015-12. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1). Deutsche Fassung EN 13727:2012+A2:2015.

DIN EN 13624:2013-12. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1). Deutsche Fassung EN 13624:2013.

DIN EN 14348:2005-04. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1). Deutsche Fassung EN 14348:2005

DVV/RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. Dezember 2014. Bundesgesundheitsbl 2015; 58:493–504.

DIN EN 14476:2019-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1); Deutsche und Englische Fassung EN 14476:2013+A2:2019.

DIN EN 17126:2019-02. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1); Deutsche Fassung EN 17126:2018

Hygienische Händewaschung, Hygienische Händedesinfektion

DIN EN 1499:2017-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händewaschung – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 1499:2013.

DIN EN 1500:2017-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 1500:2013.

DIN EN 17430:2019-09 Entwurf Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Viruzide hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche und Englische Fassung prEN 17430:2019.

DIN EN 12791:2018-01. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chirurgische Händedesinfektionsmittel – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 12791:2016+A1:2017.

Flächendesinfektion

DIN EN 17387:2021-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17387:2021

DIN EN 13697:2019-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Oberflächen-Versuch nicht poröser Oberflächen zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen ohne mechanische Behandlung (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 13697:2015+A1:2019.

DIN EN 14349:2013-02. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 14349:2012.

DIN EN 16438:2014-07. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16438:2014.

DIN EN 16615:2015-06. Chemische Desinfektion und Antiseptika – Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern oder Mops im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16615:2015.

DVV. Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin). HygMed 2012;37(3): 78–85.

„Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“. Stand 1. November 2021.
Herausgeber: Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. © VAH, 2021

DIN EN 16777:2019-03. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16777:2018.

Instrumentendesinfektion im Eintauchverfahren

DIN EN 14561:2006-08. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 14561:2006.

DIN EN 14562:2006-08. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 14562:2006.

DIN EN 14563:2009-02. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 14563:2008.

DVV/GfV, RKI. Mitteilung des Fachausschusses Virusdesinfektion der DVV/GfV und des RKI zur Untersuchungstemperatur bei der Prüfung von chemischen bzw. chemothermischen Instrumentendesinfektionsverfahren entsprechend der DVV/RKI-Leitlinie in der Fassung vom 01.12.2014. Bundesgesundheitsbl 2015;58(8):888.

DIN EN 17111:2018-12. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17111:2018.

Wäschedesinfektion

DIN EN 16616:2015-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chemothermische Wäschedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16616:2015.

3

Bewertungsverfahren der VAH-Zertifizierung

3.1 Antragstellung

Zur Zertifizierung eines Produktes müssen folgende Unterlagen per Post eingereicht werden:

1. Antrag auf Zertifikatserteilung/-verlängerung in vierfacher Ausführung.
2. Zwei unabhängige Gutachten mit Prüfberichten in dreifacher Ausführung.
3. Etiketten bzw. Etikettenentwurf, Produktinformationen, Sicherheitsdatenblatt. Bei neuen Produkten ist zumindest eine vollständige Beschreibung der Anwendungsempfehlung einzureichen.

Adressieren an:

Desinfektionsmittel-Kommission im VAH
c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit
des Universitätsklinikums Bonn
Venusberg-Campus 1, Gebäude 63
D-53127 Bonn

Weitere detaillierte Informationen sowie die **Antragsformulare** können von der Homepage des VAH im [Bereich für Hersteller](#) heruntergeladen werden.

3.2 Anforderungen an Prüfbericht, Gutachten und Gutachter

3.2.1 Prüfbericht

Prüfberichte müssen die Ergebnisse aller Tests in Tabellenform enthalten. Einzelheiten sind bei den jeweiligen Testmethoden aufgeführt. Auf eine Beschreibung der Methode kann verzichtet werden, wenn sie nach diesen Standardmethoden oder einer relevanten europäischen Norm durchgeführt wurde. Jegliche Abweichung von der Methode ist aber zu deklarieren und zu begründen.

Pro Test ist der Bezug zu einer der Standardmethoden oder Normen mit Datum des Erscheinens anzugeben. Wenn nicht anders angegeben, ist das jeweilige Testdatum und die Ausgangskoloniezahl der verwendeten Prüfsuspensionen in KBE pro ml anzugeben. Jede Testserie muss eine Ergebnisbeurteilung enthalten, aus der ersichtlich ist, inwieweit die an sie gestellten Anforderungen an die Wirksamkeit unter Bezug auf die Standardmethoden oder Normen erfüllt werden.

Prüfberichte müssen folgende Angaben enthalten:

- Bezeichnung und Adresse des Prüflaboratoriums,
- Produktname der Originalhandelsabpackung bzw. eine, beim Auftraggeber rückverfolgbare, Bezeichnung des Prüfmusters,
- Auftraggeber,
- Auftragsdatum / Eingang der Proben,
- Prüfzeitraum,
- Chargennummer und/oder Herstellungsdatum, ggf. Verfallsdatum,
- Beschreibung des Produktes, z. B. Flüssigkeit oder Pulver, Farbe, Aussehen, Geruch,
- pH-Werte des Konzentrats sowie einer 1%igen Produktlösung,
- Wirkstoffe nach Art und Menge auf Grund der Herstellerangaben nach den jeweils rechtlich verbindlichen Bestimmungen.

3.2.2 Gutachten

Das Gutachten muss einen persönlichen Briefkopf des Gutachters tragen und von dem zuständigen Gutachter unterschrieben sein. Im Gutachten muss der Name des Produktes, der Verweis auf die Prüfberichte und die Anwendungsempfehlung mit Anwendungsgebiet und wirksamen Konzentrations-Zeit-Relationen auf der Basis der vorliegenden Untersuchungsergebnisse und unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Erkenntnisse klar ersichtlich sein.

3.2.3 Gutachter

Der Gutachter muss als Experte Berufserfahrung auf dem Gebiet der Desinfektionsmittel-Testung und der Krankenhaushygiene aufweisen. Als Experte gelten jene Gutachter, die ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Medizin oder einer fachverwandten Naturwissenschaft aufweisen und über eine mindestens zweijährige experimentelle Erfahrung auf dem Gebiet der Desinfektionsmittel-Testung verfügen.

Eine Liste der Gutachter, die Gutachten nach den Anforderungen zur Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren durch den VAH erstellen, finden Sie auf der [Homepage](#) des VAH.

3.3 Qualitätssicherung

Jedes Prüflaboratorium muss akkreditiert sein und sich in regelmäßigen Abständen einer von der DMK veranlassten Qualitätskontrolle durch Teilnahme an Ringversuchen stellen. Weiterhin muss gewährleistet sein, dass Beauftragte der DMK Zugang zu dem Prüflaboratorium erhalten mit dem Recht, die Laboreinrichtungen zu besichtigen und die VAH-relevanten Laborprotokolle einzusehen



3.3.1 Prüflaboratorien

Eine Liste der Laboratorien, die Prüfberichte nach den Anforderungen zur Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren durch den VAH erstellen, finden Sie auf der [Homepage](#) des VAH.

3.3.2 Nachprüfungen durch die Desinfektionsmittel-Kommission

Die Geschäftsstelle der DMK wird regelmäßig stichprobenweise eine Überprüfung von aus dem Markt gezogenen Mustern vornehmen oder vornehmen lassen. Der Zeitpunkt der Untersuchungen darf dem Zertifikatsinhaber nicht vorher bekannt gegeben werden. Folgende Parameter sind zu überprüfen: pH-Wert des Konzentrats (ausgenommen Alkohole), pH-Wert der Anwendungskonzentration der Produktlösung in WSH, Brechungsindex, Dichte. Zusätzlich kann der Gehalt an wirksamen Substanzen mit den Methoden des Herstellers (siehe III § 2 [1]) überprüft werden. Bei Abweichungen wird der Antragsteller um eine Stellungnahme gebeten. Die DMK entscheidet dann über eine mikrobiologische Nachtestung, wobei insbesondere Resultate der Tests der eingereichten Prüfberichte, die für die Konzentration / Zeitwerte ausschlaggebend waren, einschließlich der Neutralisation überprüft werden. Das Untersuchungsergebnis wird der DMK zusammen mit einer Bewertung übergeben. Hat die DMK der Bewertung zugestimmt bzw. abgestimmt geändert, informiert die Geschäftsstelle den Zertifikatsinhaber über das Ergebnis.

Literatur

1. Verband für Angewandte Hygiene (VAH) (2013). Geschäftsordnung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. Stand 1. Juli 2013. Download über: www.vah-online.de

4

Wirksamkeit gegen spezielle Erreger

4.1 Bakterielle Sporen

Der VAH hat in Kooperation mit der 4+4-Arbeitsgruppe einen quantitativen Suspensionsversuch zur Überprüfung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber anaeroben Sporenbildnern mit *C.-difficile*-Sporen des Ribotyps R027 als **VAH-Methode 18** veröffentlicht.

Diese Testmethode wurde über das DIN auch in die WG 1 des CEN TC 216 eingebracht und als DIN EN 17126 [1] veröffentlicht.

Entgegen der derzeit oft zur Deklaration herangezogenen Testverfahren wird in diesem Suspensionsversuch unter anderem eine höhere Reduktion der Sporen verlangt. So muss eine Reduktion von 4 lg-Stufen (statt der in den bisher veröffentlichten Prüfverfahren von nur 3 lg-Stufen) dargestellt werden.

Ein praxisnaher 4-Felder-Test – Flächendesinfektion mit Mechanik – zur Überprüfung der Wirksamkeit gegenüber *C.-difficile*-Sporen wurde vom VAH auf Durchführbarkeit und Robustheit überprüft und als **VAH-Methode 19** etabliert. Die Listung sporizid wirksamer Flächendesinfektionsmittel mit Mechanik kann somit gegenüber *C.-difficile*-Sporen erfolgen.

Auf einen entsprechenden Firmenantrag hin werden die Prüfberichte und Gutachten der Produkte von unabhängigen Experten geprüft. Für das Konformitätsbewertungsverfahren sind zwei unabhängige Gutachten einschließlich Prüfberichte inklusive der Daten zur Empfindlichkeitsprüfung der verwendeten Sporensuspension einzureichen, die die Wirksamkeit der beantragten Konzentration-Zeit-Relation bestätigen.

Für die anderen Anwendungsgebiete im medizinischen Bereich, zum Beispiel Instrumentendesinfektion im Eintauchverfahren oder Wäschedesinfektion, fehlen abgestimmte praxisnahe Prüfmethoden. Die Anwender sollten, bis eine Listung sporizider Produkte in diesen Anwendungsgebieten möglich ist, zumindest Untersuchungen im quantitativen Suspensionsversuch entsprechend VAH-Methode 18 bzw. EN 17126 [1] einfordern.

4.2 Wirksamkeitsprüfung gegen Viren

Mit der Listung viruswirksamer Eigenschaften in der VAH-Liste soll dem Anwender die Möglichkeit gegeben werden, auf Desinfektionsmittel zuzugreifen, für die nach dem derzeitigen Stand des Wissens eine begrenzt viruzide, begrenzt viruzid PLUS bzw. viruzide Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch und im Versuch unter praxisnahen Bedingungen (soweit verfügbar) vorliegt.

Auf einen entsprechenden Firmenantrag zur Zertifizierung hin werden die Prüfberichte und Gutachten zur Wirksamkeit der Produkte von unabhängigen Experten geprüft.

Für das Konformitätsbewertungsverfahren sind zwei voneinander unabhängige Gutachten für den jeweiligen Wirkungsbereich einschließlich der Prüfberichte einzureichen, die die Wirksamkeit in der beantragten Konzentration-Zeit-Relation bestätigen.

Die Prüfmethode mit den zugehörigen Testviren, Belastungen und Prüfbedingungen sind bei den jeweiligen Anwendungsbereichen aufgeführt.

Auch bei Prüfungen nach europäischer Norm muss die wirksame Konzentration-Zeit-Relation in einem zweiten unabhängigen Ansatz bestätigt werden. Die Wiederholungsprüfung (zweiter Ansatz) muss zumindest mit der Anwendungskonzentration durchgeführt werden und als Kontrollen die Viruskontrolle, die Prüfung der Zytotoxizität und die Referenzprüfung beinhalten.

Da als Prüfmethode europäische Normen und die entsprechenden DVV-Leitlinien verwendet werden können, muss im Prüfbericht genau angegeben werden, nach welcher Methode die Prüfungen durchgeführt wurden. Für die Nachvollziehbarkeit der Ergebnisse sind alle Abweichungen von der jeweiligen Methode eindeutig zu beschreiben. Bei Verwendung des Large-Volume-Plating-Verfahrens müssen für alle Prüf- und Kontrollansätze die verwendeten Verdünnungen und Volumina angegeben werden.

Grundvoraussetzung für eine Zertifizierung ist die bakterizide/levurozide Wirksamkeit, die vom VAH im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens bestätigt wurde oder im Rahmen dieses Verfahrens mit bestätigt wird.

Die Einwirkzeit für die Wirksamkeit gegen Viren, die in die VAH-Liste eingetragen wird, kann nicht kürzer sein als die für die bakterizide/levurozide Wirksamkeit. Konzentrationen und Einwirkzeiten sind im Test so zu wählen, dass aus dem Prüfergebnis die Abhängigkeit der Viruswirksamkeit des Desinfektionsmittels von der Konzentration bzw. der Einwirkzeit ersichtlich ist (Kinetik).

Folgende Wirkungsbereiche können eingetragen werden: begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS und viruzid [2].

- **Begrenzt viruzid** – wirksam gegen behüllte Viren
- **Begrenzt viruzid PLUS** – wirksam gegen behüllte Viren und Adeno-, Noro- und Rotaviren [2]
- **Viruzid** – wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren.



„Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung
chemischer Desinfektionsverfahren“. Stand 1. November 2021.
Herausgeber: Desinfektionsmittel-Kommission im VAH. © VAH, 2021

Wird der Wirkungsbereich begrenzt viruzid PLUS oder viruzid beantragt, ohne dass eine Listung für den Wirkungsbereich begrenzt viruzid vorhanden ist, ist die Wirksamkeit gegen behüllte Viren in der Regel zusätzlich nachzuweisen. Das gilt insbesondere, wenn es sich um Produkte handelt, die Wirkstoffe bzw. Wirkprinzipien beinhalten, zu denen wenig Erfahrungen zur Viruswirksamkeit vorliegen[†].

Ein Überblick über die eingesetzten Testviren und die damit abgedeckten Viren wird in **Tabelle 4.1** gegeben.

[†] Auskünfte hierzu erteilt die Geschäftsstelle

Tabelle 4.1: Testviren zur Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln und ausgewählte Viren, die durch die Testviren abgedeckt sind.

	Testviren	Wirksamkeitsspektrum (beispielhaft) ^{a, b}
Viruzid: Behüllte und unbehüllte Viren	<ul style="list-style-type: none"> - Adenovirus, unbehüllt (Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75) - Murines Norovirus, unbehüllt (MNV, Stamm S99 Berlin) - Poliovirus, unbehüllt (Poliovirus Typ 1, Stamm LSs-2ab) - Polyomavirus SV40, unbehüllt (Simianvirus 40, Stamm 777) 	<p>Papillomaviren</p> <p>Parvoviren^b</p> <ul style="list-style-type: none"> - Parvovirus B19 - Bocaviren <p>Picornaviren</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enteroviren: Coxsackie-, Echo-, Polioviren, Rhinoviren - Hepatovirus: Hepatitis-A-Virus (HAV)^b - Parechoviren: Echovirus 22 und 23 <p>zusätzlich Wirksamkeitsspektrum „begrenzt viruzid“ und „begrenzt viruzid PLUS“</p>
Begrenzt viruzid PLUS: Adeno-, Noro-, Rotavirus	<ul style="list-style-type: none"> - Adenovirus, unbehüllt (Adenovirus Typ 5, Stamm Adenoid 75) - Murines Norovirus, unbehüllt (MNV, Stamm S99 Berlin) 	<p>Erreger viraler Gastroenteritiden</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adenovirus Serotyp 40 und 41 - Norovirus - Rotavirus <p>Erreger respiratorischer Infektionen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adenovirus Serotyp 7 <p>Erreger der Keratokonjunktivitis</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adenovirus Serotyp 8, 19 und 37 <p>zusätzlich Wirksamkeitsspektrum „begrenzt viruzid“</p>
Begrenzt viruzid: Behüllte Viren	<ul style="list-style-type: none"> - BVDV*, behüllt (Bovine Viral Diarrhea Virus) *Surrogatvirus für Hepatitis-C-Virus - Vacciniavirus, behüllt (Stamm Elstree bzw. MVA) 	<p>Erreger blutübertragener Infektionen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hepatitis-B-Virus (HBV) - Hepatitis-C-Virus (HCV) - Humanes-Immundefizienz-Virus (HIV) <p>Erreger respiratorischer Infektionen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Humane Coronaviren (HCoV) 229E und OC43 - Influenzavirus A (z.B. H1N1, H3N2) und B - Metapneumovirus - Respiratory Syncytial Virus (RSV) <p>Erreger reiseassoziiierter Infektionen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bunyavirus (Sandfliegen-Fieber) - Denguevirus, Ebolavirus, Gelbfieber-Virus, Hantavirus, Lassavirus, Marburgvirus - Krim-Kongo hämorrhagisches Fieber - FSME-Virus - SARS-CoV-2, MERS-CoV - Tollwutvirus - West-Nil-Virus (West-Nil-Fieber) <p>Herpesviren</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cytomegalievirus (CMV) - Herpes-simplex-Viren Typ 1 und 2 (HSV-1, HSV-2) - Epstein-Barr-Virus (EBV) - Varizella-Zoster-Virus (VZV) <p>Paramyxoviren</p> <ul style="list-style-type: none"> - Masernvirus - Mumpsvirus <p>Rötelnvirus (Rubella)</p>
Chemothermische Wäschedesinfektion	<ul style="list-style-type: none"> - Minute Virus of Mice (MVM, Murines Parvovirus), unbehüllt 	<p>Siehe „viruzides“, „begrenzt viruzid PLUS“ und „begrenzt viruzides“ Wirksamkeitsspektrum</p>

Einschränkungen:

a. Diese Klassifizierung kann nur als Orientierung dienen, da eine Wirkstoffabhängigkeit vorliegt und der Effekt nicht immer uneingeschränkt einschätzbar ist.

b. Bei besonders stabilen unbehüllten Viren wie z.B. HAV, Parvoviren oder Genvektoren wie Adenoassoziierte Viren (AAV) sind ggf. zusätzliche Prüfungen mit den entsprechenden Viren erforderlich [2-3]

Im **Anhang V** werden die Anforderungen an die Zertifizierung von viruswirksamen Verfahren detailliert aufgeführt.

Bisher wurden der Anhang V1A „Hygienische Händedesinfektion“, Anhang V2A „Flächendesinfektion“, Anhang V3A „Instrumentendesinfektion“ und Anhang V4A „Wäschedesinfektion“ fertiggestellt.

Literatur

1. DIN EN 17126:2019-02. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1). Deutsche Fassung EN 17126:2018.
2. Eggers M, Rabenau HF, Blümel J, Fickenscher H, Geisel B, Glebe D, Hengel H, Marschang R, Reiche S, Steinmann E, Steinmann J, Schwebke I: Einsatz geeigneter Desinfektionsmittel bei gentechnisch veränderten Viren und viralen Vektoren: Stellungnahme der Kommission für Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und der Gesellschaft für Virologie (GfV) e. V. *Epid Bull* 2020;35:3–14 | DOI 10.25646/7030
3. Schwebke I, Eggers M, Gebel J, Geisel B, Glebe D, Rapp I, Steinmann J, Rabenau HF Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im humanmedizinischen 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 Verbundes für Angewandte Hygiene (VAH) e.V. *Bundesgesundheitsbl* 2017;60:353–363 DOI 10.1007/s00103-016-2509-2
4. DVV/RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. und des Robert Koch-Instituts zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (Fassung vom 15. Juni 2005). *Bundesgesundheitsblatt* 2005;48:1420–1426.
5. DVV/RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. August 2008. *Bundesgesundheitsblatt* 2008;51:937–945.
6. DVV. Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin). *HygMed* 2012;37(3):78–85.
7. DVV/RKI. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin – Fassung vom 1. Dezember 2014. *Bundesgesundheitsblatt* 2015;58:493-504.
8. DVV/GfV, RKI. Mitteilung des Fachausschusses Virusdesinfektion der DVV/GfV und des RKI zur Untersuchungstemperatur bei der Prüfung von chemischen bzw. chemothermischen Instrumentendesinfektionsverfahren entsprechend der DVV/RKI-Leitlinie in der Fassung vom 01.12.2014. *Bundesgesundheitsbl* 2015;58(8):888.
9. DIN EN 14476:2019-10. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013+A2: 2019.
10. DIN EN 16777:2019-03. Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16777:2018.
11. DIN EN 17111:2018. Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17111:2018.