

Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission

Desinfektionsmitteltestung gemäß den VAH-Methoden und den Anforderungen für die VAH-Listung *oder* Testung nach europäischen Normen – was ist der Unterschied?¹



Stand: 20. Mai 2022

Die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH überarbeitet derzeit in Zusammenarbeit mit Mitgliedern der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV) und der Gesellschaft für Virologie (GfV) die Anforderungen und Methoden für die VAH-Zertifizierung [1]. Seit 2015 – dem Jahr, in dem die letzte umfangreichere Überarbeitung der *VAH-Anforderungen und Methoden* erschienen ist [2] – sind sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene neue Methoden hinzugekommen und auch präzisiert worden. Dazu zählen eine Reihe von Mitteilungen, die vom VAH veröffentlicht wurden. Alle Änderungen und Ergänzungen in den VAH-Methoden und Anforderungen seit 2015 sowie neue Entwicklungen und aktuelle EN-Normen werden bei der Überarbeitung berücksichtigt. Die Methoden und Anforderungen sind auf der VAH-Webseite als „lebende Leitlinie“ mit dem jeweiligen Überarbeitungsstand auf Deutsch und Englisch abrufbar [1]. Ebenfalls auf der VAH-Webseite abrufbar sind ein kleiner Leitfaden und die häufigsten FAQ zur Zertifizierung und Listung [3].

In *Tabelle 1* sind die **VAH-Methoden** denjenigen **EN-Normen** gegenübergestellt, die mit den VAH-Methoden **hinsichtlich der Testmethodik** äquivalent sind. Dies bedeutet auch, dass Tests gemäß diesen EN-Normen für die Wirksamkeitstestung von Desinfektionsmitteln für die VAH-Zertifizierung akzeptiert und von den Herstellern von Desinfektionsmitteln in Auftrag gegeben werden können.

Der VAH stellt jedoch für die Zertifizierung teilweise höhere Anforderungen an den Umfang der Wirksamkeitstestung von Desinfektionsmitteln als die EN-Normung. Die höheren Anforderungen beinhalten zum Beispiel Reproduktionen (Wiederholungsprüfungen), ein teilweise erweitertes Spektrum an Testorganismen, mehr zu prüfende Einwirkzeiten und Konzentrationen sowie mehr und höhere Verdünnungen der Prüfneutralisationsgemische zum Nachweis der Testorganismen. **An keiner Stelle sind die Anforderungen der VAH-Methoden niedriger als in den EN-Normen.** Damit ist sichergestellt, dass Desinfektionsmittel, die mit VAH-Methoden als wirksam befunden wurden, immer auch Wirksamkeitstests gemäß europäischen Normen bestehen. Umgekehrt ist dies nicht unbedingt der Fall.

¹ Cf. Zur Äquivalenz der Desinfektionsmittel-Testung gemäß VAH-Methoden und der Testung gemäß den aktuellen europäischen Normen. HygMed 2016;41(3):83-84. (Abrufbar auf www.vah-online.de)

Tabelle 1: Überblick über die europäischen Normen, die alternativ zu den VAH-Methoden als Wirksamkeitstests durchgeführt werden können (die *kursiv* gestellten Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Nummer der dazugehörigen VAH-Methode [3]).

VAH-Methoden	Europäische Normen (CEN TC 216/WG1*)
Quantitativer Suspensionsversuch mit Bakterien (9)	DIN EN 13727 - Quantitativer Suspensionsversuch Bakterizidie
Quantitativer Suspensionsversuch mit Hefen und Schimmelpilzen (9)	DIN EN 13624 - Quantitativer Suspensionsversuch Levurozidie bzw. Fungizidie
Quantitativer Suspensionsversuch mit Mykobakterien (9)	DIN EN 14348 - Quantitativer Suspensionsversuch Mykobakterizidie
Hygienische Händewaschung (10)	DIN EN 1499 - Hygienische Händewaschung
Hygienische Händedesinfektion (11)	DIN EN 1500 - Hygienische Händedesinfektion
Chirurgische Händedesinfektion (12)	DIN EN 12791 - Chirurgische Händedesinfektion
Flächendesinfektion ohne Mechanik - praxisnaher Versuch mit Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen, Mykobakterien (14.1)	DIN EN 17387 (WG 1)* DIN EN 13697 (WG 3)* ^{1/} DIN EN 14349 (WG 2)* ^{1/} DIN EN 16438 (WG 2)* ¹ - Bakterizidie, Levurozidie, Fungizidie von Flächendesinfektionsmitteln zur Anwendung ohne Mechanik (ohne Wischen)
Flächendesinfektion mit Mechanik - praxisnaher 4-Felder-Test mit Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen, Mykobakterien (14.2)	DIN EN 16615 - Bakterizidie und Levurozidie von Flächendesinfektionsmitteln zur Anwendung mit Mechanik (mit Wischen) - <i>Für die Fungizidie und Mykobakterizidie ist das Normungsverfahren noch in Bearbeitung</i>
Chemische und chemothermische Instrumentendesinfektion - Praxisnaher quantitativer Keimträgerversuch mit Bakterien (15)	DIN EN 14561 - Quantitativer Keimträgerversuch Bakterizidie von Instrumentendesinfektionsmitteln
Chemische und chemothermische Instrumentendesinfektion - Praxisnaher quantitativer Keimträgerversuch mit Hefen und Schimmelpilzen (15)	DIN EN 14562 - Quantitativer Keimträgerversuch Fungizidie und Levurozidie von Instrumentendesinfektionsmitteln
Chemische und chemothermische Instrumentendesinfektion - Praxisnaher quantitativer Keimträgerversuch mit Mykobakterien (15)	DIN EN 14563 - Quantitativer Keimträgerversuch Tuberkulozidie bzw. Mykobakterizidie von Instrumentendesinfektionsmitteln
Chemothermische Wäschedesinfektion - Praxisnaher quantitativer Keimträgerversuch mit Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen, Mykobakterien (17.1 und 17.2)	DIN EN 16616 - Chemothermische Wäschedesinfektion Bakterizidie, Levurozidie, Fungizidie bzw. Mykobakterizidie
Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit - <i>C.-difficile</i> -Sporen – quantitativer Suspensionsversuch (18)	DIN EN 17126 - Quantitativer Suspensionsversuch Sporizidie
Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit - <i>C.-difficile</i> -Sporen – praxisnaher 4-Felder-Test (19)	prEN 17846 (Vornorm im Abstimmungsverfahren) - <i>Noch nicht veröffentlicht</i> - Sporizidie von Flächendesinfektionsmitteln zur Anwendung mit Mechanik (mit Wischen)

* Working groups des Technical Committee 216 des CEN für die Testung von Desinfektionsverfahren und Antiseptika: WG 1 = human medical area (Medizin), WG 2 = veterinary area (Tiermedizin, Tierhaltung), WG 3 = foodstuffs area (Lebensmittel)
¹ Für diese EN-Normen muss für eine Äquivalenz mit den VAH-Methoden die Prüfung an die Bedingungen der WG1 angepasst werden. Dies betrifft insbesondere die organische Belastung sowie die geforderten Reduktionen.

Der VAH bewertet die Testmethode und die Testergebnisse für jedes einzelne Produkt durch herstellerunabhängige Experten. So wird sichergestellt, dass das Produkt die bestehenden Anforderungen des VAH an ein wirksames Desinfektionsmittel wirklich erfüllt. Es sind für die Bewertung gemäß VAH **jeweils zwei voneinander unabhängige Prüfberichte von akkreditierten**

Laboratorien mit den dazugehörigen Gutachten von Experten notwendig. Ein einzelner Prüfbericht, wie für die Beantragung einer Biozidproduktzulassung gefordert, ist für die VAH-Zertifizierung eines Produkts nicht ausreichend.

Alle Wirkspektren eines Produkts müssen separat ausgelobt und getestet werden. Ein Desinfektionsmittel, das ausschließlich ein VAH-Zertifikat für die Bakterizidie und Levurozidie hat, hat daher nicht unbedingt dieselbe sichere, vom VAH bestätigte Wirksamkeit für andere Wirkspektren, wie beispielsweise für die begrenzte Viruzidie, auch wenn dafür vom Hersteller Prüfberichte, z.B. nach EN-Methoden, vorgelegt werden.

Der Wirksamkeitsnachweis für ein Desinfektionsmittel durch den **Hinweis auf eine EN-Methode** (z.B. Prüfung nach EN 17387 für Flächendesinfektions-Sprays) wie beispielsweise in der IHO-Liste oder auf Produktetiketten angegeben, oder auch durch den Hinweis **„geprüft nach VAH-Methode“**, ist demnach **nicht äquivalent und gleichwertig mit dem Qualitätssiegel der VAH-Zertifizierung** für dieselbe Anwendung (vgl. *Glossar*).

„Getestet nach VAH-Methoden“ oder auch „Getestet nach EN-Normen“
ist nicht äquivalent oder gleichbedeutend mit
„VAH-zertifiziert“ bzw. „VAH-gelistet“.

Die Zusammenstellung aller VAH-zertifizierten Produkte ist ausschließlich in der vom VAH veröffentlichten Liste chemischer Desinfektionsverfahren zu finden, die kostenfrei auf <https://vah-liste.mhp-verlag.de/en/> erreichbar ist.

Glossar

- **VAH-zertifiziert** = Das Desinfektionsmittel erfüllt alle Anforderungen des VAH an ein wirksames Produkt für den angegebenen Anwendungsbereich, das angezeigte Wirkspektrum und die angegebenen Einwirkzeiten und Konzentrationen. Es hat als Bestätigung dafür ein VAH-Zertifikat erhalten und der Hersteller darf damit für die zertifizierten Werte werben. *Hinweis:* Der VAH zertifiziert und listet Produkte, keine Rezepturen.
- **VAH-gelistet** = Das Desinfektionsmittel hat ein gültiges Zertifikat vom VAH und ist mit den auf dem Zertifikat angegebenen Werten in der Desinfektionsmittel-Liste des VAH veröffentlicht (online und Print).
- **Geprüft nach VAH-Methode** = Das Desinfektionsmittel wurde gemäß den VAH-Methoden geprüft; dies bedeutet nicht unbedingt, dass eine unabhängige Bewertung erfolgte und die Anforderungen des VAH an eine Zertifizierung und Listung erfüllt sind.
- **Geprüft nach EN-Methode** = Das Desinfektionsmittel wurde gemäß den EN-Normen geprüft; dies bedeutet nicht unbedingt, dass eine unabhängige Bewertung der Prüfberichte erfolgte.

Literatur

1. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand: 1. November 2021. Abrufbar auf Deutsch unter <https://vah-online.de/de/fuer-laboratorien> und Englisch <https://vah-online.de/en/for-laboratories>
2. Die häufigsten FAQ zur Zertifizierung und Listung (Stand Oktober 2021), kleiner Leitfaden für Hersteller „Wie kommt mein Produkt in die Liste“ (Stand Juni 2021). PDF-Dateien abrufbar über: <https://vah-online.de/de/fuer-hersteller>
3. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand: 2. April 2015; Wiesbaden: mhp Verlag. Mit Ergänzungen Stand 15.6.2019. Abrufbar auf

Deutsch und Englisch von der Webseite des VAH www.vah-online.de

Kontakt

Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e.V.
c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit
des Universitätsklinikums Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn
E-mail: info@vah-online.de
Webseite: www.vah-online.de
Tel: 0049 (0)228-287 1 4022
Fax: 0049 (0)228 287 1 9522

<p><i>Mitglieder der Desinfektionsmittel-Kommission:</i> Dr. B. Christiansen (stellvertretende Vorsitzende) Dr. M. Decius Priv.-Doz. Dr. M. Eggers Prof. Dr. M. Exner (Vorsitzender) Dr. J. Gebel (Schriftführer) Dr. S. Gemein Priv.-Doz. Dr. S. Gleich Dr. B. Hornei Dr. B. Hunsinger Prof. Dr. A. Kramer Prof. Dr. H. Martiny Priv.-Doz. Dr. F. Pitten Priv.-Doz. Dr. K. Schröppel Dr. I. Schwebke Dr. J. Steinmann Assoc.-Prof. Priv.-Doz. Dr. M. Suhomel Dr. J. Tatzel Prof. Dr. L. Vossebein Prof. Dr. C. Wendt Prof. Dr. M. H. Wolff</p>	<p><i>Ständige Gäste der Desinfektionsmittel-Kommission:</i> P. Ahl, Clinical Pharmacist (Gast für ABDA) Priv.-Doz. Dr. Ch. Brandt (Gast für DGHM) Dr. F. Helm (Gast für Bundeswehr) Dr. A. Jacobshagen (Gast für BfArM) I. Klöckner (Gast für VHD) K. Konrat (Gast für RKI) A. Marcic (Gast für MSGJFS Schleswig-Holstein) Prof. Dr. U. Rösler (Gast für DVG) Dr. S. Walch (Gast für CVUA Karlsruhe) Dr. V. Weinheimer (Gast für BAuA)</p>
---	---