

## 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?<sup>1</sup>

Stand: 17. August 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. Für die Virus-Wirksamkeit sind die Wirkspektren und Anforderungen zur Listung bereits aktualisiert und publiziert worden [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 den Tabellen 1 und 2 sind die **VAH-Methoden und DVV- bzw. DVV/RKI-Leitlinien** denjenigen EN-Normen gegenübergestellt, die **hinsichtlich der Testmethodik** äquivalent sind. Dies bedeutet auch, dass Tests gemäß diesen EN-Normen für die Wirksamkeitstest-

ung 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.

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 erfüllt. Es sind für die Bewertung gemäß VAH **jeweils mindestens zwei voneinander unabhängige Prüfberichte von akkreditierten Laboratorien mit den dazugehörigen Gutachten von Experten** notwendig. Ein einzelner Prüfbericht,

### Verbund für Angewandte Hygiene e.V. Desinfektionsmittel-Kommission

Verantwortlich:  
Prof. Dr. med. Martin Exner  
(Vorsitzender)  
Dr. rer. nat. Jürgen Gebel  
(Schriftführer)

c/o Institut für Hygiene und  
Öffentliche Gesundheit der  
Universität Bonn  
Venusberg-Campus 1  
D-53127 Bonn  
Tel: 0228 287-14022  
Fax: 0228 287-19522  
Email: info@vah-online.de  
Webseite: www.vah-online.de

<sup>1</sup> Diese Mitteilung ersetzt die Mitteilung: 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 VAH-Methoden und Darstellung, welche Europäischen Normen alternativ zu den VAH-Methoden für Wirksamkeitsprüfungen zur Beantragung einer VAH-Zertifizierung und -Listung durchgeführt werden können (die kursiv gestellten Zahlen in Klammern beziehen sich auf die Nummer der dazugehörigen VAH-Methode [3]).**

Anwendungsbereich und Kurztitel der VAH-Methoden (Kapitel-Nummer des Methodenbuchs)	Kurztitel der Europäischen Normen (CEN TC 216/WG1*)
<b>Quantitativer Suspensionsversuch mit Bakterien (9)</b> (Händewaschung, Hautantiseptik, Hände-, Flächen-, Instrumenten-, Wäschedesinfektionsmittel)	DIN EN 13727:2015-12 (Phase 2, Stufe 1) - Quantitativer Suspensionsversuch Bakterizidie
<b>Quantitativer Suspensionsversuch mit Hefen und Schimmelpilzen (9)</b> (Händewaschung, Hautantiseptik, Hände-, Flächen-, Instrumenten-, Wäschedesinfektionsmittel)	DIN EN 13624:2021 (Phase 2, Stufe 1) - Quantitativer Suspensionsversuch Levurozidie oder Fungizidie
<b>Quantitativer Suspensionsversuch mit Mykobakterien (9)</b> (Hände-, Flächen-, Instrumenten-, Wäschedesinfektionsmittel)	DIN EN 14348:2005 (Phase 2, Stufe 1) - Quantitativer Suspensionsversuch Mykobakterizidie (einschl. Instrumentendesinfektionsmittel)
<b>Hygienische Händewaschung (10), praxisnahe Prüfungen</b>	DIN EN 1499:2013 (Phase 2, Stufe 2) - Hygienische Händewaschung
<b>Hygienische Händedesinfektion (11), praxisnahe Prüfungen</b>	DIN EN 1500:2017-10 (Phase 2, Stufe 2) - Hygienische Händedesinfektion
<b>Chirurgische Händedesinfektion (12), praxisnahe Prüfungen</b>	DIN EN 12791:2018-01 (Phase 2, Stufe 2) - Chirurgische Händedesinfektion
<b>Flächendesinfektion ohne Mechanik</b> - <b>Praxisnaher Versuch mit Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen, Mykobakterien (14.1)</b>	DIN EN 17387:2021-10 (WG 1)* (Phase 2, Stufe 2) DIN EN 13697:2019-10 (WG 3) (Phase 2, Stufe 2)* <sup>1/</sup> DIN EN 14349:2013-02 (WG 2) (Phase 2, Stufe 2)* <sup>1/</sup> DIN EN 16438:2014-07 (WG 2) (Phase 2, Stufe 2)* <sup>1/</sup> - Bakterizidie, Levurozidie, Fungizidie von Flächendesinfektionsmitteln zur Anwendung ohne Mechanik (ohne Wischen)
<b>Flächendesinfektion mit Mechanik</b> - <b>Praxisnaher 4-Felder-Test mit Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen, Mykobakterien (14.2)</b>	DIN EN 16615:2015-06 (Phase 2, Stufe 2) - Bakterizidie und Levurozidie von Flächendesinfektionsmitteln zur Anwendung mit Mechanik (mit Wischen) - <i>Für die Fungizidie und Mykobakterizidie ist das Normungsverfahren noch in Bearbeitung</i>
<b>Chemische und chemothermische Instrumentendesinfektion</b> - <b>Praxisnaher quantitativer Keimträgerversuch mit Bakterien (15)</b>	DIN EN 14561:2006-08 (Phase 2, Stufe 2) - Quantitativer Keimträgerversuch Bakterizidie von Instrumentendesinfektionsmitteln
<b>Chemische und chemothermische Instrumentendesinfektion</b> - <b>Praxisnaher quantitativer Keimträgerversuch mit Hefen und Schimmelpilzen (15)</b>	DIN EN 14562:2006-08 (Phase 2, Stufe 2) - Quantitativer Keimträgerversuch Fungizidie und Levurozidie von Instrumentendesinfektionsmitteln
<b>Chemische und chemothermische Instrumentendesinfektion</b> - <b>Praxisnaher quantitativer Keimträgerversuch mit Mykobakterien (15)</b>	DIN EN 14563:2009-02 (Phase 2, Stufe 2) - Quantitativer Keimträgerversuch Tuberkulozidie bzw. Mykobakterizidie von Instrumentendesinfektionsmitteln
<b>Chemothermische Wäschedesinfektion</b> - <b>Praxisnaher quantitativer Keimträgerversuch mit Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen, Mykobakterien (17.1 und 17.2)</b>	DIN EN 16616:2015-10 (Phase 2, Stufe 2) - Chemothermische Wäschedesinfektion Bakterizidie, Levurozidie, Fungizidie bzw. Mykobakterizidie
<b>Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit (Flächen-, Instrumenten-, Wäschedesinfektion)</b> - <b><i>C.-difficile</i>-Sporen - quantitativer Suspensionsversuch (18)</b>	DIN EN 17126:2019-12 (Phase 2, Stufe 1) - Quantitativer Suspensionsversuch Sporizidie
<b>Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit</b> - <b>Praxisnaher 4-Felder-Test - <i>C.-difficile</i>-Sporen (19)</b>	<i>prEN 17846:2022-06</i> (Vornorm, Entwurf im Abstimmungsverfahren), (Phase 2, Stufe 2) - Sporizidie von Flächendesinfektionsmittel 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 = food hygiene and domestic and institutional use (Lebensmittel, Haushalt und institutioneller Bereich)

<sup>1</sup> 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.

**Tabelle 2: Überblick über die DVV- bzw. DVV/RKI-Leitlinien und die Europäischen Normen für Wirksamkeitsprüfungen zur Beantragung einer VAH-Zertifizierung und -Listung. Alle europäischen Normen für die Viruzidietestung basieren auf den Entwürfen der Kommission für Virusdesinfektion der DVV und GfV. Zusätzlich zu der Prüfung im quantitativen Suspensionsversuch (Phase 2, Stufe 1) ist die Prüfung mit simulierten Praxisbedingungen (Phase 2, Stufe 2) der hier aufgeführten Leitlinien bzw. Normen auch bei den Viren Voraussetzung für eine VAH-Listung.**

Anwendungsbereich und Kurztitel der DVV- bzw. DVV/RKI-Leitlinien	Kurztitel der Europäischen Normen (CEN TC 216/WG1*)
<b>Quantitativer Suspensionsversuch mit Viren (Hände-, Flächen-, Instrumenten-, Wäschedesinfektionsmittel)</b> - DVV/RKI-Leitlinie Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren (2015) [4]	DIN EN 14476:2019-10 (Phase 2, Stufe 1) - Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie
<b>Hygienische Händedesinfektion, praxisnahe Prüfungen</b>	<i>prEN 17430:2022-09</i> (Vornorm, Entwurf im Abstimmungsverfahren), (Phase 2, Stufe 2) - Viruzide hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen
<b>Flächendesinfektion ohne Mechanik, praxisnahe Prüfungen</b> - Praxisnaher quantitativer Keimträgerversuch mit Viren, nicht-poröse Oberflächen, DVV-Leitlinie 2012 [5]	DIN EN 16777:2019-03 (Phase 2, Stufe 2) - Quantitativer Keimträgerversuch Viruzidie von Flächendesinfektionsmitteln zur Anwendung ohne Mechanik auf nicht-porösen Oberflächen (ohne Wischen)
<b>Flächendesinfektion mit Mechanik, praxisnahe Prüfungen</b>	<i>WI in Bearbeitung</i> (Phase 2, Stufe 2) - Quantitativer Keimträgerversuch Viruzidie von Flächendesinfektionsmitteln zur Anwendung mit Mechanik (mit Wischen)
<b>Chemische und chemothermische Instrumentendesinfektion, praxisnahe Prüfungen</b>	DIN EN 17111:2018-12 (Phase 2, Stufe 2) - Quantitativer Keimträgerversuch Viruzidie von Instrumentendesinfektionsmitteln
<b>Chemothermische Wäschedesinfektion, praxisnahe Prüfungen</b>	<i>Keine DIN/EN-Norm (Phase 2, Stufe 2) verfügbar</i>

\* 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 = food hygiene and domestic and institutional use (Lebensmittel, Haushalt und institutioneller Bereich)

wie für die Beantragung einer Biozidproduktzulassung gefordert, ist für die VAH-Zertifizierung eines Produkts nicht ausreichend.

Alle Wirkspektren eines Produkts müssen separat getestet und bestätigt werden, damit sie entsprechend in der VAH-Liste ausgewiesen werden können. 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 ein Prüfbericht, z.B. nach EN-Methoden, vorgelegt wird.

Für die Testung der Viruswirksamkeit liegen abgestimmte Praxistests (Phase 2, Stufe 2) bisher für die Anwendung auf der Fläche ohne Mechanik (ohne Wischen) sowie für die Instrumentendesinfektion vor. Für die Hände-

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

desinfektion liegt eine Vornorm vor, für die Flächendesinfektion mit Mechanik ist eine Norm in Vorbereitung (s. Tabelle 2). Die Entwicklung dieser praxisnahen Methoden bzw. europäischen Normen (Phase 2, Stufe 2) basiert in vielen Bereichen auf der Arbeit der Kommission für Virusdesinfektion von DVV/GfV, die in der Vergangenheit hierfür u.a. entsprechende Ringversuche zur Entwicklung von Normen initiiert hat. Für die Anwendungsarten und -bereiche, für die bisher keine Praxistests veröffentlicht sind, werden vom VAH für die Zertifizierung quantitative Suspensionsversuche akzeptiert (z.B. Wäschedesinfektion).

Ein VAH-Zertifikat für die Viruswirksamkeit eines Produkt kann nur dann ausgestellt werden, wenn auch die Bakterizidie und die Levurozidie als Mindestanforderungen zertifiziert sind.

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 der Hinweis „geprüft nach VAH-Methoden“, ist **nicht äquivalent und nicht gleichwertig mit dem Qualitätssiegel der VAH-Zertifizierung** für dieselbe Anwendung (vgl. Glossar).

Die Zusammenstellung aller VAH-zertifizierten Produkte ist ausschließlich in der vom VAH veröffentlichten Liste chemischer bzw. chemothermischer 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 die Anforderungen des VAH an eine Zertifizierung und Lis-

tung erfüllt sind und eine unabhängige Bewertung erfolgte.

- **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. 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](http://www.vah-online.de)

3. Die häufigsten FAQ zur Zertifizierung und Listung (Stand Oktober 2021), kleiner Leitfaden für Hersteller „Wie kommt mein Produkt in die Liste“ (Stand August 2022). PDF-Dateien abrufbar über: <https://vah-online.de/de/fuer-hersteller>
4. 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.
5. DVV. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin). HygMed 2012;37(3):78–85.

### Diese VAH-Mitteilung wurde erarbeitet von der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH

#### Die Mitglieder der Desinfektionsmittel-Kommission:

Dr. B. Christiansen (stellvertretende Vorsitzende), Dr. M. Decius, Priv.-Doz. Dr. M. Eggers, Prof. em. 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. Suchomel, Dr. J. Tatzel, Prof. Dr. L. Vossebein, Prof. Dr. M. H. Wolff

#### Unter fachlicher Beratung von:

P. Ahl (Gast für ABDA), Priv.-Doz. Dr. Ch. Brandt (Gast für DGHM), Dr. F. Helm (Gast für Bundeswehr), Dr. A. Jacobshagen (Gast für BfArM), S. Holitschke (Gast für VHD), M. Sc. K. Konrat (Gast für RKI), Dr. A. Marcic (Gast für MSGJFS), Prof. Dr. U. Rösler (Gast für DVG), Dr. S. Walch (Gast für CVUA Karlsruhe), Dr. V. Weinheimer (Gast für BAuA)