

# Zur Äquivalenz der Desinfektionsmittel-Testung gemäß VAH-Methoden und der Testung gemäß den aktuellen europäischen Normen<sup>1</sup>

In den Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren mit Stand 2. April 2015 [1] wurden die aktuellen Fassungen der europäischen Normen des CEN TC 216/WG1 integriert, um eine möglichst weitgehende europäische Harmonisierung zu erreichen.

Die VAH-Methoden stimmen mit den europäischen Normen zur Testung von Desinfektionsmitteln für den medizinischen Bereich (CEN TC 216/WG1) hinsichtlich der zu prüfenden organischen Belastungen (Simulation geringer und hoher Belastung) und der Überprüfung der Validität der Testbedingungen bezüglich Nichttoxizität der experimentellen Bedingungen, Nichttoxizität des Neutralisationsmittels und Effektivität der Neutralisation des Desinfektionsmittels am Ende der Einwirkzeit überein. Das Prinzip der stufenweisen Prüfung im Suspensionsversuch unter praxisrelevanten Bedingungen (EN Phase 2, Stufe 1) und im praxisnahen Versuch (EN Phase 2, Stufe 2) ist seit Jahrzehnten sowohl in den VAH-Methoden (früher DGHM) als auch in europäischen Normen verwirklicht bzw. in Entwicklung. Es ist davon auszugehen, dass Detailunterschiede bei der experimentellen Durchführung sowie die Verwendung der Kontrolle für die Nichttoxizität der experimentellen Bedingungen („Wasserkontrolle“) statt der berechneten Ausgangskoloniezahl im Testgemisch zur Berechnung der Reduktion nicht zu signifikant unterschiedlichen Bewertungen von Desinfektionsmitteln und -verfahren führen. Diese Vergleichbarkeit konnte auch mit den Ringversuchen VAH 2011-2 und VAH 2013-4 bestätigt werden.

Die VAH-Methoden stellen teilweise höhere Anforderungen an die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln, an keiner Stelle jedoch niedrigere Anforderungen als die europäischen Methoden. Daher ist sichergestellt, dass Desinfektionsmittel, die gemäß VAH-Methode als wirksam befunden wurden, auch Prüfungen gemäß europäischen Methoden bestehen.

Damit berücksichtigen die Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren mit Stand 2. April 2015 auch die Anforderungen der entsprechenden europäischen Normen zur Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln. Der VAH stellt mit seiner Zertifizierung eine unabhängige Konformitätsbewertung der Desinfektionsmittelprüfung mit den geltenden Anforderungen sicher.

Im aktuellen VAH-Methodenbuch (Stand 2. April 2015) sind zu Beginn jedes Kapitels die entsprechenden europäischen Testverfahren, die alternativ zur Prüfung herangezogen werden können, in einer Fußnote aufgeführt. Zu beachten ist, dass für eine VAH-Zertifizierung unabhängig davon, ob es sich um die Einreichung einer VAH-Prüfmethode oder einer äquivalenten europäischen Methode handelt, die Anforderungen an die Wirksamkeitsprüfungen unbedingt berücksichtigt werden müssen. Die VAH-Anforderungen legen beispielsweise bei den praxisnahen Versuchen für Instrumenten- oder Flächendesinfektionsmittel die in den einzelnen Durchgängen zu wählenden Einwirkzeiten fest, um eine Abgrenzung vom wirksamen zum unwirksamen Bereich zu ermöglichen.



Verband für Angewandte  
Hygiene e.V.  
Desinfektionsmittel-Kommission

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

Verband für Angewandte  
Hygiene e.V.  
Desinfektionsmittel-Kommission

c/o Institut für Hygiene und  
Öffentliche Gesundheit der  
Universität Bonn  
Sigmund-Freud-Str. 25  
53127 Bonn  
Tel: 0228 287-14022  
Fax: 0228 287-19522  
E-Mail: info@vah-online.de  
Internet: www.VAH-online.de

Lizenz für die VAH-Liste Online

Die Lizenz für die Online-Version  
der Desinfektionsmittel-Liste des  
VAH ist über den mhp-Verlag  
erhältlich.

Informationen zur VAH-Liste

– auch zu Mehrplatzlizenzen –  
erhalten Sie unter:  
www.mhp-verlag.de

<sup>1</sup> Diese Mitteilung ersetzt die Mitteilung Nr. 2/2007, „Stellungnahme der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH zur Äquivalenz von Prüfungen gemäß den „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ und Prüfungen gemäß europäischer Normen (CEN TC 216), veröffentlicht in HygMed 2007;32(4):128–129.

Tabelle 1: Übersicht über die VAH-Methoden zur Desinfektionsmitteltestung, die in ihren Anforderungen mindestens gleichwertig sind mit den entsprechenden EN-Normen für diesen Anwendungsbereich.

| VAH-Methoden   | Europäische Normen (CEN TC 216 / WG1*)  |
|--|---|
| Quantitativer Suspensionstest mit Bakterien (9)  | DIN EN 13727<br>– Bakterizidie  |
| Quantitativer Suspensionstest mit Hefen und Schimmelpilzen (9)   | DIN EN 13624<br>– Levurozidie bzw. Fungizidie   |
| Quantitativer Suspensionstest mit Mykobakterien (9)  | DIN EN 14348<br>– Tuberkulozidie bzw. Mykobakterizidie  |
| Hygienische Händewaschung (10)   | DIN EN 1499<br>– hygienische Händewaschung  |
| Hygienische Händedesinfektion (11)   | DIN EN 1500<br>– hygienische Händedesinfektion  |
| Chirurgische Händedesinfektion (12)  | DIN EN 12791<br>– chirurgische Händedesinfektion  |
| Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch mit Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen, Mykobakterien (14.1)                                   | DIN EN 13697 (WG 3)* /<br>DIN EN 14349 (WG 2)* /<br>DIN EN 16438 (WG 2)<br>– jedoch mit organischer Belastung relevant für den medizinischen Bereich:<br>Bakterizidie, Levurozidie, Fungizidie von Flächendesinfektionsmitteln zur Anwendung ohne Wischmechanik |
| Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test mit Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen, Mykobakterien (14.2)                              | DIN EN 16615<br>– Bakterizidie und Levurozidie von Flächendesinfektionsmitteln zur Anwendung mit Wischmechanik  |
| Chemische und chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgerversuch mit Bakterien (15)                              | DIN EN 14561<br>– Bakterizidie von Instrumentendesinfektionsmitteln   |
| Chemische und chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgerversuch mit Hefen und Schimmelpilzen (15)               | DIN EN 14562<br>– Levurozidie bzw. Fungizidie von Instrumentendesinfektionsmitteln  |
| Chemische und chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgerversuch mit Mykobakterien (15)                          | DIN EN 14563<br>– Tuberkulozidie bzw. Mykobakterizidie von Instrumentendesinfektionsmitteln   |
| Chemothermische Wäschedesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgerversuch mit Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen, Mykobakterien (17.1 und 17.2) | DIN EN 16616<br>– Bakterizidie, Levurozidie, Fungizidie bzw. Mykobakterizidie von Wäschedesinfektionsmitteln  |

\* Arbeitsgruppen des Technischen Komitees 216 der CEN für die Prüfung von Desinfektionsmitteln und Antiseptika: WG 1 = Humanmedizinischer Bereich, WG 2 = Veterinärbereich, WG 3 = Lebensmittelbereich.

Tabelle 1 gibt eine Übersicht über die VAH-Methoden, die mindestens gleichwertig mit den EN-Normen sind.

#### Literatur

1. Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Hrsg.). Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren. Stand 2. April 2015. Wiesbaden: Mhp-Verlag.