# Orientierung im Normen-Dschungel für Desinfektionsmittel

Prüfung und Bewertung von Desinfektionsmitteln

**Dr. rer. nat. Matthias T. Buhmann**
MDC Buhmann
contact@mdcbuhmann.ch



[21.10.2026 · SWISSMEDTECH]

# Schon einmal vor einem Etikett gezögert?




- **Anwendung**
- **Wirksamkeit**
- **Prüfung**




| Auslobung | Phase/ Stufe | Hygienische Händedesinf. | Flächen ohne Mechanik | Flächen mit Mechanik | Instrumente | Textilien |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Bakterizid | 2/1 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | 2/2 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Levurozid/fungizid | 2/1 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | 2/2 | ✓ | ✓ | ✓ | – | – |
| Mykobakterizid | 2/1 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | 2/2 | ✓ | ✓ | ✓ | – | – |
| Sporizid | 2/1 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | 2/2 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Begrenzt viruzid (behüllte Viren) | 2/1 | ✓ | ✓ | ✓ | – | ✓ |
| | 2/2 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | – |
| Begrenzt viruzid PLUS (limited spectrum) | 2/1 | ✓ | ✓ | ✓ | – | ✓ |
| | 2/2 | ✓ | ✓ | ✓ | – | ✓ |
| Viruzid | 2/1 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | – |
| | 2/2 | ✓ | ✓ | ✓ | – | ✓ |

Überblick


1 Regulatorische Einordnung von Desinfektionsmitteln

2 Biozidprodukte

3 Wirksamkeitsprüfung nach EN 14885, Prüfprinzipien, Prüfmethodik und Beispiele

4 Medizinprodukte, Anwendung zusätzlicher Normen

5 Wirksamkeitsprüfung: Einschränkungen und offene Punkte

# Regulatorische Einordnung von Mitteln mit antimikrobieller Wirkung

## Die Zweckbestimmung entscheidet über den Rechtsrahmen



### Kosmetika

Rein hygienische Wirkung zum Erhalt der Gesundheit ohne medizinische Auslobung

**EU: Verordnung über kosmetische Mittel (EG) Nr. 1223/2009 (CPR);**

**CH: VKos**



https://www.anmeldestelle.admin.ch/de/allgemeine-informationen-zu-den-abgrenzugsfragen

# Biozidprodukte



02 · BIOZIDE

# Die Biozidprodukteverordnung im Überblick

STUFE 1 · EU

## Wirkstoffgenehmigung

STUFE 2 · NATIONAL ODER EU

## Produktzulassung

**Art. 17 Zulassungspflicht**
CH: Anmeldestelle Chemikalien

Zulassungs-Daten gemäss Anhang III, 6., u.a.

**Art. 19. Wirksamkeit**
“hinreichende Wirksamkeit”

**Bewertung von Wirksamkeit und Risiken für Mensch, Tier und Umwelt.**



https://www.anmeldestelle.admin.ch/de/biozidprodukt

# Alt-Produkte

**bis 2005**
## Schweizer Giftgesetz

Registrierung beim BAG nach Giftklassen – keine behördliche Prüfung der Wirksamkeit.
**Belege oft nach DGHM-Methoden.**

**seit 2005**
## VBP – Übergangsregel

Altprodukte bleiben im Markt, bis der Wirkstoff EU-weit bewertet ist (Programm bis 2030).
**Erkennbar an der Nummer CHZN**

**nach Bewertung**
## Zulassung

### Typische Stolpersteine auf alten Etiketten

| | |
|---|---|
| **Veraltete Prüfmethoden:** | DGHM statt EN-Normen |
| **Falscher Anwendungsbereich:** | EN 1276 (Lebensmittel/Industrie) statt EN 13727 (Medizin) |
| **«Viruzid» in alter Bedeutung:** | heute meist nur «begrenzt viruzid» |
| **Erregerlisten ohne Bedingungen:** | «wirkt gegen HIV, MRSA …» ohne Konzentration und Einwirkzeit |

### Tipp für Hygiene und Einkauf

1. Registrierungsnummer prüfen: CHZN = Übergangsprodukt
2. Aktuelle Gutachten nach EN 14885 verlangen
3. Begriffe am Bedarf messen, z. B. Norovirus → mindestens begrenzt viruzid PLUS

*EU: Biozid-Richtlinie 98/8/EG, seit 2013 BPR Art. 89 · Prüfprogramm Altwirkstoffe bis 31.12.2030 (Delegierte Verordnung (EU) 2024/1398)*

02 · BIOZIDE

# Kategorisierung von Desinfektionsmitteln in der BPR

| Hauptgruppen | Produkttypen |
|---|---|
| 1. Desinfektionsmittel | Pt1 - Pt5 |
| 2. Konservierungsmittel | Pt6 - Pt13 |
| 3. Schädlingsbekämpfung | Pt14 - Pt20 |
| 4. Andere Biozide | Pt20 - Pt22 |

Medizinischer Bereich

**PT 1**

**Menschliche Hygiene**

Hände- und Hautdesinfektion

**PT 2**

**Flächen, nicht direkt am Menschen**

Flächen, Mobiliar, Geräte ohne MP-Status

**PT 3**

**Veterinärhygiene**

Tierhaltung, Tierkliniken

**PT 4**

**Lebensmittel und Futtermittel**

Produktion, Grossküchen

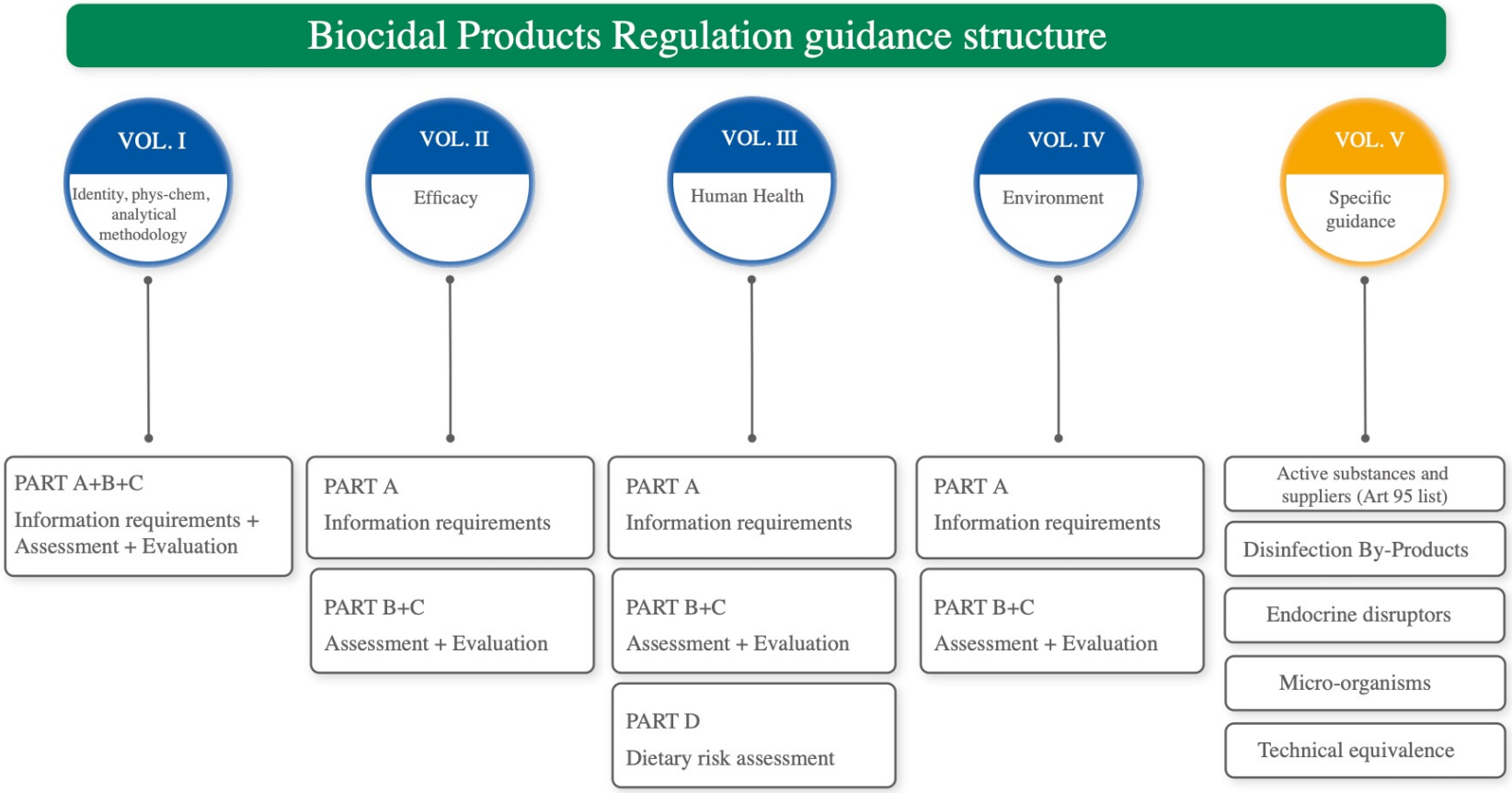
**PT 5**

**Trinkwasser**

für Mensch und Tier

02 · BIOZIDE

# BPR-Leitfäden






https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation

02 · Biozide

# Die BPR Wirksamkeits-Leitfaden




## 1 Anwendung

Anwendungsbereich
Anweindungsort,
Anwendungsart
Anwender

## 2 Prüfmethoden

- EN 14885;
- tlw. Modifikationen erlaubt
- falls keine EN – Prüfmethoden verfügbar sind: andere Normen, oder OECD-Methoden,

## 3 Prüfbedingungen

Temperatur
Kontaktzeit
Reduktionsfaktor
Interferierende Substanzen
pH, etc.



https://data.europa.eu/doi/10.2823/55971

# BPR Efficacy Guidance Anhang 4 – als Überblick

| Product type / micro-organism | Requirements[1] | Test required[2] | Contact time[3] | Temp (°C) | Soiling conditions[4] | Required lg reduction |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **PT 2 hard surfaces and other uses where EN tests are applicable, use other than in healthcare** | | | | | | |
| bacteria | Basic requirement - 2,1 test | EN 13727 / EN 1276[5] | 5 min[13] / 60 min | 20 | clean / dirty | 5 |
| bacteria | Basic requirement - 2,2 test | EN 13697 / EN 16615[14] | 5 min[13] / 60 min | 20 | clean / dirty | 4 / 5 |
| yeast | Optional - 2,1 test | EN 13624 / EN 1650[5] | 5 min[13] / 60 min | 20 | clean / dirty | 4 |
| yeast | Optional - 2,2 test | EN 13697 / EN 16615[14] | 5 min[13] / 60 min | 20 | clean / dirty | 3 / 4 |
| mycobacteria / tuberculosis | Optional - 2,1 test | EN 14348 | 5 min[13] / 60 min | 20 | clean / dirty | 4 |
| viruses | Optional - 2,1 test | EN 14476 | 5 min[13] / 60 min | 20 | clean / dirty | 4 |
| viruses | Optional – 2,2 test | See[15] | 5 min[13] / 60 min | 20 | clean / dirty | 4 |
| fungal spores | Optional - 2,1 test | EN 13624 / EN 1650[5] | 5 min[13] / 60 min | 20 | clean / dirty | 4 |
| fungal spores | Optional - 2,2 test | EN 13697 | 5 min[13] / 60 min | 20 | clean / dirty | 3 |

**Beispiel einer Auslobung:**
beseitigt 99,9 % der Bakterien und speziellen Viren (Influenzaviren, Coronaviren)

“Bakterizid nach DIN EN 13727 in 60s
Levurozid nach DIN EN 13624 in 60s
begrenzt viruzid nach DIN EN 14476 in 60s
bakterizid/levurozid nach EN 16615 VAH in 5min”

# EN 14885:2022 - der Kompass im Dschungel der Prüfnormen

“Chemical disinfectants and antiseptics — Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics”

CEN TC 216 publiziert die Prüfnormen und gibt direkt input für das ECHA BPC und die BPR-Guidance



# Zuordnung von Prüfnormen zu Auslobungen

EN 14885 ordnet Anwendungsbereichen EN-Prüfmethoden zu und legt Mindestanforderungen fest.

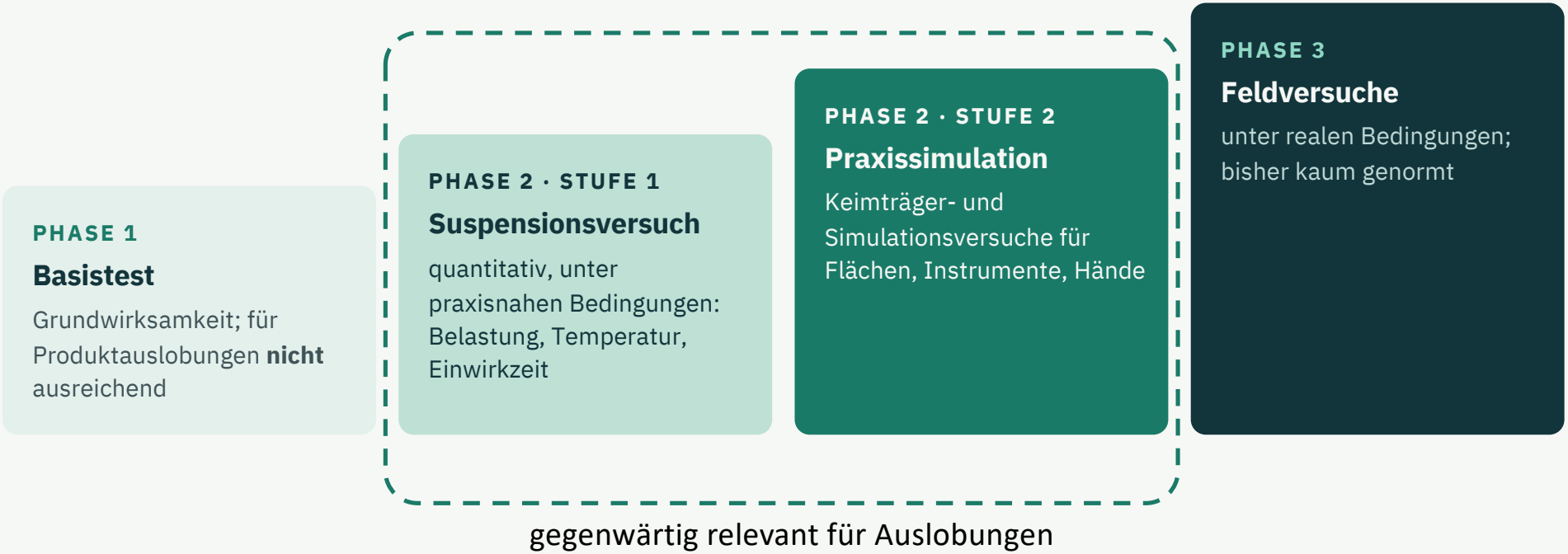
**Anwendungsbereiche**

A. **Medizinischer Bereich**
B. **Veterinärbereich**
C. **Lebensmittel, Industrie, Haushalt, Institutioneller Bereich**

**Anwendungsfeld**

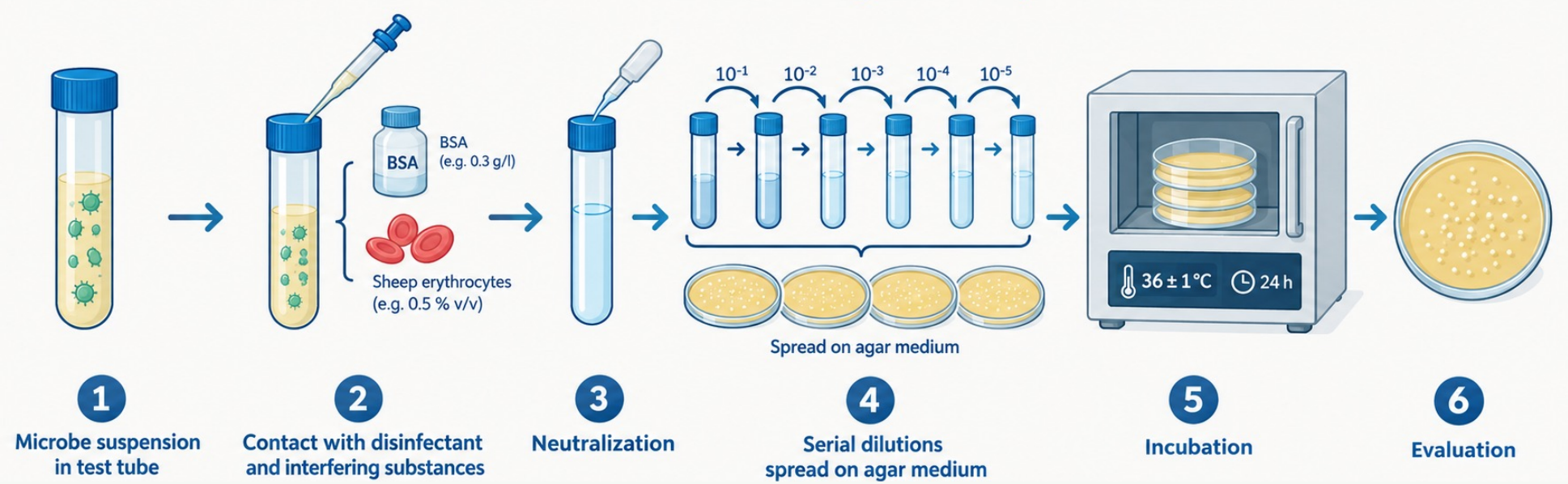


# Prüfphasen und Stufen



# Suspensionsversuche (Ph2/St1)

**vereinfacht, z.B. EN 13727**

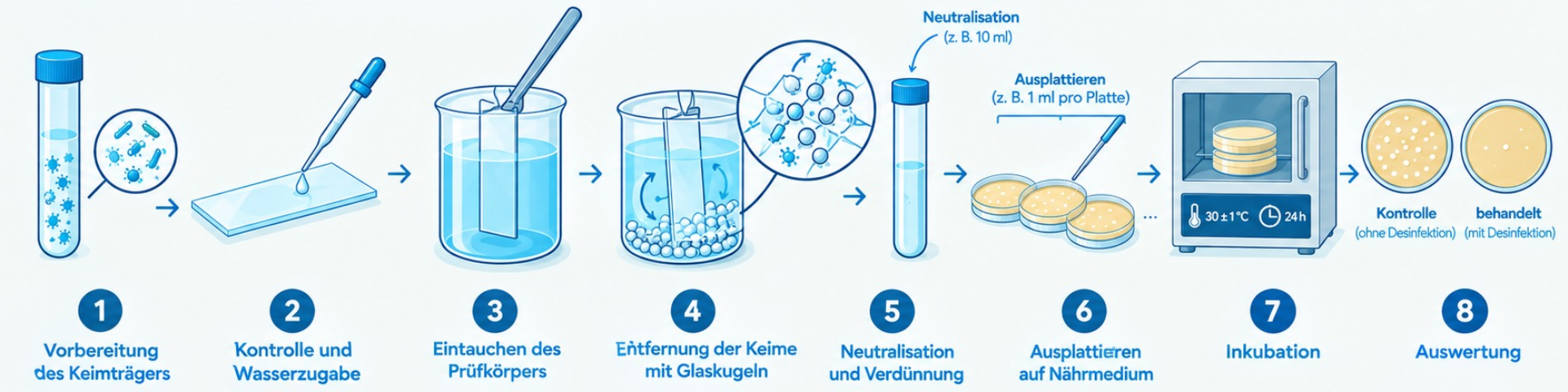



**Reduktionsfaktor:**

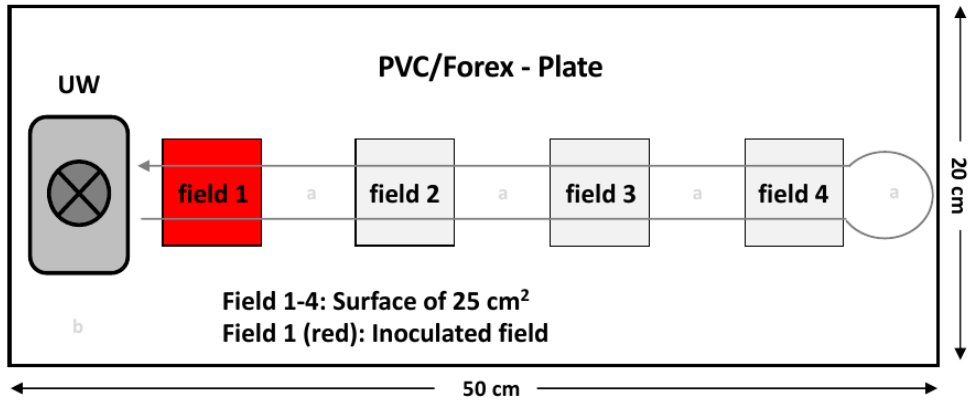
(lg KBE der Testsuspension/Wasserkontrolle) – (lg KBE nach dem Kontakt mit dem Wirkstoff); z.B. $10^6 \rightarrow 10^3$ = RF 3

# Keimträgerprüfung (Ph2/St2) ohne Mechanik

**vereinfacht z.B. EN 14562 (Instrumentendesinfektion im Tauchbad)**



# Flächendesinfektion mit Mechanik; der Vierfeldertest nach EN 16615




Feld 1 wird kontaminiert (50 µl Bakterien bzw. 100 µl Viren). Das getränkte Tuch wird mit einem Gewicht von 2,3–2,5 kg über die Felder 1 bis 4 und zurück geführt.

## Anforderungen

**≥ 5 lg** Reduktion in Feld 1 (bakterizid)

**≥ 4 lg** in Feld 1 (fungizid, viruzid)

**≤ 25 KBE / 25 cm²** in Feld 2–4: keine Keimverschleppung

Einwirkzeit 1–60 min



Quelle: Brill & Partner GmbH

# Händedesinfektion (Ph2/St2)- EN 1500 (Bakterizidie)



Händewaschen mit Seife



Hand-Kontamination



Wert vor der Kontamination

↓

Ausplattieren von Verdünnungen



Anwendung des Prüfprodukts



Wert vor der Kontamination

↓

Ausplattieren von Verdünnungen



Quelle: Brill & Partner GmbH

# Überblick Prüfnormen im Medizinischen Bereich

## (Auszug, Bakterizidie, Levurozidie)

| Wirkung | Phase/ Stufe | Auslobung / Anwendungsbereich | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Hände-desinfektion hygienisch | Hände-waschung hygienisch | Hände-desinfektion chirurgisch | Flächendesinfektion | | | Instrumente | Textilien | Wässrige Systeme |
| | | | | | ohne Mechanik | mit Mechanik | luftüber-tragen | | | |
| **Bakterizid** | 2/1 | **EN 13727** Händedesinfektion: sauber; Händewaschung: unsauber | | | **EN 13727** | | *** | **EN 13727** | ** | *** |
| | 2/2 | EN 1500 | EN 1499 | EN 12791 | EN 17387 | EN 16615 | EN 17272 | EN 14561 | EN 16616 | *** |
| **Levurozid** | 2/1 | **EN 13624** Händedesinfektion: sauber; Händewaschung: unsauber | | | **EN 13624** | | *** | **EN 13624** | * | *** |
| | 2/2 | *** | | | EN 17387 | EN 16615 | EN 17272 | EN 14562 | EN 16616 | *** |

* Arbeitspunkt genehmigt (siehe Anhang F)

** Noch kein Arbeitspunkt – Normen könnten künftig folgen

*** Keine Prüfmethode geplant

# Referenzorganismen: Wenige Prüforganismen stehen für ganze Gruppen

| Gruppe | Prüforganismen | Ergebnis nach |
|---|---|---|
| **Bakterien** | *S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa* | 2 Tagen |
| **Mykobakterien** | *M. terrae, M. avium* | 21 Tagen |
| **Hefen** | *C. albicans* | 2 Tagen |
| **Schimmelpilze** | *A. brasiliensis* (Sporen) | 3–4 Tagen |
| **Bakteriensporen** | *C. difficile, B. subtilis, B. cereus* | 2–5 Tagen |
| **Viren** | MVA, murines Norovirus, Adenovirus, Poliovirus | 4–10 Tagen |

**Bakterizid:**
wirksam gegen **alle** Bakterien (inkl. MRSA, *Klebsiella pneumoniae*, VRE)

**Levurozid:**
wirksam gegen **alle** Hefen (inkl, *Candida auris*, etc.)

03 · Prüfung nach EN 14885

# Viruzidie-Auslobung

## Begrenzt viruzid

wirksam gegen behüllte Viren

Deckt z. B. Influenza-, Corona-, Hepatitis-B/C-Viren und HIV ab

## Begrenzt viruzid PLUS

EN 14476: «limited spectrum virucidal activity»

Zusätzlich wichtige unbehüllte Viren wie Noro-, Adenoviren

## Viruzid

volles Spektrum

Behüllte und unbehüllte Viren

# Viruzidie-Auslobung: Anforderungen der EN 14885 für Flächendesinfektion (Ph2/St1)

| Norm Phase/ Stufe | Prüfviren | Temp. °C | Einwirkzeit | Belastung | Reduktion in lg |
|---|---|---|---|---|---|
| **EN 14476** Phase 2, Stufe 1 | **Flächendesinfektion** | | | | |
| | **Begrenzt viruzid (behüllte Viren):**<br>Vacciniavirus<br><br>**Begrenzt viruzid PLUS: (limited spectrum virucidal activity)**<br>Adenovirus<br>Murines Norovirus<br><br>**Viruzid:**<br>Poliovirus<br>Adenovirus Typ 5,<br>Murines Norovirus | 4 bis 30 | **≤ 5 min**<br>Flächen mit Patienten- oder Personalkontakt<br>*oder*<br><br>**≤ 60 min**<br>andere Flächen | **Sauber:**<br>Rinderalbumin 0,3 g/l<br>*und/oder*<br>**Unsauber:**<br>Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaf-Erythrozyten 3 ml/l | **≥ 4,0** |

# Überblick: weitere Prüfnormen im Medizinischen Bereich (Viruzidie)

| Wirkung | Phase/ Stufe | Auslobung / Anwendungsbereich | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Hände-desinfektion hygienisch | Hände-waschung hygienisch | Hände-desinfektion chirurgisch | Flächendesinfektion | | | Instrumente | Textilien | Wässrige Systeme |
| | | | | | ohne Mechanik | mit Mechanik | luftüber-tragen | | | |
| **Begrenzt viruzid** | 2/1 | EN 14476 | EN 14476 | *** | **EN 14476** | | *** | ** | ** | *** |
| | 2/2 | ** | ** | *** | EN 16777 | ** | *** | EN 17111 | ** | *** |
| **Begrenzt viruzid PLUS** | 2/1 | EN 14476 | EN 14476 | *** | **EN 14476** | | *** | *** | ** | *** |
| | 2/2 | EN 17430 | ** | *** | EN 16777 | prEN 18368 | *** | *** | ** | *** |
| **Viruzid** | 2/1 | EN 14476 | EN 14476 | *** | **EN 14476** | | *** | EN 14476 | EN 14476 unsauber | *** |
| | 2/2 | EN 17430 | *** | *** | EN 16777 | prEN 18368 | EN 17272 | EN 17111 | ** | *** |

* Arbeitspunkt genehmigt

** Noch kein Arbeitspunkt – Normen könnten folgen

*** Keine Prüfmethode geplant

B E I S P I E L

# Händedesinfektionsmittel

# EN 14885 - Anforderungen an Händedesinfektionsmittel

| Zu bestehende Europäische Normen | |
|---|---|
| Bakterizide Wirksamkeit | **EN 13727 (2/1), EN 1500 (2/2)** |
| Levurozide Wirksamkeit | **EN 13624 (2/1)** |
| **Zusätzliche Europäische Normen** | |
| Tuberkulozide / mykobakterizide Wirksamkeit | **EN 14348 (2/1)** |
| Begrenzt viruzid (behüllte Viren) / begrenzt viruzid PLUS / viruzid | **EN 14476 (2/1)** |

04 · Beispiel: Prüfbedingungen und Akzeptanzkriterien gemäss EN 14885

# Bakterizidie und Levurozidie- Auslobung eines Händedesinfektionsmittels: Suspensionsversuch

| EN-Referenz Phase/Stufe | Prüforganismen | Temp. °C | Einwirkzeit | Belastung | Log-Reduktion in lg |
|---|---|---|---|---|---|
| **EN 13727** Phase 2, Stufe 1 | **Mindestprüfbedingungen für hygienische Händewaschung und Händedesinfektion** | | | | |
| | **Bakterizide Wirksamkeit:**<br>*Staphylococcus aureus* ATCC 6538<br>*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442<br>*Escherichia coli* K12 NCTC 10538<br>*Enterococcus hirae* ATCC 10541 | 20 | 30 s und 1 min | **Sauber (Händedesinfektion):**<br>Rinderalbumin 0,3 g/l<br>**Unsauber (Händewaschung):**<br>Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaf-Erythrozyten 3 ml/l | **≥ 5** Händedesinfektion<br>**≥ 3** Händewaschung |
| **EN 13624** Phase 2, Stufe 1 | **Mindestprüfbedingungen für hygienische Händewaschung und Händedesinfektion** | | | | |
| | **Levurozide Wirksamkeit:**<br>nur *Candida albicans* ATCC 10231 | 20 | 30 s bis 1 min | **Sauber (Händedesinfektion):**<br>Rinderalbumin 0,3 g/l<br>**Unsauber (Händewaschung):**<br>Rinderalbumin 3,0 g/l + Schaf-Erythrozyten 3 ml/l | **≥ 4** Händedesinfektion<br>**≥ 2** Händewaschung |

04 · Beispiel: Prüfbedingungen und Akzeptanzkriterien gemäss EN 14885

# Bakterizidie-Auslobung eines Händedesinfektionsmittels: Anwendungsnaher Probanden-Versuch

| EN-Referenz Phase/Stufe | Prüforganismen | Temp. °C | Einwirkzeit | Belastung | Anforderung |
|---|---|---|---|---|---|
| **EN 1500** Phase 2, Stufe 2 | **Mindestprüfbedingungen** | | | | |
| | *Escherichia coli* K12, NCTC 10538 | auf der Haut geprüft | 30 s bis 1 min | keine | **nicht unterlegen** gegenüber Referenz 2-Propanol 60 % (V/V) 2 × 3 ml je 30 s (p = 0,025) |

B E I S P I E L

# Flächendesinfektionsmittel

# Bsp: Norm-Anforderungen für Flächendesinfektionsmittel ohne Mechanische Wirkung

| Zu bestehende Europäische Normen | |
|---|---|
| Bakterizide Wirksamkeit | **EN 13727 (2/1)** |
| Levurozide Wirksamkeit | **EN 13624 (2/1)** |
| Bakterizide/ Levurozide Wirksamkeit | **EN 17387 (2/2)** |
| **Zusätzliche Europäische Normen** | |
| Fungizide Wirksamkeit | **EN 13624 (2/1), EN 17387 (2/2)** |
| Tuberkulozide / mykobakterizide Wirksamkeit | **EN 14348 (2/1)** |
| Begrenzt viruzid (behüllte Viren) / begrenzt viruzid PLUS / viruzid | **EN 14476 (2/1), EN 16777 (2/2)** |
| Sporozide Wirksamkeit gegen *C. diff.*/ Sporozide Wirksamkeit | **EN 17126 (2/1)** |

B E I S P I E L

# Instrumentendesinfektionsmittel

04 · Beispiel: Prüfbedingungen und Akzeptanzkriterien gemäss EN 14885

# EN 14885 - Anforderungen an Instrumentendesinfektionsmittel

| Zu bestehende Europäische Normen | |
|---|---|
| Bakterizid | **EN 13727 (2/1), EN 14561 (2/2)** |
| Levurozid | **EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)** |
| **Zusätzliche Europäische Normen** | |
| Fungizid | **EN 13624 (2/1), EN 14562 (2/2)** |
| Tuberkulozid / mykobakterizid | **EN 14348 (2/1), EN 14563 (2/2)** |
| Begrenzt viruzid (behüllte Viren) / viruzid | **EN 14476 (2/1), EN 17111 (2/2)** |
| Sporizid gegen *C. difficile* / sporizid | **EN 17126 (2/1)** |

# Bakterizidie-Auslobung eines Instrumentendesinfektionsmittels: Suspensionsversuch (Ph2/St1)

| EN-Referenz Phase/Stufe | Prüforganismen | Temp. °C | Einwirkzeit | Belastung | Log-Reduktion in lg |
|---|---|---|---|---|---|
| **EN 13727** Phase 2, Stufe 1 | **Mindestprüfbedingungen für Instrumentendesinfektion** | | | | |
| | *Staphylococcus aureus* ATCC 6538<br>*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442<br>*Enterococcus hirae* ATCC 10541<br><br>**Bei Temperaturen ab 40 °C :**<br>**nur *Enterococcus faecium* ATCC 6057** | 20 - 70 | < 60 min | **Sauber:**<br>Rinderalbumin 0,3 g/l<br><br>**Unsauber:**<br>Rinderalbumin 3,0 g/l +<br>Schaf-Erythrozyten 3 ml/l | **≥ 5.0** |

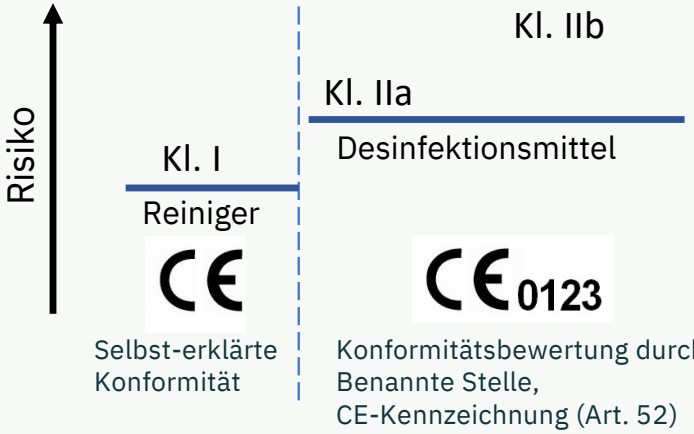
und so weiter...

# Medizinprodukte

MDR, Artikel 2



# Klassifizierung von Desinfektionsmitteln




## MDR Anhang VIII, Regel 16

**IIa** Produkte, die speziell zur Desinfektion oder Sterilisation von Medizinprodukten bestimmt sind

**IIb** Desinfektionslösungen und RDG, die speziell zur Desinfektion **invasiver** Produkte als **letzter Schritt der Aufbereitung** bestimmt sind

| Spaulding (Normen) | MDR | Kontakt | Beispiel | Aufbereitung |
|---|---|---|---|---|
| **unkritisch** | **nicht invasiv** | intakte Haut | Stethoskop | Reinigung und Desinfektion |
| **semikritisch** | **invasiv** | Schleimhaut, nicht intakte Haut | flexibles Endoskop | Reinigung, Desinfektion mit breitem Spektrum |
| **kritisch** | **chirurgisch-invasiv** | durchdringt Haut oder Schleimhaut | chirurgisches Instrument | Reinigung, Sterilisation |

# Zusätzliche Sicherheit durch hohe Anforderungen an Medizinprodukteheersteller

Wichtigste Anforderungen

| | |
|---|---|
| **QM-System** | i.d.R. ISO 13485 |
| **Risikomanagement** | nach EN 14971 (z.B. Materialschäden, Unterdosierung, etc.) |
| **Dokumentation** | aktuelle Technische Dokumentation<br>Herstellung: Qualifizierung und Validierung<br>klinische Bewertung<br>Marktüberwachung (PSM), Berichterstattung, Vigilanz |
| **Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR)** | z.B. Materialverträglichkeit<br>Minimierung Toxizität, Rückstände und Kontaminanten |
| **Verantwortlichkeit** | PRRC – Person responsible for regulatory compliance |

# Zusätzliche Anforderungen an Desinfektionsmittel, die für bestimmte Medizinprodukte vorgesehen

**Maschinelle Aufbereitung flexibler Endoskope**

## EN ISO 15883-4:2018;

Typprüfung von RDG mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope anhand von Prüfkörpern, inkl. Wirksamkeit gegenüber Biofilmen

**Dentaleinheiten**

## EN ISO 16954:2015

Prüfung von Verfahren, die Biofilm verhindern, hemmen oder entfernen

**Anforderungen für Medizinproduktehersteller**

## EN 17664-1:2021

- Validierung eines Aufbereitungsverfahrens
- Bereitstellung einer Aufbereitungsanweisung

**Materialverträglichkeit Desinfektionsreiniger**

Normen noch zu entwickeln

# Europäische Normungsarbeit

## Organisation CEN

**CEN**
34 national member bodies
DIN · BSI · SNV · NEN · AFNOR…

**Technische Komitees**
Domain experts from NSBs
e.g. CEN/TC 216

**Arbeitsgruppen (WG)**
Drafting experts write the standard
e.g. WG1 medical, WG5 strategy

**Normen (EN / prEN)**
Must be adopted as DIN EN, BS EN,
SN EN — conflicting nationals withdrawn

## TECHNISCHE KOMITEES —NORMEN (Beispiele)

| | | |
|---|---|---|
| **CEN/TC 216**<br>Chemical disinfectants & antiseptics | **EN 14885:2022+AC** | **Wirksamkeits-Prüfnormen** |
| **ISO TC 198 / WG 13**<br>Sterilization — washer-disinfectors | **ISO 15883 - Serie**<br>Reinigungs- und Desinfektionsgeräte | |
| **ISO TC 209 / CEN TC 106**<br>Dental equipment — waterlines | **ISO 16954:2015**<br>Dentaleinheiten – Wirksamkeit von Anti-Biofilm Produkten | |

# Entwicklungen in der Normung

## Prüfverfahren zur standardisierten Reichweitenbestimmung von vorgetränkten Einmaldesinfektionstüchern zur Flächendesinfektion im Gesundheitswesen

**DIN SPEC 13285:2025-06**

- Verwendung von Fasern und Mischung verschiedener Materialien (z.B. PP, Polyester, Viskose)

## Grundlage für die Auslobung eines 15-Sekunden-Claims für Händedesinfektionsmittel

- Efficacy guidance: 30s
- tlw. bereits Nationale Zulassungen < 30s

Evaluation of 15-second alcohol-based hand rub efficacy: a multi-laboratory study using a modified EN 1500 protocol. Roesch KM, Gebel J, Bolten A, et al. *J Hosp Infect*. 2026;171:227-235. doi:10.1016/j.jhin.2026.01.027

## Wird ein 4. Viruzidie – Wirkbereich kommen?

- Möglicherweise ist der Parvovirus nicht durch “viruzidie” abgedeckt
- Übertragung besonders Desinfektionsmitel-toleranter Viren wie HAV, HEV, Parvoviridae, einschliesslich Adeno-Assoziierte Viren sowie onkolytsche Parvoviren in der Gentherapie

https://vah-online.de/files/download/vah-mitteilungen/VAH_Mitteilung_ViruzidPlus_Desinfektion_Web_250223.pdf

# Herausforderungen trotz Norm-Prüfmethoden

## Streuung von Ergebnissen

- Keimverluste
  - beim Antrocknen auf Trägern
  - beim Eintauchen in Desinfektionsreiniger
- Neutralisation, Flockung, Zytotoxizität (Viren)
- Varianz bei Trägermaterial, Tücher
- Stärkere Streuung an der Wirksamkeitsgrenze
- Kurze Einwirkzeiten (1 min) schwer reproduzierbar

## Einfluss der Wasserqualität

Geprüft wird meist mit Wasser standardisierter Härte

## Phase 3

Feldversuche liegen in der Herstellerverantwortung

## Konsequenz für Hersteller von Medizinprodukten

**EN 14885, Kapitel 5**

- Ausreichende Prüftiefe
- Prüflabore:
  - GLP und/oder
  - QMS nach ISO/IEC 17025
  - Akkreditiert für die Prüfmethode

07 · FAZIT

# Fünf Fragen an jedes Etikett

1. **Wird für die Anwendung ein Biozid oder Medizinprodukt benötigt?**
2. **Ist das Produkt CE-markiert oder hat es eine Zulassungs-Nummer?**
3. **Wird die in EN 14885 geforderte Mindestwirksamkeit abgedeckt? Ggf. Gutachten anfordern.**
4. **Arbeitet das Prüf-Labor nach GLP oder ISO 17025; ist es für die Prüfmethoden akkreditiert?**
5. **Stammen die Normen aus dem Medizinbereich?**

DISKUSSION

# Ihre Fragen

**MDC Buhmann** · mdcbuhmann.ch

**contact@mdcbuhmann.ch**

# Zusätzliche Informationen

06 · LISTEN UND GRENZEN

# Desinfektionsmittellisten: Orientierung, keine Zulassung

**VAH-Liste (DE)**

Routinedesinfektion im Gesundheitswesen; Aufnahme auf Basis von Gutachten nach VAH-Methoden

**IHO-Listen**

Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz, u. a. Viruzidie-Liste; Basis sind Herstellerangaben mit Gutachten

**RKI-Liste (DE, § 18 IfSG)**

Für behördlich angeordnete Desinfektion; Prüfung unter erschwerten Bedingungen, z. B. Erreger in Vollblut. Keine Voraussetzung für den Marktzugang

**Schweiz**

Keine eigene nationale Positivliste vergleichbar mit VAH. 2020: befristete BAG-Liste für Covid-Ausnahmezulassungen

05 · SPEZIALFÄLLE

# Von DGHM zu EN: Prüfmethoden im Wandel

**FRÜHER**

### DGHM-Methoden

Nationale Prüfrichtlinien der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie; Basis der früheren DGHM-Liste

→

**ÜBERGANG**

### VAH

Der Verbund für Angewandte Hygiene führt die Liste fort; Methoden zunehmend auf EN-Basis

→

**HEUTE**

### Europäische Normen

CEN/TC 216: harmonisierte Prüf- und Anforderungsnormen – Grundlage für BPR und MDR

Ältere Gutachten nach DGHM-Methoden: auf Gültigkeit und Vergleichbarkeit mit den heutigen EN-Anforderungen prüfen.

# Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (MDR)

| Anhang I | Anforderung | Bedeutung für Desinfektionsmittel |
|---|---|---|
| **Nr. 1–9** | Leistung, Risikomanagement, Nutzen-Risiko | Wirksamkeit;<br>Unterdosierung, Rückstände, Materialschäden im Risikomanagement |
| **Nr. 10.1, 10.2** | Werkstoffe und Stoffe, Toxizität;<br>Rückstände und Kontaminanten minimieren;<br>CMR- und ED-Stoffe > 0,1 % | Toxikologie der Rezeptur, Anwenderschutz; **Rückstände auf aufbereiteten Produkten: Spülbarkeit, Biokompatibilität** |
| **Nr. 10.3** | Sichere Verwendung mit Materialien, mit denen das Produkt in Kontakt kommt | **Materialverträglichkeit, z. B. Endoskope, Kunststoffe – in der BPR kein Thema** |
| **Nr. 14.1** | Kombination mit anderen Produkten | **Zusammenspiel mit RDG, Endoskop, Reiniger; ISO 17664** |
| **Nr. 23** | Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung | Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur, Spektrum und Normen, Materialverträglichkeit, Standzeit |

# Pflichtangaben (Art. 69) & Werbung (Art. 72)

| | |
|---|---|
| **Kennzeichnung gemäss Zulassung** | u.a.:<br>- Wirkstoffe und Konzentration<br>- Zulassungsnummer<br>- Name und Anschrift des Zulassungsinhabers<br>- Chargennummer und Verfallsdatum |
| **Anwendung** | - Zugelassene Verwendungen<br>- Gebrauchsanweisung, Häufigkeit und Dosierung je Verwendung<br>- Verwenderkategorien, falls eingeschränkt |
| **Sicherheitheits-hinweise** | - Nebenwirkungen und Erste-Hilfe-Hinweise<br>- Umweltgefahren; Entsorgung<br>- Kennzeichnung nach CLP |

## Werbung

**Pflichtsätze:**
*«Biozidprodukte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.»*

**Verboten**

«niedriges Risikopotenzial»
«ungiftig»
«unschädlich»
«natürlich»
«umweltfreundlich»
«tierfreundlich»

# Diskussion um Prüf-Viren

| **Deutscher Begriff und Wirkbereich** | **Begriff in den Normen (EN)** | **Testviren Suspensionsversuch** nach DVV/GfV und VAH · Flächen | **Testviren praxisnahe Prüfung** Vorschlag DVV/GfV und VAH · Flächen mit/ohne Mechanik |
|---|---|---|---|
| **Begrenzt viruzid** | *Active against enveloped viruses* | Vacciniavirus<br>**BVDV (bei oxidativ wirkenden Produkten)** | Vacciniavirus |
| **Begrenzt viruzid PLUS** | *Limited spectrum virucidal activity* | Adenovirus<br>Norovirus | Adenovirus<br>Norovirus |
| **Viruzid** | *Virucidal* | Adenovirus<br>Norovirus<br>Poliovirus<br>**SV 40 (zusätzlich)** | Adenovirus<br>Norovirus[1] |
| **Viruzid PLUS**<br>Wie viruzid sowie z. B. Parvoviridae (inkl. adeno-assoziierter und nativer onkolytischer Parvoviren), Hepatitis-A- und Hepatitis-E-Viren | **Keine Entsprechung in den EN-Normen** | Adenovirus<br>Norovirus<br>Poliovirus<br>SV 40 | Adenovirus<br>Norovirus<br>**Parvovirus** |

https://vah-online.de/files/download/vah-mitteilungen/VAH_Mitteilung_ViruzidPlus_Desinfektion_Web_250223.pdf