



Übersicht über die Nachweise, die je nach Anwendungsbereich einzureichen sind

Die Wirksamkeitsbewertungen müssen nach anerkannten Normen in kompetenten Labors (Bakteriologie, Virologie usw.) vorgenommen werden, die über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügen. Es sind uns vollständige Kopien der Berichte einzureichen. Die Testberichte müssen alle Angaben enthalten, die für die Interpretation der Resultate notwendig sind. Alle Test- und Kontrolldaten müssen beschrieben und aufgeführt sein. Die Berichte sind vom zuständigen Wissenschaftler zu unterzeichnen und die Identität der geprüften Formulierung muss bestätigt werden. Damit ein Bericht akzeptiert werden kann, müssen wir uns vergewissern, dass die Tests mit einer produktidentischen Formulierung durchgeführt wurden. Dafür sind die Wirkstoffe der getesteten Lösung, und deren Konzentrationen in den Berichten klar anzugeben*. Im Zweifelsfall kann das Amt die Rohdaten sowie eine Stichprobe zur Analyse verlangen. Damit ein Desinfektionsmittel zugelassen werden kann, muss mindestens die Wirksamkeit gegen Bakterien und Hefe nachgewiesen werden.

* Falls die Berichte diese Angaben nicht enthalten, verlangen wir die Herstellungsprotokolle mit den vollständigen Rezepturen aller geprüften Chargen. Sonst sind die Berichte abgelehnt.

Anwendungsgebiet (1)	Organismen	Quantitativer Suspensionstest (Phase 2 / Stufe 1)	Praxisnaher Test (Phase 2 / Stufe 2)
Flächendesinfektion (Wenn das Produkt zur Reinigung mit gleichzeitiger Desinfektion (Desinfektionsreiniger) angepriesen wird, sind Tests mit hoher Belastung (=Verschmutzung) erforderlich)	Bakterien (und Mykobakterien)	EN 1276 oder EN 13727 (und EN 14348)	EN 13697
	Hefe / Pilze	EN 1650 oder EN 13624	EN 13697
	Sporen (Bakterien)	EN 13704 oder EN 17126	/
	Viren (siehe Seite 2)	EN 14476 oder DVV Eventuell EN13610 (Bakteriophagen)	/
	Luftübertragene Raumdesinfektion (durch automatisierte Verfahren) ≠ Luftdesinfektion	Dito (bakterizid, fungizid, viruzid, usw.)	AFNOR NF T72-281 oder EN 17272 (bakterizide-, fungizide-, viruzide Wirksamkeit, usw. gemäss Anpreisungen)
	Mit Tüchern	Dito (bakterizid, fungizid, viruzid, usw.)	EN 16615
Instrumentendesinfektion	Bakterien (und Mykobakterien)	EN 13727 (und EN 14348)	EN 14561 (und EN 14563)
	Hefe / Pilze	EN 13624	EN 14562
	Sporen (Bakterien)	EN 13704	/
	Viren	EN 14476 oder DVV	/
Hygienische Händedesinfektion (niedrige Belastung) <i>Versus</i> Hygienische Händewaschung (hohe Belastung)	Bakterien	EN 1276 oder EN 13727	Hygienische Händedesinfektion: EN 1500 Hygienische Händewaschung: EN 1499
	Hefe / Pilze	EN 1650 oder EN 13624	/
	Viren	EN 14476 oder DVV	/
Chirurgische Händedesinfektion	Bakterien	EN 1276 oder EN 13727	EN 12791
	Hefe / Pilze	EN 1650 oder EN 13624	/
	Viren	EN 14476 oder DVV	/

Nachträgliche Änderungen an Testberichten sind nicht erlaubt. Jede Korrektur, Ergänzung oder Streichung muss in Form eines Zusatzes zum Bericht erfolgen, in dem die vorgenommenen Änderungen sowie das Datum und die Gründe dieser Änderungen anzugeben sind.

(1) In den wenigen Fällen, in denen die Standardtests für das Verfahren und den Verwendungszweck des Produkts überhaupt nicht geeignet sind, sind auch Ad-hoc-Tests zulässig. Die Wirksamkeitsanforderungen müssen aber vergleichbar sein mit den Anforderungen in den geforderten Normen.



Übersicht über die Nachweise, die je nach Anwendungsbereich einzureichen sind

Viruzidie

Einen besonderen Fall stellen die Viren dar. Sie existieren in einer grossen Vielfalt und die Durchführung der Kulturmethoden im Labor gestaltet sich manchmal schwierig. Für die Viren verlangen wir eine CEN Norm mit einem Suspensionsversuch. Praxisnahe Versuche (Ph 2 / St 2) existieren, sie sind aber für die Z_N nicht erforderlich.

In der Schweiz darf die Auslobung «viruzid» oder «Viruzide Wirksamkeit» für ein Desinfektionsmittel nur dann verwendet werden, wenn es gegen mehrere Virustypen erfolgreich getestet wurde. Der Begriff «viruzid» weist auf eine allgemeine Wirksamkeit gegen Viren hin. Seltene Viren können resistenter sein als die getesteten. Wir übernehmen die Auswahl der Viren aus der Norm EN14476. In dieser Norm sind seit einigen Jahren drei Stufen für die Wirksamkeit gegen Viren festgelegt: «*begrenzt viruzide Wirksamkeit*», «*begrenzt viruzide Wirksamkeit PLUS*» und «*viruzide Wirksamkeit*».

Die Anpreisung «viruzide Wirksamkeit» weist auf eine allgemeine Wirkung gegen Viren hin.

Die Anpreisung «begrenzt viruzide Wirksamkeit PLUS» bedeutet, dass das Produkt gegen alle behüllten Viren (siehe EN14476, Anhang A) und gegen Adenoviren, Noroviren und Rotaviren wirksam ist.

Die Anpreisung «begrenzt viruzide Wirksamkeit» weist auf eine Wirkung gegen alle behüllten Viren hin.

	Begrenzt viruzide Wirksamkeit	Begrenzt viruzide Wirksamkeit PLUS	Viruzide Wirksamkeit
Mindestens geprüfte Viren (Hände, Flächen, Instrumente)	Vaccinia Virus	Adenovirus Murine Norovirus	Poliovirus Adenovirus Murine Norovirus
Zusätzliche Anpreisung	Je anderer behüllter Virus *	Je anderer behüllter oder unbehüllter Virus *	Je anderer behüllter oder unbehüllter Virus *

* Wenn zusätzlich zu der generellen Anpreisung, wie beispielweise «*aktiv gegen behüllte Viren*», ein weiterer Virus auf der Etiketle aufgeführt wird, dann müssen entsprechende Tests für diesen weiteren Virus vorliegen.

Referenzen

Die Norm EN 14476 «*Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie für in der Humanmedizin verwendete chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)*»

Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung und Gesundheitsschutz 2004. Bd. 47:62-66 und die «*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*». Hyg. Medizin 2008. 33:315-322.



Übersicht über die Nachweise, die je nach Anwendungsbereich einzureichen sind

Addendum für Desinfektionsmittel PA3 zur Bekämpfung von Tierseuchen (Tierseuchengesetz, SR 916.40)

Anwendungsgebiet	Organismen	Quantitativer Suspensionstest (Phase 2 / Stufe 1)	Praxisnaher Test (Phase 2 / Stufe 2)
Flächendesinfektion Veterinärbereich; niedriger Verschmutzungsgrad (bei Seuchen)	Bakterien	EN 1656 geringe Verschmutzung	EN 14349 geringe Verschmutzung nicht poröser Oberflächen
	Pilze	EN 1657 geringe Verschmutzung	EN 16438 geringe Verschmutzung nicht poröser Oberflächen
	Hefen	EN 1657 geringe Verschmutzung	EN 16438 geringe Verschmutzung nicht poröser Oberflächen
	Mykobakterien	EN 14204 geringe Verschmutzung	
	Viren	EN 14675 geringe Verschmutzung	
	Sporen	EN 13704 geringe Verschmutzung	
Flächendesinfektion Veterinärbereich; hoher Verschmutzungsgrad (bei Seuchen)	Bakterien	EN 1656 starke Verschmutzung	EN 14349 starke Verschmutzung nicht poröser Oberflächen
	Pilze	EN 1657 starke Verschmutzung	EN 16438 starke Verschmutzung nicht poröser Oberflächen
	Hefen	EN 1656 starke Verschmutzung	EN 16438 starke Verschmutzung nicht poröser Oberflächen
	Mykobakterien	EN 14204 starke Verschmutzung	
	Viren	EN 14675 starke Verschmutzung	
	Sporen	EN 13704 starke Verschmutzung	
Einlegen kontaminierter Gegenstände, Veterinärbereich (bei Seuchen)	Bakterien	EN 1656 starke Verschmutzung	EN 14349 starke Verschmutzung nicht poröser Oberflächen
	Pilze	EN 1657 starke Verschmutzung	EN 16438 starke Verschmutzung nicht poröser Oberflächen
	Hefen	EN 1657 starke Verschmutzung	EN 16438 starke Verschmutzung nicht poröser Oberflächen
	Mykobakterien	EN 14204 starke Verschmutzung	
	Viren	EN 14675 starke Verschmutzung	
	Sporen	EN 13704 starke Verschmutzung	

Stand August 2021