

NORMENWISSEN FÜR EINE SICHERE PRAXIS

Fragen, Antworten und Erläuterungen zur EN 14885



EN 14885:

Bedeutung, Anwendung und Nachweisführung

WAS DIE EN 14885 LEISTET, WARUM SIE IM GESUNDHEITSWESEN RELEVANT IST UND WIE SIE BEI DER AUSWAHL UND ANWENDUNG VON DESINFEKTIONSMITTELN DIE SICHERHEIT ERHÖHT.

Die EN 14885 gilt im Gesundheitswesen, gerade für Behörden, Benannte Stellen und Gesundheitseinrichtungen, als aktueller Stand der Technik. Sie dient damit in Audits und Begehungen als Maßstab und unterstützt eine nachvollziehbare Produktauswahl sowie eine sichere Anwendung und Dokumentation.



Was ist die EN 14885?

Die EN 14885 ist eine zentrale **europäische Übersichtsnorm** für die Wirksamkeitsprüfung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika. Sie gilt verbindlich für Hersteller und Anbieter dieser Produkte und spielt auch für Behörden eine wichtige Rolle, etwa im Rahmen der Biozid-Verordnung (EU 528/2012) und der Medizinprodukteverordnung (EU 2017/745).

Sie legt fest,

- **welche Einzelprüfnormen** (z. B. EN 13727, EN 14476) angewendet werden müssen und
- **welche Tests** ein Produkt bestehen muss, um z. B. als bakterizid, viruzid, fungizid oder sporizid zu gelten.



Warum und für wen ist die Norm wichtig?

Ihr Ziel: die Gewährleistung herstellerunabhängiger einheitlicher und vergleichbarer Prüfungen.

Sie ist wichtig für:

- **Hersteller**, da sie klare Vorgaben formuliert, was nachzuweisen ist.
- **Behörden**, da sie eine einheitliche Grundlage für Zulassungen darstellt.
- **Anwender**, da sie die Wirksamkeit der getesteten Produkte belegt.



In welchem Geltungsbereich findet die Norm Anwendung?

Alle Hygiene-relevanten Bereiche:

- Human- und Veterinärmedizin (Krankenhäuser, Praxen, Pflegeeinrichtungen)
- Lebensmittelindustrie
- Öffentliche Einrichtungen
- Haushalt



Welche Prüfmethoden schreibt die EN 14885 vor?

1. Quantitativer Suspensionstest (Phase 2, Stufe 1)

Test im Reagenzglas: Unter Laborbedingungen wird getestet, ob das Produkt gegen bestimmte Keime wirksam ist.

2. Quantitativer Keimträgertest (Phase 2, Stufe 2)

Praxistest: Unter realitätsnahen Bedingungen (z. B. Wischen, Eintauchen) wird getestet, ob das Produkt gegen bestimmte Keime wirksam ist. Er simuliert die tatsächliche Anwendung.

Beide Tests müssen bestanden werden!



Welche Bedeutung hat die EN 14885 in der Praxis und was bedeutet das für die Auswahl von Desinfektionsmitteln?

Die **EN 14885** ist keine gesetzliche Pflicht, sie spielt in der Praxis jedoch eine wesentliche Rolle. Sie beschreibt, welche **europäischen Prüfstandards** (EN-Normen) heranzuziehen sind, um die **antimikrobielle Wirksamkeit** von chemischen **Desinfektionsmitteln** nachzuweisen.

Was muss der Anwender bei der Prüfung bzw. Bewertung seiner Prozesse beachten?

Bei der Prüfung und Bewertung eigener Desinfektions- bzw. Hygienemaßnahmen muss der Anwender mehrere normative, regulatorische und praktische Aspekte berücksichtigen. **Prüfungen nach EN 14885 belegen die Wirksamkeit eines Produkts unter festgelegten Laborbedingungen.**

Das bedeutet jedoch nicht automatisch, dass auch der tatsächliche Einsatz im Alltag wirksam ist. Der Anwender trägt die Verantwortung dafür, dass das Produkt korrekt eingesetzt wird – also mit der richtigen Konzentration, Einwirkzeit und im passenden Anwendungsbereich.

Die Wirksamkeit des Prozesses muss daher separat bewertet und dokumentiert werden. Eine Prozessvalidierung bleibt notwendig.

Woran ist erkennbar, ob ein Produkt der erforderlichen Norm entspricht?

Die Normkonformität ist nicht an einem einzelnen Hinweis erkennbar. **Entscheidend** und damit das wichtigste Nachweisdokument **ist ein Prüfbericht eines qualifizierten Prüflabors**. Normkonform ist immer die geprüfte Anwendung unter festgelegten Bedingungen – nicht das Produkt „an sich“.



Typische Formulierungen in dem Zusammenhang sind zum Beispiel:
„Geprüft gemäß EN 14885 in Verbindung mit EN 13727 und EN 13624“.

Wie muss mit Produkten in einer Einrichtung umgegangen werden, die nicht der EN 14885 entsprechen?

Der Einsatz von Produkten, die nicht den Anforderungen der EN 14885 entsprechen, ist **nicht** grundsätzlich **verboten**, aber mit erhöhtem Risiko verbunden. Eine Einrichtung darf sie nur dann verwenden, wenn die Wirksamkeit auf andere Weise gleichwertig nachgewiesen ist und der Einsatz fachlich begründet wird.

Diese **Entscheidung** muss **dokumentiert** sein. Die Verantwortung liegt vollständig bei der Einrichtung bzw. bei deren Betreiber.

In sensiblen Bereichen wie Krankenhäusern, OP- oder Intensivbereichen wird der Einsatz **nicht empfohlen**. Langfristig sollten solche Produkte ersetzt werden.

Dürfen Produkte, die nicht der Norm entsprechen, aufgebraucht werden?

Ja, vorhandene Bestände müssen nicht automatisch entsorgt werden. **Die EN 14885 lässt das Aufbrauchen unter bestimmten Voraussetzungen zu.** Sie ist die **derzeit gültige Norm** im Gesundheitswesen und zentraler Maßstab für den Wirksamkeitsnachweis. Restbestände sollten daher nur dann aufgebraucht werden, wenn das Risiko als gering eingeschätzt wird, der Einsatz fachlich begründet und zeitlich begrenzt erfolgt und dies nachvollziehbar dokumentiert wird. In kritischen oder patientennahen Bereichen ist eine Weiterverwendung ohne vorherige Bewertung nicht zulässig.

Wie lange dürfen diese Restbestände noch verwendet werden?

Es gibt **keine konkrete Frist**. Die Dauer ergibt sich ausschließlich aus der individuellen Risikobewertung der Einrichtung. Diese Entscheidung muss **nachvollziehbar, zeitlich begrenzt** und **dokumentiert** sein.

Wo findet der Anwender die erforderlichen Informationen?



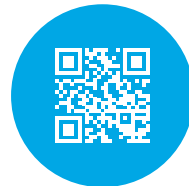
Produktinformationsblätter (PIF) der Dr. Schumacher Produkte
www.schumacher-online.com/de/downloads/datenblaetter



Dr. Schumacher Website
www.schumacher-online.com



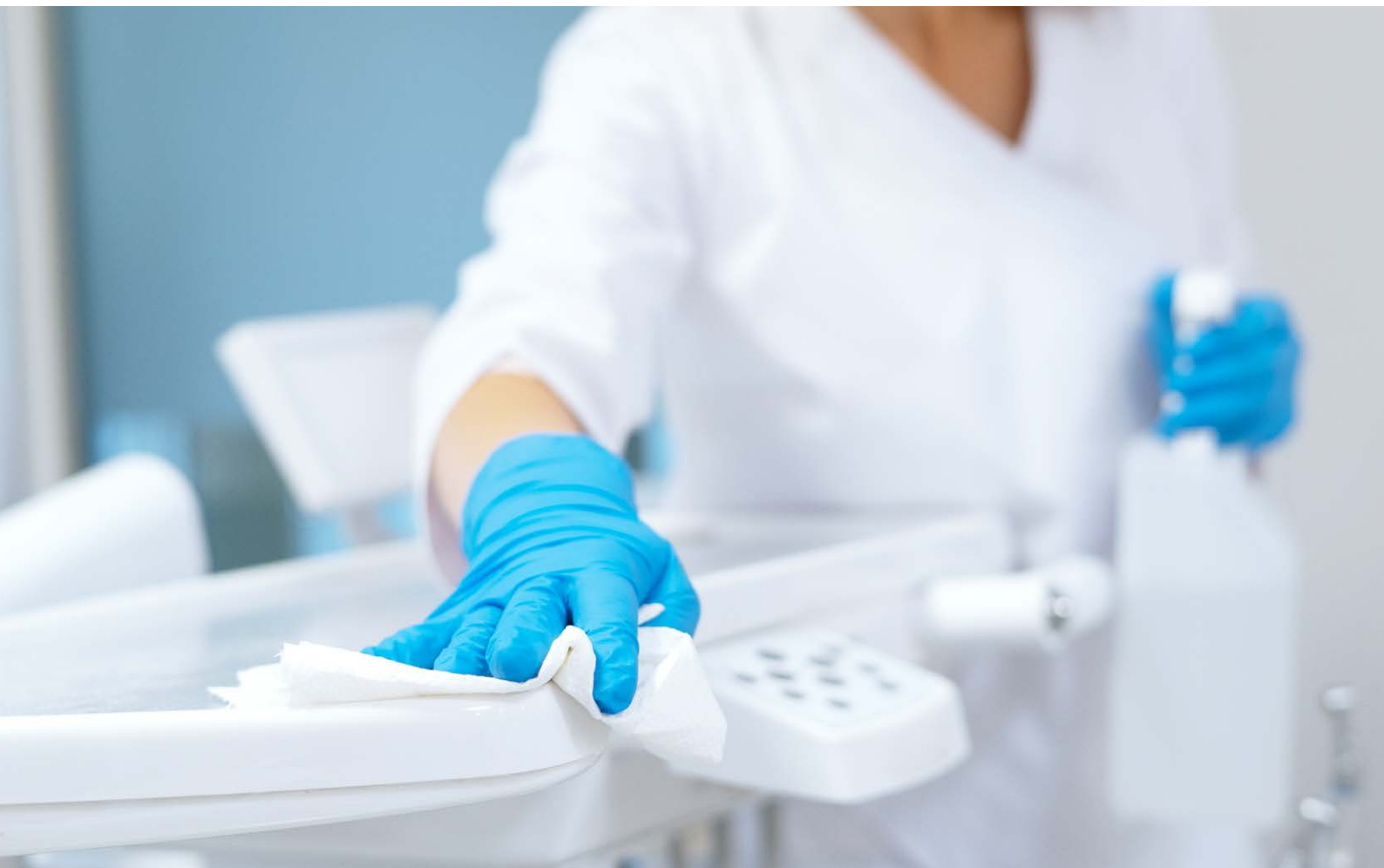
IHO-Liste
www.desinfektionsmittelliste.de



VAH-Liste
www.vah-online.de

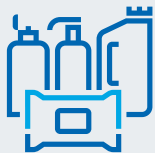


RKI-Liste
www.rki.de



EN 14885 in der Praxis:

Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten



Hersteller

Sicherstellung von Qualität und Wirksamkeit im Rahmen der Produktherstellung und -prüfung.



Einrichtung

Auswahl des korrekten Desinfektionsmittels und Einhaltung des entsprechend erforderlichen Prozesses.



Einrichtungsleitung

Organisation und Sicherstellung der Einhaltung entsprechender Prozesse.



Personal

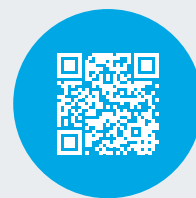
Korrekte Anwendung der Produkte und Umsetzung bzw. Einhaltung der Prozesse.

Von der Auswahl zur Anwendung: So unterstützen wir Sie

Damit Sie Desinfektionsmittel sicher auswählen und im Alltag korrekt einsetzen können, unterstützen wir Sie über das Produkt hinaus.

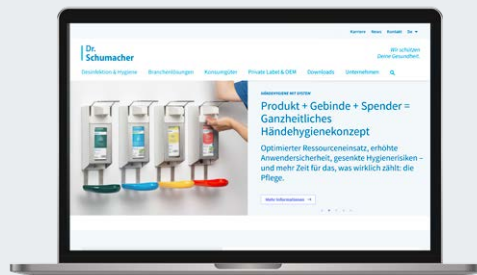
Dr. Schumacher hilft Ihnen dabei, passende Produkte für den jeweiligen Einsatzbereich zu identifizieren, Wirksamkeitsangaben korrekt zu interpretieren und die Anwendung im Team sicher zu verankern.

Wir stellen Ihnen die relevanten Produktinformationen und geeignete Nachweis- oder Arbeitsunterlagen zur Verfügung. Zudem unterstützen wir Sie mit Produktschulungen oder Unterweisungen. So können Entscheidungen nachvollziehbar dokumentiert werden.



Dr.
Schumacher

www.schumacher-online.com



Besuchen Sie uns online

AKTUELLE INFORMATIONEN UND DIE GANZE WELT DES
DR. SCHUMACHER PRODUKTPORTFOLIOS FINDEN SIE AUCH
AUF UNSERER INTERNETSEITE.



www.schumacher-online.com



Kontakt

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
34323 Malsfeld
Germany
T +49 5664 9496-0
F +49 5664 8444
info@schumacher-online.com
www.schumacher-online.com

