



FAQ – Zertifizierung und Listung von Desinfektionsmitteln durch den VAH

Allgemeine Fragen zur VAH-Zertifizierung

○ Was ist der Vorteil einer VAH-Zertifizierung?

VAH-zertifizierte Produkte erfüllen Anforderungen, die an die Sicherheit der Wirksamkeitstestung gestellt werden, worauf z.B. von der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention und vom Arbeitskreis Viruzidie beim Robert Koch-Institut sowie von vielen Fachverbänden und Fachgesellschaften hingewiesen wird. Die VAH-Zertifizierung basiert auf der Bewertung des Produkts anhand von zwei separaten gutachterlichen Stellungnahmen und den jeweils dazugehörigen Prüfberichten von voneinander unabhängigen und herstellerunabhängigen, akkreditierten Laboratorien. Dieses Vorgehen ist ein einzigartiges Qualitätsmerkmal. Viele Einkäufer, beispielsweise von Kliniken, Arztpraxisbedarf und aus dem Sanitätsfachhandel, achten daher auf die VAH-Zertifizierung als Entscheidungskriterium.

○ Ist die Zertifizierung nach VAH verpflichtend?

Die VAH-Zertifizierung ist ein besonderes Qualitätsmerkmal für das Produkt, jedoch nicht verpflichtend für den Hersteller. Dieses Qualitätsmerkmal ist unabhängig und bleibt unabhängig bestehen neben behördlichen Zulassungsverfahren, z.B. für Biozide oder Arzneimittel bzw. Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte.

○ Wird ein VAH-Zertifikat nach Zulassung als Biozid-Produkt ungültig?

Die Gültigkeit eines VAH-Zertifikats geht nicht durch die Zulassung als Biozid, Arzneimittel oder Medizinprodukt verloren, da es sich um ein unabhängiges Qualitätskennzeichen handelt.

○ Können Prüfberichte, die für die VAH-Zertifizierung erstellt wurden, auch für die Zulassung als Biozid-Produkt eingereicht werden?

Prüfberichte, die den Anforderungen des VAH entsprechen, können für die Zulassung als Biozid-Produkt eingereicht werden, sofern sie für die beantragte Anwendung geeignet sind. Nähere Informationen zu den Datenanforderungen für die Zulassung von Biozid-Produkten finden Sie auf den Seiten der [ECHA](http://echa.europa.eu).

○ Was ist der Unterschied zwischen der VAH-Liste und der RKI-Liste?

Die VAH-Liste enthält zertifizierte Produkte zur Auswahl für die routinemäßige und gezielte Desinfektion in der Alltagsanwendung (beispielsweise in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen), wenn eine Desinfektion indiziert ist. Das RKI listet Produkte, die besondere Anforderungen erfüllen und vor allem in Situationen angewendet werden, in denen eine Desinfektion nach §18 IfSG behördlich angeordnet wird, wie ggf. in bestimmten Ausbruchssituationen oder bei speziellen Erregern. Die Bewertung der

Wirksamkeit beruht auf wissenschaftlichen Gutachten und praktischen Nachprüfungen des RKI. Genaue Informationen zur RKI-Liste finden Sie auf der [Webseite](#).

○ **Was ist die IHO-Liste?**

Die IHO-Desinfektionsmittelliste ist eine Auflistung von Desinfektionsmitteln, die vom Industrieverband für Hygiene und Oberflächenschutz angeboten wird. Eine Zertifizierung oder eine herstellerunabhängige Prüfung ist für die Eintragung nicht notwendig. Die Angaben, die hier zu finden sind, werden in Eigenverantwortung der Hersteller von diesen selbst eingetragen.

○ **Warum kann ein aerogenes Desinfektionsverfahren nicht vom VAH zertifiziert werden?**

Der VAH hat bisher hierzu keine Anforderungen veröffentlicht. Solche Systeme bedürfen einer Validierung vor Ort. Bitte setzen Sie sich diesbezüglich mit [der entsprechenden Sektion](#) der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) in Verbindung.

Fragen zur VAH-Liste online

○ **Wie erhalte ich Zugang zur VAH-Liste online?**

Die VAH-Liste online ist eine digitale Plattform für alle zertifizierten VAH-Produkte mit zahlreichen Suchfunktionen. Sie ist kostenfrei und ohne vorherige Registrierung direkt über diesen Link zu erreichen: <https://vah-liste.mhp-verlag.de/>

Für den Zugriff auf Zusatzinhalte und Zusatzfunktionen wie die Erstellung von Favoritenlisten, Informationen zu Prüfmethode und Anwenderhinweise ist eine vorherige kostenfreie Registrierung über <https://vah-liste.mhp-verlag.de/registrieren/> notwendig.

Das **Buch (Print-Ausgabe)** sowie die **digitale Ausgabe als PDF-Datei** (E-Book) sind über jede Buchhandlung, über den VAH-Shop oder direkt über den Shop der mhp Verlag GmbH erhältlich.

Fragen zum Zertifizierungsprozess

○ **Was brauche ich für die VAH-Zertifizierung und an wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen habe?**

Alles, was Sie wissen müssen, finden Sie in unserem Leitfaden für Hersteller [„Wie kommt mein Produkt in die VAH-Liste“](#) auf der VAH-Webseite. Für weitere Informationen stehen Ihnen Frau Zimmer und Herr Zingsheim gerne per Mail über info@vah-online.de oder telefonisch (0228-287-14022) zur Verfügung.

○ **Wo finde ich die Antragsformulare?**

Die Antragsformulare für die Zertifizierung haben wir für Sie als ausfüllbare PDF-Dateien auf unserer Webseite hinterlegt. Sie können [hier heruntergeladen](#) werden.

○ **Welche Gebühren für die Zertifizierung fallen an?**

Die aktuellen Gebühren für die Zertifizierung, einschließlich Neuaufnahme, Übernahme, Übernahme mit Änderung oder Zertifikatserweiterungen, können Sie auf der Webseite abrufen oder sich die entsprechende [Mitteilung](#) herunterladen.

○ **Ab wann kann ich das VAH-Logo nutzen?**

Sie können das VAH-Logo für die zertifizierten Anwendungsempfehlungen nutzen, sobald das Zertifikat vom VAH erteilt wurde. Sie erhalten das Logo auf Anfrage und nach unterzeichneter Bestätigung der Verwendung von der VAH-Geschäftsstelle. Zudem stehen Logos je nach zertifiziertem Wirkspektrum zur Verfügung, hier zwei Beispiele:



○ **Warum muss ich alle 3 Jahre das Zertifikat erneuern?**

So stellt der VAH sicher, dass die Prüfberichte nach wie vor den aktuellen Methoden und Anforderungen sowie dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen. Die kompletten Unterlagen müssen erneut eingereicht werden. Eine erneute Prüfung der Unterlagen ist daher eine weitere Qualitätskontrolle. Die Gebühren für die Rezertifizierung sind niedriger als für eine Neuaufnahme.

○ **Welche Gebühren für die Gutachten und Prüfberichte fallen an?**

Die Frage nach den Kosten und Gebühren für Prüfberichte bzw. Gutachten müssen direkt an die Laboratorien bzw. Gutachter gerichtet werden, der VAH ist hierbei nicht involviert.

○ **Wie lange dauert durchschnittlich der Zertifizierungsprozess von der Einreichung der Unterlagen bis zur Ausstellung des Zertifikats?**

Der Zeitraum von der Einreichung der (vollständigen und korrekten) Unterlagen bis zur Ausstellung des Zertifikats liegt bei einer Neuanmeldung durchschnittlich bei ungefähr 10–12 Wochen. Der Bearbeitungszeitraum kann sich einerseits durch die Prüfung der externen Sachbearbeiter verzögern, in den meisten Fällen wird eine Verlängerung des Bearbeitungszeitraums jedoch durch formale Fehler der Antragsteller hervorgerufen (siehe „häufige Fehler“ im nächsten Punkt).

○ **Welche Fehler sind bei der Einreichung der Zertifizierungsanträge besonders häufig?**

- > Das Antragsformular ist nicht vollständig ausgefüllt.
- > Es liegen nicht alle notwendigen Gutachten oder/und Prüfberichte bei.
- > Es werden formale Fehler festgestellt: fehlende pH-Werte, Wirkstoffe zwischen Antrag und Gutachten oder/und Prüfberichten differieren, fehlende Tuchspezifikation, fehlende Unterschriften in Gutachten und Prüfbericht etc.
- > Der Umschreibungsvermerk auf der gutachterlichen Stellungnahme fehlt.
- > Es wurden Unterlagen von einem nicht akkreditierten Laboratorium eingereicht.
- > Die angewendeten Prüfmethode entsprechen nicht dem aktuellen Stand oder wurden nicht korrekt ausgeführt.
- > Die Unterlagen entsprechen nicht den aktuellen Anforderungen.

○ **Was ist der Unterschied zwischen einem Prüfbericht und einem Gutachten?**

In einer gutachterlichen Stellungnahme (Gutachten) wird das Ergebnis aus den Prüfberichten zusammengefasst. Die Prüfberichte beinhalten die Ergebnisse aus dem Prüflaborlaboratorium, die nach den Methoden und Anforderungen des VAH erstellt worden sind. Die detaillierten Anforderungen entnehmen Sie bitte dem Kapitel 3 aus dem „[VAH-Methodenbuch](#)“ sowie der geltenden [VAH-Geschäftsordnung](#). Aktualisierungen zum Methodenbuch werden auf der [VAH-Webseite](#) veröffentlicht.

○ **Warum benötige ich zwei Gutachten und zwei Prüfberichte?**

Für die VAH-Zertifizierung eines Produkts sind jeweils zwei Prüfberichte notwendig, die von zwei voneinander unabhängigen Laboratorien für jedes Wirksamkeitsspektrum erstellt werden und die Wirksamkeit belegen. Die Laboratorien müssen regelmäßig an vom VAH organisierten Ringversuchen teilnehmen. Dieses Vorgehen liegt in der Tatsache begründet, dass bei biologischen Testmethoden Abweichungen von Testergebnissen gegeben sind. Da für jeden Prüfbericht ein Gutachten vorgelegt werden muss, sind auch zwei separate Gutachten notwendig.

○ **Welches Laboratorium kann ich beauftragen?**

Um dem hohen Qualitätsanspruch an die Zertifizierung zu genügen, stellt der VAH auch besondere Anforderungen an die Laboratorien. Die Laboratorien, die vom VAH anerkannt sind, Prüfberichte zu erstellen, die zu einer VAH-Listung führen, müssen unabhängig vom Hersteller agieren und zum einen nach DIN EN ISO 17025 akkreditiert sein und zum anderen regelmäßig an vom VAH organisierten Ringversuchen teilnehmen. Eine Übersicht der vom VAH anerkannten (approved) Laboratorien finden Sie auf der [Webseite](#). Die Akkreditierungsurkunde muss nicht beim Zertifizierungsantrag eingereicht werden, da diese in der Regel dem VAH bereits vom Laboratorium selbst zugeleitet wurde.



○ **Akzeptiert der VAH auch Prüfberichte von Laboratorien außerhalb von Deutschland?**

Ja, der VAH akzeptiert auch akkreditierte Laboratorien außerhalb Deutschlands. Eine Übersicht der anerkannten Laboratorien finden Sie auf der [Webseite](#).

○ **Kann der Gutachter auch ein Gutachten auf der Basis von Prüfberichten unterschiedlicher Laboratorien verfassen?**

Die Gutachten werden in der Regel von der Geschäftsführung bzw. Leitung des Laboratoriums verfasst, in dem die Prüfberichte erstellt werden. Ein Gutachten kann dann zu Prüfberichten aus anderen bzw. unterschiedlichen Laboratorien erfolgen, wenn der Gutachter Einblick in das QM-System des prüfenden Laboratoriums hat.

○ **Wo bzw. wie finde ich geeignete Gutachter?**

Eine Liste von Gutachtern, die entsprechend der aktuellen VAH-Anforderungen Gutachten erstellen, ist auf der [Webseite](#) veröffentlicht.

○ **Ist es möglich, Prüfberichte auf der Grundlage der europäischen Normen für die VAH-Zertifizierung zu nutzen?**

Hierzu verweisen wir auf die [VAH-Mitteilung_03/2016](#) sowie auf Detailinformationen im VAH-Methodenbuch. Das Methodenbuch und laufende Aktualisierungen stehen auf der Webseite des VAH kostenfrei [zum Download](#) zur Verfügung.

○ **Welche Wirksamkeitsspektren sind für eine VAH-Zertifizierung mindestens erforderlich?**

Mindestanforderung ist die bakterizide und levurozide Wirksamkeit. Optional kann die Wirksamkeit für die Tuberkulozidie, Mykobakterizidie, Fungizidie, Viruzidie (begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS, viruzid) und Sporizidie ausgelobt werden.

○ **Warum muss ich mehr als eine Einwirkzeit testen lassen?**

Die Desinfektionsmittel-Kommission muss die Wirkkinetik eines Produkts beurteilen können, deshalb muss der Grenzbereich zwischen Wirksamkeit und Unwirksamkeit dargestellt werden.

○ **Warum kann ich keine nicht-alkoholbasierten Händedesinfektionsmittel zertifizieren lassen?**

Eine Zertifizierung ist unter bestimmten Bedingungen möglich. Die zusätzlichen Bedingungen für diese Wirkstoffe für eine Zertifizierung sind in einer Mitteilung des VAH veröffentlicht, die [hier abzurufen](#) ist.

○ **Welche Bedingungen gelten für chlorbasierte Flächendesinfektionsmittel?**

Die Bedingungen und Erklärungen für die VAH-Zertifizierung von chlorbasierten Flächendesinfektionsmitteln sind in einer VAH-Mitteilung veröffentlicht, die [hier abzurufen](#) ist.

○ **Was passiert mit meiner Zertifizierung/Listung, wenn ich meine Formulierung ändere?**

Werden wirksame Bestandteil (evtl. Hilfsstoffe) nach Art oder Menge geändert, ist eine vollständig neue Begutachtung erforderlich.

Werden ein oder mehrere Hilfsstoffe geändert – und das in einer Menge von weniger als 2 Gewichtsprozent bezogen auf das ursprünglich zertifizierte Gesamtprodukt –, bedarf es der Vorlage vergleichender (alt/neu) quantitativer Suspensionsversuche.

Werden Hilfsstoffe in größerem Umfang geändert, muss der Zertifikatsinhaber die Gleichheit der Wirksamkeit der alten und neuen Formulierung durch Vorlage eines Prüfberichts eines unabhängigen Prüflabors nachweisen.

Einzelheiten sind der [VAH-Geschäftsordnung III §2 \(6\)](#) zu entnehmen.

○ **Ich habe ein Konzentrat und möchte dieses auch als gebrauchsfertiges Produkt bzw. als Tränklösung für Tücher auf den Markt bringen? Wie sind die Datenanforderungen?**

1) Konzentrat als gebrauchsfertiges Produkt anmelden:

Es werden zwei umgeschriebene Gutachten mit Original-Prüfberichten benötigt inklusive der Vorlage vergleichender Untersuchungen im quantitativen Suspensionsversuch. Die Suspensionsversuche sind im selben Ansatz durchzuführen. Es reicht, wenn der resistenteste Testorganismus aus dem ursprünglichen Prüfbericht geprüft wird. Die Testung soll in von einem der beiden Gutachter in einer mittleren Einwirkzeit und in Konzentrationen durchgeführt werden, die zählbare Ergebnisse zeigen (Wirkkinetik).

2) Konzentrat als Tränklösung für Tücher:

Es werden zwei umgeschriebene Gutachten mit Original-Prüfberichten benötigt [Prüfung 14.2a] sowie ein zusätzliches Gutachten mit dem Praxistest für das spezifizierte ready-to-use Tuchsystem oder spezifizierte Tuchtränkesysteme [Prüfung 14.2b].

Kontakt

Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e.V.
c/o Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit
der Universität Bonn
Venusberg-Campus 1
D-53127 Bonn
E-mail: info@vah-online.de
Webseite: www.vah-online.de
Tel: 0049 (0)228-287 1 4022 oder 1 4911
Fax: 0049 (0)228 287 1 9522