

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13255-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 13.02.2024

Ausstellungsdatum: 13.02.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Witherm GmbH
In der Sohle 36, 59755 Arnsberg

Mit dem Standort:

Witherm GmbH
In der Sohle 36, 59755 Arnsberg

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalische-Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie Sterilisationsverfahren und physikalische Prüfungen von Sterilbarriere- und Verpackungssystemen

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13255-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions- verfahren - mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Validierung	DIN EN ISO 15883-1
		Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-2 VA-IS 05 VA-IS 13 Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5 DIN 58341
		Prüfungen im Rahmen der Validierung Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte VA-IS 05 VA-IS 13

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13255-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen einschließlich physikalischer Prüfungen	Sterilisationsverfahren - mit feuchter Hitze	Validierung Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1 VA-IS 04 VA-IS 07 Mitgeltend: DIN ISO/TS 17665-2 DIN EN 13060 DIN EN 285 DGKH-Empfehlung Validierung Sattedampf
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen der Validierung - Heißsiegelprozesse	DIN EN ISO 11607-2 VA-IS 17 Mitgeltend: DGSV-Leitlinie Validierung Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

- | | |
|------------------------------|--|
| DIN EN 285 : 2021-12 | Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren |
| DIN EN ISO 11607-2 : 2020-05 | Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019) |
| DIN EN 13060 : 2019-02 | Dampf-Klein-Sterilisatoren |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13255-01-00

DIN EN ISO 15883-1 : 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014)
DIN EN ISO 15883-2 : 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006)
DIN EN ISO 15883-5 : 2021-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit (ISO 15883-5:2021)
DIN EN ISO 17665-1 : 2006-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)
DIN ISO/TS 17665-2 : 2009-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009)
DIN 58341 : 2020-07	Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren
DGKH-Empfehlung Validierung Sattedampf : 2009-07	Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Sattedampf für Medizinprodukte
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI : 2017	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte
DGSV-Leitlinie Validierung Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 : 2020 (Revision 2020)	Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 2020
VA-IS 04 11.03.2022	Validierung Steri: Sterilisationsprozesse für MP mit feuchter Hitze
VA-IS 05 27.06.2022	Validierung eines RDG
VA-IS 07 18.10.2021	Auswertung der Testergebnisse bei Dampfsterilisatoren
VA-IS 13 21.02.2022	Validierung eines Sirona DAC Universal
VA-IS 17 06.03.2020	Validierung eines Siegelnahtprozesses

Abkürzungen

AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
MP	Medizinprodukte
TS	Technical Standard
VA-IS XX	Arbeitsanweisung der Witherm GmbH