

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-04 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 14.11.2023

Ausstellungsdatum: 14.11.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Normec Hybeta GmbH**  
**Nevinghoff 20, 48147 Münster**

Mit dem Standort:

**Normec Hybeta GmbH**  
**Nevinghoff 20, 48147 Münster**

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 Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und Verpackungssystemen, Endoskopen (aufbereitet) sowie Reinigungs- und Desinfektionsgeräten und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung**

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](http://www.dakks.de))*

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 SOP-LAB-048
	Desinfektionsmittel- lösungen	Prüfung der mikrobiellen Belastung von Desinfek- tionsmittellösungen	MIQ 23 SOP-LAB-101
	Mikrobiologische Untersuchung von Tuchspendersystemen	Prüfung der mikrobiellen Belastung von Desinfek- tionsmittellösungen	VAH-Empfehlung 2013 SOP-LAB-101
	Sterilbarriere- und Verpackungs-systeme, Materialien	Prüfungen im Rahmen der Validierung  - Heißsiegelprozesse	DIN EN ISO 11607-2  SOP-LAB-017  Mitgeltend: DIN EN 868-5 DGSV-Leitlinie Validierung Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions- verfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-2 SOP-VAL-018 SOP-VAL-019  Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5 DIN 58341

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1
	- mit thermischer oder chemothermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-3 SOP-VAL-018 SOP-VAL-019
	- mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-4 SOP-VAL-018 SOP-VAL-019
	- mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-6 SOP-VAL-018 SOP-VAL-019
	- mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-7 SOP-VAL-018 SOP-VAL-019
			Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5 DIN 58341

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions- verfahren	Prüfungen im Rahmen der Validierung	
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte SOP-LAB-035 SOP-LAB-055 SOP-VAL-001 bis 004 SOP-VAL-006 SOP-VAL-017 SOP-VAL-020 bis 024
	- mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope SOP-LAB-035 SOP-VAL-002 SOP-VAL-004 bis 012, SOP-VAL-020 SOP-VAL-022 bis 024

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Sterilisations- verfahren - mit feuchter Hitze	Validierung  Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1  SOP-VAL-013 bis 016 Mitgeltend: DIN ISO TS 17665-2
	Sterilisationsverfahren - mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub> , Niedertemperatur)	Validierung  Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 14937  SOP-VAL-038 Mitgeltend: DIN ISO TS 17665-2 ZLG, RDS 004
	Sterilisations- verfahren - mit feuchter Hitze	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 17665-1 SOP-LAB-066 Mitgeltend: DIN EN 285 DIN EN ISO 11138-1 DIN EN ISO 11138-3 DIN EN ISO 11138-7 DIN EN 13060
	- mit Heißluft	- mittels Bioindikatoren	SOP-LAB-066 (DIN EN 20857) Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-1 DIN EN ISO 11138-4 DIN EN ISO 11138-7
	- mit verdampftem Wasserstoffperoxid (VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	- mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 14937 SOP-VAL-038

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitgestellten Informationen  Reinigung/Desinfektion          Sterilisation - mit feuchter Hitze	DIN EN ISO 17664-1 ISO 17664-2  SOP-VMP-002 SOP-VMP-003 SOP-VMP-006 SOP-VMP-007 SOP-VMP-008 SOP-VMP-010 SOP-LAB-035 SOP-LAB-048 SOP-LAB-095 SOP-VAL-017 SOP-VMP-001 SOP-VAL-013 SOP-VAL-015 SOP-LAB-066
	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte  - Reinigungs- und Desinfektions- geräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen.	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung  - mittels Bioindikatoren	SOP-LAB-099 (Gebel, Hornei, Lerner, Kapitel I, 2.5 und 3.5)  Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5 DIN EN ISO 15883-3

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	- Reinigungs- Desinfektionsgerä- te mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	- mittels Bioindikatoren	SOP-LAB-008 (Gebel, Hornei, Lerner, Kapitel I, 2.5 und 3.5)  Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5 DIN EN ISO 15883-6
	- Reinigungs- und Desinfektionsgerä- te mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	- mittels Bioindikatoren	SOP-LAB-008 (Gebel, Hornei, Lerner, Kapitel I, 2.5 und 3.5)  Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5 DIN EN ISO 15883-7
	- Dampf- desinfektions- apparate in den Wirkungsbereichen A, B und C	- mittels Bioindikatoren	DIN 58949-3 DIN 58949-4 SOP-LAB-098
	Endoskope (aufbereitet)	Kontrolle der Endoskop- aufbereitung	KRINKO/BfArM Empfehlung 2012 SOP-LAB-033
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485<sup>1</sup> : 2021, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 SOP-LAB-048

## Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN 285: 2016-05	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
DIN EN ISO 868-5 : 2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 11138-3: 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
DIN EN ISO 11138-4: 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft
DIN EN ISO 11138-7: 2019-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren - Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
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
DIN EN ISO 11737-1: 2018-11	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN ISO 11737-2: 2020-07	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
DIN EN 13060: 2019-02	Dampf-Klein-Sterilisatoren
DIN EN ISO 14937: 2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 15883-1: 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
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.
DIN EN ISO 15883-3: 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen



**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-04**

DIN EN ISO 15883-4: 2019-06	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
DIN EN ISO 15883-5: 2021-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit
DIN EN ISO 15883-6: 2016-04	Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen
DIN EN ISO 15883-7: 2016-10	Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen
DIN EN ISO 17664-1: 2021-11	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten- Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte
ISO 17664-2: 2021-02	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 2: Non-critical medical devices
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
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
DIN EN ISO 20857: 2013-08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Trockene Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN 58949-3: 2012-01	Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit
DIN 58949-4: 2020-09	Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit
DIN 58341:2020-07	Anforderungen an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischen	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischen

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-04**

Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte: 2017-11	Desinfektionsprozessen für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl
Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope: 2011-10	Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
DGSV-Leitlinie Validierung Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2: 2020	Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 (Revision 2020) der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e.V.)
Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (KRINKO/BfArM-Empfehlung)	„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ BGesundhBl. – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz: 2012, 55: 1244-1310
MIQ 23: 2005-12	Krankenhaushygienische Untersuchungen, Teil I Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik
VAH-Empfehlung 2013	Kontrollmaßnahmen bei der Anwendung von Tuchspender- systemen für die Flächendesinfektion in Abhängigkeit vom Risikoprofil
ZLG RDS 004 (2013)	Mindestinhalte von Validierungsberichten für Peroxid/ Peroxid- Plasma-Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
SOP-LAB-008 Version	Funktionsprüfung Desinfektionsleistung RDG für nicht kritische Medizinprodukte
SOP-LAB-009 Version B	Funktionsprüfung quantitativ Desinfektionsleistung Geschirrspülmaschine
SOP-LAB-017 Version A	Siegelnahtprüfung
SOP-LAB-029 Version B	Untersuchung Desinfektionsmittel Dosiergeräte
SOP-LAB-033 Version B	Endoskope Mibi-Prüfung
SOP-LAB-035 Version C	Quantitative Restproteinbestimmung Biuret-Methode
SOP-LAB-048 Version C	Bioburden-Bestimmung
SOP-LAB-055 Version B	Prüfung Desinfektionsleistung Crile-Klemmen
SOP-LAB-066 Version B	Mibi-Prüfung Dampf-Heißluftsterilisationsprozesse Bioindikatoren

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-04**

SOP-LAB-098 Version A	Dampfdesinfektionsapparate. Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung mittels Bioindikatoren
SOP-LAB-099 Version B	Prüfung der Schmutzentfernung und Desinfektionsleistung von Steckbeckenspülgeräten mithilfe von Bioindikatoren
SOP-VAL-001 Version A	RDG – Messung des Leitfähigkeitwertes
SOP-VAL-002 Version A	Messung des pH-Wertes
SOP-VAL-003 Version C	RDG - Prüfung der Reinigungsleistung von RD-Prozessen
SOP-VAL-004 Version A	RDG / RDG-E - Überprüfung der Dosierung von Prozesschemikalien
SOP-VAL-005 Version A	RDG-E – Überprüfung der chemo-thermischen Desinfektionsleistung
SOP-VAL-006 Version A	RDG / RDG-E - Festlegung von Routinekontrollen
SOP-VAL-007 Version B	RDG-E - Überprüfung der Reinigungsleistung
SOP-VAL-008 Version A	RDG-E - Programmieren und Auslesen von Datenloggern
SOP-VAL-009 Version A	RDG-E - Prüfung der Trocknungsleistung
SOP-VAL-010 Version A	RDG-E - Probennahme von Nachspülwasserproben
SOP-VAL-011 Version A	RDG-E - Überprüfung der Eigendesinfektionsleistung
SOP-VAL-012 Version A	RDG-E - Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von aufbereiteten Endoskopen
SOP-VAL-013 Version A	Steri - Programmieren und Auslesen der Datenlogger, Auswertung des Temperaturprofils eines Dampfsterilisators
SOP-VAL-014 Version A	Steri - Dampfdurchdringungsprüfung (EN ISO 17665 Punkt 6.1.2) mit PCD-Test
SOP-VAL-015 Version A	Steri - Thermoelektrische Dampfdurchdringungs- und Luftentfernungsprüfung mit endständig geschlossenen Schlauchmodellen
SOP-VAL-016 Version A	Steri - Prüfung der Trocknungsleistung von Dampfsterilisationsprozessen
SOP-VAL-017 Version A	RDG - Programmieren und Auslesen von Datenloggern
SOP-VAL-018 Version A	RDG/RDG-E – Durchführung der Installationsqualifizierung
SOP-VAL-019 Version A	RDG / RDG-E – Durchführung der Funktionsqualifizierung
SOP-VAL-020 Version A	RDG / RDG-E – Erfassung des Flottenvolumens
SOP-VAL-021 Version A	RDG – Prüfung der Wasserqualität
SOP-VAL-022 Version A	RDG/RDG-E – Durchführung der Reproduzierbarkeitsprüfung

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17310-01-04**

SOP-VAL-023 Version A	RDG / RDG-E – Prüfung der Normkonformität
SOP-VAL-024 Version A	RDG / RDG-E - Anschmutzung von Crile-Klemmen
SOP-VAL-038 Version A	VMA – Anschmutzung, Reinigung, Desinfektion MP
SOP-VMP-001 Version C	Sterilisationsprozess
SOP-VMP-002 Version C	Reinigungsprozess
SOP-VMP-003 Version C	Desinfektionsprozess

**Abkürzungen**

AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGesundhBl	Bundesgesundheitsblatt
DGEA	Die Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe e.V.
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI)
ISO	International Organization for Standardization
MIQ	The Microbiology Procedures Quality Standards
SOP-XXX-YYY	Arbeitsanweisung (Standard Operation Procedure) der HYBETA GmbH
TS	Technical Standard
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.

<sup>1</sup>DIN EN ISO 13485 : 2021-12      Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke