

Inspektionsstelle

Rechtsperson W.H.U. GmbH
Bodenlehenstraße 15, 5500 Bischofshofen
Internet www.whu-lab.at
Ident Nr. 0289
Standort W.H.U. GmbH
Bodenlehenstraße 15, 5500 Bischofshofen

Datum der Erstakkreditierung 2008-07-07

Level 3 Akkreditierungsprogramm EN ISO/IEC 17020:2012
gemäß EA-1/06

Akkreditierung Austria (AA) ist Unterzeichner des Multilateralen Abkommens (MLA) der European co-operation for Accreditation (EA) sowie der Vereinbarung der gegenseitigen Anerkennung (MRA) der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) für die Akkreditierung dieses Akkreditierungsprogramms.

Gemäß § 7 AkkG 2012 sind das der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsprogramm sowie die von der EA, der ILAC und der AA zutreffenden Anleitungsdokumente/Leitfäden bzw. verpflichtend erklärten zusätzlichen normativen Dokumente in der geltenden Fassung zu beachten und einzuhalten.

Die Akkreditierung erfolgt zusätzlich nach folgenden Bestimmungen, welche ebenso verbindlich in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten sind.

sonstige Anforderungen EA-3/01:2019
ILAC-P15:2016

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
W.H.U. GmbH / (Ident.Nr.: 0289)

gültig ab: 16.09.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
ANSI/AAMI ST 55 (2010-12)	Table-top steam sterilizers	Typ A	Methoden gemäß Abschnitt 5.4 – 5.8. (Thermometrische Prüfungen, Druckprüfung, Prüfung des Gewichtes, Mikrobiologische Prüfung (Keimträger und Kontaminationssuspension; Keimanzucht, Elution, Auswertung)	Inspektionen gemäß den Abschnitten 4.4 – 4.8; Dampf-Klein-Sterilisatoren	
BGBI. II Nr. 262/2008 (2008-07)	Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über Ausübungsregeln für Fußpflege, Kosmetik und Massage durch Gewerbetreibende	Typ A	Inspektionen gemäß § 4 zur Erstellung eines Unbedenklichkeitsnachweises Hygieneinspektionen gemäß § 2 (1)	- Piercer, Tätowierer, Permanent-Make-up - Fußpflege, Masseur, Kosmetik, Shiatsu	
BGBI. II Nr. 321/2012 (2012-09)	Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Hygiene in Bädern, Warmsprudelwannen (Whirlwannen), Saunananlagen, Warmluft- und Dampfbädern und Kleinbadeteichen (Bäderhygieneverordnung - BHygV)	Typ A	Inspektionen - einzuholende wasserhygienische Gutachten, die der Betreiber gemäß § 14 Abs. 2 ff BHygG in Auftrag zu geben hat	Becken gem. §§ 42 und 43; Warmsprudelwannen (Whirlwannen) gem. § 57 und 58; Kleinbadeteiche gem. §§ 84 und 85	
Bundesgesundheitsblatt 2012 - 55: 1244-1310 (2012-10)	Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	Typ A	Inspektionen zum Nachweis der Erfüllung der Vorgaben gemäß Abschnitt 1.3 in Verbindung mit den Anlagen 1, 2, 3 (nur Betrieb), 4(nur Betrieb), 5, 6, 7 und 8.	Einheiten zur Aufbereitung von Medizinprodukten gemäß MPG §93, Abs 1.	
DIN 10510 (2013-10)	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung	Typ A	Inspektionen gemäß Anhang C: Hygienische Überprüfung von Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen	Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
W.H.U. GmbH / (Ident.Nr.: 0289)

gültig ab: 16.09.2020

Dokumentnummer (Ausgabe) ¹⁾	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
DIN 10512 (2008-06)	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung	Typ A	Inspektionen gemäß Anhang C: Hygieneische Überprüfung von Eintank-Geschirrspülmaschinen	Eintank-Geschirrspülmaschinen	
OENORM B 2539 (2014-09)	Technische Überwachung von Wasserversorgungsanlagen OEVGW-Richtlinie W 59	Typ A	Fremdüberwachung gemäß Kapitel 5	Öffentliche Wasserversorgungsanlagen eingeschränkt auf kleine und mittlere Anlagen (bis ca. 20.000 Einwohner)	
OENORM B 5019 (2020-03)	Hygienerrelevante Planung, Ausführung, Betrieb, Überwachung und Sanierung von zentralen Trinkwasser-Erwärmungsanlagen	Typ A	Inspektionen gern. Kap. 6.5 „Betriebskontrolle“ einschliesslich Kap. 7.2 „Untersuchungsarten: Erstuntersuchung regelmäßige Untersuchung und weitergehende Untersuchung,“) in Verbindung mit Kap. 7.5 "Probenahme"	Trinkwasser-Erwärmungsanlagen	
OENORM EN 13060 (2019-02)	Dampf-Klein-Sterilisatoren	Typ A	nspektionen gemäß Kapitel 7.2 (Typprüfung), Kapitel 7.3 (Werksprüfung), Kapitel 7.4 (Abnahmeprüfungen)	Dampf-Klein-Sterilisatoren	
OENORM EN 285 (2016-04)	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren	Typ A	Inspektion zur Überprüfungd er Anforderung an Dampf-Groß-Sterilisatoren	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren	
OENORM EN ISO 15883-1 (2014-11)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014) (konsolidierte Fassung)	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Übereinstimmung	Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) und deren Zubehör	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
W.H.U. GmbH / (Ident.Nr.: 0289)

gültig ab: 16.09.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
OENORM EN ISO 15883-2 (2009-11)	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)	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Konformität mit der Norm in Verbindung mit EN ISO 15883-1:2006	- chirurgische Instrumente; - kraftbetriebene Geräte (Motorsysteme); - Instrumentenschalen/-ablagen; - Instrumente der minimal invasiven Chirurgie; - Hohlraumprodukte und Schläuche; - starre Endoskope; - Anästhesie- und Beatmungszubehör/-materialien; - Schüsseln, Schalen, Auffanggefäße; - Glaswaren; - Transportbehälter.	
OENORM EN ISO 15883-3 (2009-11)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006)	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Übereinstimmung	- tragbare Steckbecken; - Halter für Einmalgebrauchs- Steckbecken; - Krankenhausbehälter, z. B. Schüsseln; - Urinflaschen; - Absaugflaschen; und - ähnliche Produkte wie oben stehend aufgeführt	
OENORM EN ISO 15883-4 (2019-06)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008)	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Übereinstimmung in Verbindung mit EN ISO 15883-1	thermolabile Endoskopen	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
W.H.U. GmbH / (Ident.Nr.: 0289)

gültig ab: 16.09.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
OENORM EN ISO 15883-6 (2016-03)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883- 6:2011)	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Konformität in Verbindung mit EN ISO 15883-1	- nicht invasive Medizinprodukte; - Waschschüsseln; - Reinigungsutensilien (Eimer); - Schuhwerk; - Behältersysteme für den Transport von Medizinprodukten, einschließlich Förderwagen und Transportkarren; - Bettgestelle, Rollstühle, Hilfen für Behinderte.	
OENORM 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)	Typ A	- Inspektionen zur Abnahmebeurteilung (IQ), der Funktionsbeurteilung (OQ) oder der Leistungsbeurteilung (PQ) - Inspektionen zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit gemäß Kapitel 12 - in Verbindung mit ONR CEN ISO/TS 17665-2	Sterilisationsverfahren	
OENORM H 6020 (2019-06)	Lüftungstechnische Anlagen für medizinisch genutzte Räume - Projektierung, Errichtung, Betrieb, Instandhaltung, technische und hygienische Kontrollen	Typ A	- Inspektionen gemäß Kapitel 7: Erstabnahme und periodische Überprüfung - Inspektionen gemäß Kapitel 9.3: Hygieneüberprüfung - Inspektionen gemäß Kapitel 9.4: wiederkehrende Überprüfungen von raumlufttechnischen Anlagen	raumlufttechnische Anlagen (RLT- Anlagen) und deren Komponenten	
OENORM M 5874 (2009-07)	Wasser für den menschlichen Gebrauch - Anleitung für die Tätigkeit von Inspektionsstellen	Typ A	Inspektionen gemäß § 5, Punkt 2 Trinkwasserverordnung, BGBl. II Nr. 304/2001 i.d.F.	Wasserversorgungsanlagen	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
W.H.U. GmbH / (Ident.Nr.: 0289)

gültig ab: 16.09.2020

Dokumentnummer (Ausgabe) ¹⁾	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
ÖGHMP Leitlinie Prüfung von Produkten zur Geschirrdesinfektion (2018-04)	Leitlinie "Prüfung von Produkten zur Geschirrdesinfektion"	Typ A	Inspektionen zur Eignung von Desinfektionsmitteln für die Geschirrdesinfektion	Desinfektionsmittel	
ÖGHMP Wäscherei- Leitlinie (2016-03)	Hygiene- Leitlinie für Wäschereien, die Wäsche von Gesundheitseinrichtungen bearbeiten	Typ A	externe Hygienekontrollen gemäß Kapitel 5	Wäsche aus Gesundheitseinrichtungen	
SOP 9050 (2018-04)	Inspektion der Aufbereitbarkeit von Medizinprodukten auf Basis der vom Hersteller bereitgestellten Informationen gemäß ISO 17664	Typ A		Medizinprodukte, die zur Wiederverwendung vorgesehen sind und eine Aufbereitung erfordern und Medizinprodukte für den Einmalgebrauch, die vor ihrer Benutzung aufbereitet werden müssen.	
VDI 6022 Blatt 1 (2018-01)	Raumluftechnik, Raumlufqualität - Hygieneanforderungen an Raumluftechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln)	Typ A	- Hygiene-Erstinspektion gemäß 7.2 - Hygienekontrollen gemäß 7.3, - Hygieneinspektionen gemäß 7.4	Raumluftechnische Anlagen	
VDI/DVGW 6023 (2013-04)	Hygiene in Trinkwasser-Installationen - Anforderungen an Planung, Ausführung, Betrieb und Instandhaltung	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 8.2.2	Trinkwasser-Installationen	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
W.H.U. GmbH / (Ident.Nr.: 0289)

gültig ab: 16.09.2020

Dokumentnummer (Ausgabe) ¹⁾	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
---	----------------------------------	-----	--	---------------------------------	-------------

*1) Allfällige Amendments von Normen gelten als mitakkreditiert, sofern darin keine neuen Konformitätsbewertungsverfahren definiert sind.
Österreichische Gesetze und Verordnungen sowie EU-Verordnungen sind in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert, wenn nicht anders angegeben.*