

Inspektionsstelle

Rechtsperson Magistratsabteilung 39 - Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle
Rinnböckstraße 15/2, 1110 Wien

Internet <https://www.wien.gv.at/forschung/laboratorien/>

Ident Nr. 0069

Standort MA 39 - Fachbereich Wasser- und technische Krankenhaus-/Küchenhygiene
Rinnböckstraße 15/2, 1110 Wien

Datum der Erstakkreditierung 2012-05-15

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-P15:2020

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
Magistratsabteilung 39 - Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle
MA 39 - Fachbereich Wasser- und technische Krankenhaus-/Küchenhygiene / (Ident.Nr.: 0069)

gültig ab: 28.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
BGBl. II Nr. 304/2001 (2001-08)	Verordnung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung - TWV)	Typ C	keine Pestiziduntersuchungen	Trinkwasser	
BGBl. II Nr. 321/2012 (2012-09)	Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Hygiene in Bädern, Warmsprudelwannen, (Whirlwannen), Saunaanlagen, Warmluft- und Dampfbädern und Kleinbadeteichen (Bäderhygieneverordnung 2012 - BHygV 2012)	Typ C	§§ 5, 6, 7, 42, 43, 47, 48, 57, 58, 77, 78, 79, 80, 81, 84 und 85	Badewasser Trinkwasser	
BGBl. Nr. 254/1976 (1976-06)	Bundesgesetz vom 29. November 1996 über Hygiene in Bädern und Sauna-Anlagen, Warmluft- und Dampfbädern, Kleinbadeteichen und über die Wasserqualität von Badestellen (Bäderhygienegesetz - BHygG) idgF	Typ C	§2a, §9a, §9c, §10a, §14	Badewasser Trinkwasser	
EGV 852/2004*ECR 852/2004*CEReg 852/2004 (2004-04)	Verordnung (EG) Nr. 852/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Lebensmittelhygiene	Typ C		Küchenhygiene	
OEGSV - Leitlinie Nr. 03 (2018-04)	Leitlinie für Validierung und von Reinigungs-/Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte	Typ C		Medizinprodukte	
OEGSV - Leitlinie Nr. 04 (2018-04)	Leitlinie für die Validierung von Reinigungs-/Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope	Typ C		flexible Endoskope Medizinprodukte	
OEGSV - Leitlinie Nr. 04a (2018-04)	Anhang 1 Prüfmethodik zur Prozessvalidierung	Typ C		flexible Endoskope Medizinprodukte	
OEGSV - Leitlinie Nr. 04b (2018-04)	Checkliste und Inspektionsbericht: Kommissionierung und Gesamtbeurteilung	Typ C		flexible Endoskope Medizinprodukte	
OEGSV - Leitlinie Nr. 10 (2017-06)	Leitlinie für die Prüfung von Reinigungs- Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Steckbecken und Harnflaschen	Typ C		Medizinprodukte	
OEGSV - Leitlinie Nr. 11 (2018-04)	Aufbereitung von Medizinprodukten in / für Einrichtungen des Gesundheitswesens	Typ C		Medizinprodukte	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
Magistratsabteilung 39 - Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle
MA 39 - Fachbereich Wasser- und technische Krankenhaus-/Küchenhygiene / (Ident.Nr.: 0069)

gültig ab: 28.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
OEGSV - Leitlinie Nr. 11a (2018-04)	Kommissionierung der betrieblichen und organisatorischen Anforderungen beim Anwender im Fall von Fremdaufbereitung (Outsourcing)	Typ C		Medizinprodukte	
OEGSV - Leitlinie Nr. 12 (2018-10)	Leitlinie zur Prüfung/ Inspektion von Geschirrspülanlagen in Großküchen, Küchen des Gesundheitswesens und vergleichbaren Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung	Typ C		Reinigungs-, Desinfektionsgerät - keine Einschränkungen Medizinprodukte	
OEGSV - Leitlinie Nr. 13 (2019-06)	Leitlinie für die Prüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für nicht invasive, unkritische Medizinprodukte und sonstige Gegenstände	Typ C		Reinigungs-, Desinfektionsgerät Medizinprodukte	
OEGSV - Leitlinie Nr. 15 (2019-06)	ÖGSV-Leitlinie für die Überprüfung der standardisierten manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikogruppe semikritisch A	Typ C		Medizinprodukte	
OEGSV - Leitlinie Nr. 15a (2018-04)	Anhang 1: Prüfmethodik	Typ C		Medizinprodukte	
OEGSV - Leitlinie Nr. 15b (2018-04)	Checkliste und Inspektionsbericht: Kommissionierung und Gesamtbeurteilung	Typ C		Medizinprodukte	
OEGSV - Leitlinie Nr. 3a (2018-04)	Anhang 1 Prüfmethodik für die Prozessvalidierung	Typ C		Medizinprodukte	
OEGSV - Leitlinie Nr. 3b (2018-04)	Checkliste und Inspektionsbericht: Validierung von maschinellen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte in einer zentrale AEMP; Kommissionierung und Gesamtbeurteilung	Typ C		Medizinprodukte	
OENORM CEN ISO/TS 15883-5 (2006-02)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (ISO/TS 15883-5:2005)	Typ C		Reinigung Medizinprodukte	
OENORM EN 13060 (2019-02)	Dampf-Klein-Sterilisatoren	Typ C		Sterilisation Medizinprodukte	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
Magistratsabteilung 39 - Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle
MA 39 - Fachbereich Wasser- und technische Krankenhaus-/Küchenhygiene / (Ident.Nr.: 0069)

gültig ab: 28.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
OENORM EN 285 (2016-04)	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren	Typ C	thermoelektrische Prüfung der Abnahmeprüfung; Punkte 15, 16, 17, 18, 20	Sterilisation Medizinprodukte	
OENORM EN 867-5 (2001-11)	Nichtbiologische Systeme für den Gebrauch in Sterilisatoren - Teil 5: Festlegungen von Indikatorsystemen und Prüfkörpern für die Leistungsprüfung von Klein-Sterilisatoren vom Typ B und vom Typ S	Typ C		Sterilisation Medizinprodukte	
OENORM EN ISO 11140-1 (2015-02)	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11140-1:2014)	Typ C		Sterilisation Medizinprodukte	
OENORM EN ISO 11140-3 (2009-09)	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 3: Indikatorsysteme der Klasse 2 zur Verwendung im Bowie-Dick-Dampfdurchdringungstest (ISO 11140-3:2007, einschließlich Cor 1:2007)	Typ C		Sterilisation Medizinprodukte	
OENORM EN ISO 11140-4 (2007-06)	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Chemische Indikatoren - Teil 4: Indikatoren der Klasse 2, die alternativ zum Bowie-Dick-Test für den Nachweis der Dampfdurchdringung verwendet werden (ISO 11140-4:2007)	Typ C		Sterilisation Medizinprodukte	
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 C		Medizinprodukte	
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 C		Medizinprodukte	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
 Magistratsabteilung 39 - Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle
 MA 39 - Fachbereich Wasser- und technische Krankenhaus-/Küchenhygiene / (Ident.Nr.: 0069)

gültig ab: 28.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
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 C		Medizinprodukte	
OENORM EN ISO 15883-4 (2019-06)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018)	Typ C		Medizinprodukte	
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 C		Medizinprodukte	
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 C		Sterilisation Medizinprodukte	
OENORM M 5874 (2009-07)	Wasser für den menschlichen Gebrauch - Anleitung für die Tätigkeit von Inspektionsstellen	Typ C		Trinkwasser	
ONR 112069-1 (2009-07)	Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens - Teil 1: Allgemeines	Typ C		Sterilisation Medizinprodukte	
ONR 112069-2 (2009-07)	Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens - Teil 2: Weiterführende Bestimmungen	Typ C		Sterilisation Medizinprodukte	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
Magistratsabteilung 39 - Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle
MA 39 - Fachbereich Wasser- und technische Krankenhaus-/Küchenhygiene / (Ident.Nr.: 0069)

gültig ab: 28.01.2021

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.*