

Inspektionsstelle

Rechtsperson Mag. Dr. Miorini KG
Ursprungweg 160, 8045 Graz

Ident Nr. 0136

Standort Institut für angewandte Hygiene
Ursprungweg 160, 8045 Graz

Datum der Erstakkreditierung 2010-07-05

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)
 Mag. Dr. Miorini KG
 Institut für angewandte Hygiene / (Ident.Nr.: 0136)

gültig ab: 04.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe) ¹⁾	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
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 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; ausgenommen Anlagen mit Ozon und Chlordioxid; eingeschränkt auf die Probenahme, die mikrobiologischen Untersuchungen und die Bestimmung der vor-Ort-Parameter	
DIN 58949-3 (2012-01)	Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 4 (Typprüfung, Prüfung nach Aufstellung, periodische Prüfung, außerordentliche Prüfung)	Dampf-Desinfektionsapparate	
DIN 58950-3 (2011-01)	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter - Teil 3: Prüfungen; Text Deutsch und Englisch	Typ A	- Inspektionen gemäß Anhang G: Prüfliste der Funktionsbeurteilung (Operational Qualification), programmabhängige Prüfungen der leeren Kammer und mit Prüfsubstanzen, z. B. Wasser - Inspektionen gemäß Anhang I: Prüfliste Leistungsbeurteilung (Performance Qualification) spezieller Sterilisationsverfahren, programm- und beladungsabhängige Prüfungen mit üblichem Sterilisiergut	I Dampf-Sterilisatoren	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
Mag. Dr. Miorini KG
Institut für angewandte Hygiene / (Ident.Nr.: 0136)

gültig ab: 04.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe) ¹⁾	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
OEGHMP-Hygiene-Leitlinie für Wäschereien, die Wäsche von Gesundheitseinrichtungen bearbeiten (2016-03)	OEGHMP-Hygiene-Leitlinie für Wäschereien, die Wäsche von Gesundheitseinrichtungen bearbeiten	Typ A	externe Hygienekontrollen gemäß Kapitel 5	Wäsche aus Gesundheitseinrichtungen,	
OEGSV - Leitlinie 03 (2018-04)	OEGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1, 2 und CEN ISO/TS 15883-5	Typ A	- Inspektionen gemäß Kapitel 5 Validierung; anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, 2, 5 - Inspektionen gemäß Kapitel 6 Routinekontrolle; anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, 2, 5	Medizinprodukte	anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, 2, 5
OEGSV - Leitlinie 04 (2018-04)	ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope - in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teile 1, 4 und CEN ISO/TS 15883-5	Typ A	- Inspektionen gemäß Kapitel 4 Validierung; - Inspektionen gemäß Kapitel 5 Routinekontrolle	flexible Endoskope	anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, 4, 5
OEGSV - Leitlinie 12 (2018-10)	ÖGSV-Leitlinie zur Prüfung/ Inspektion von Geschirrspülanlagen in Großküchen, Küchen des Gesundheitswesens und vergleichbaren Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 4	- Mehrtank-Geschirrspülmaschinen, - Eintank-Spülmaschinen - Frischwassersystem-Spülmaschinen	
OEGSV - Leitlinie 14 (2016-05)	Leitlinie für die Prüfung/Inspektion von Wäschereimaschinen	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 3 zur Prüfung von Aufbereitungsprozessen	Wäschereimaschinen für OP-Textilien, Bereichskleidung, Dienstkleidung, Patienten-/Bewohnerwäsche, Bettwäsche (Flachwäsche),spezielle textile Materialien	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
Mag. Dr. Miorini KG
Institut für angewandte Hygiene / (Ident.Nr.: 0136)

gültig ab: 04.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
OEGSV - Leitlinie 15 (2019-06)	Überprüfung der standardisierten manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikogruppe semikritisch A	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 6	Medizinprodukten der Risikogruppe semikritisch A, die nicht maschinell aufbereitbar sind (z.B. TEE-Sonden, Ultraschallsonden, Augenkontaktgläser)	
OENORM EN 13060 (2019-02)	Dampf-Klein-Sterilisatoren	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 7.2 (Typprüfung), Kapitel 7.3 (Werksprüfung), Kapitel 7.4 (Abnahmeprüfungen)	Dampf-Klein-Sterilisatoren	
OENORM EN 14180 (2014-09)	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung	Typ A	Inspektionen zur Überprüfung der Leistung des Sterilisators gemäß Anhang A	Niedertemperatur-Dampf- Formaldehyd-Sterilisatoren	
OENORM EN 285 (2016-04)	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß- Sterilisatoren	Typ A	Inspektion zur Überprüfung der Anforderung an Dampf- Groß-Sterilisatoren	Dampf-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)
Mag. Dr. Miorini KG
Institut für angewandte Hygiene / (Ident.Nr.: 0136)

gültig ab: 04.01.2021

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 ISO 15883- 1:2006,	- thermische Desinfektion - 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	- therimsche Desinfektion - 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 15883-4:2018)	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Übereinstimmung in Verbindung mit ISO 15883-1	- chemischer Desinfektion - thermolabile Endoskopen	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
Mag. Dr. Miorini KG
Institut für angewandte Hygiene / (Ident.Nr.: 0136)

gültig ab: 04.01.2021

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 ISO 15883-1	- thermische Desinfektion - 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 15883-7 (2016-09)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-7:2016)	Typ A	Inspektion gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Konformität in Verbindung mit ISO 15883- 1	- chemische Desinfektion - nicht invasive Medizinprodukte - Behältersysteme für den Transport von Medizinprodukten - OP-Schuhe - Bettgestelle - Rollstühle	
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	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
Mag. Dr. Miorini KG
Institut für angewandte Hygiene / (Ident.Nr.: 0136)

gültig ab: 04.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
OENORM EN ISO 20857 (2013-08)	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Trockene Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung von industriellen Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 20857:2010)	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 9: Validierung	Medizinprodukte	
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	raumluftechnische Anlagen (RLT-Anlagen) und deren Komponenten	
ONR 112069-1 (2009-07)	Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens - Teil 1: Allgemeines	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 7, Validierung	- Dampf-Groß-Sterilisatoren - Kleinststerilisatoren Typ B	
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 A	Inspektionen zur Leistungsbeurteilung von Dampfsterilisatoren	Dampfsterilisatoren	
ONR CEN ISO/TS 17665-2 (2009-06)	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1 (ISO/TS 17665-2:2009)	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 17665-1	Sterilisationsverfahren	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
 Mag. Dr. Miorini KG
 Institut für angewandte Hygiene / (Ident.Nr.: 0136)

gültig ab: 04.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe) ¹⁾	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
PV 022 (2019-06)	Hygieneprüfung von Reinraumbereichen	Typ A		- Hygieneprüfung von RLT-Anlagen nach ÖNORM H 6020 - Hygienische Überprüfung von Reinraumbereichen für die Sterilgutproduktion	
PV 032 (2016-03)	Prüfung von Laborautoklaven	Typ A	Die Prüfung erfolgt abhängig vom Sterilisiergut entweder gemäß ÖNORM EN 285 bzw. ONR 112069 (Feststoffe) oder gemäß DIN 58950-3, Anhang G und I (Flüssigkeiten) oder DIN 58949-3 (Abfall)	Dampfsterilisatoren bzw. Dampfdesinfektionsapparate für Laboranwendungen	

*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.*