

## Prüflaboratorium

Rechtsperson Kepler Universitätsklinikum GmbH  
Krankenhausstraße 7a, 4020 Linz  
Internet [www.kepleruniklinikum.at](http://www.kepleruniklinikum.at)  
Ident Nr. 0306  
Standort Institut für Pathologie und Mikrobiologie, Hygienezentrum  
Med Campus III., Krankenhausstraße 9, 4021 Linz

Datum der Erstakkreditierung 2010-05-17

Level 3 Akkreditierungsprogramm EN ISO/IEC 17025:2017  
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-P9:2014  
ILAC-P10:2020

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)  
 Kepler Universitätsklinikum GmbH  
 Institut für Pathologie und Mikrobiologie, Hygienezentrum / (Ident.Nr.: 0306)

gültig ab: 24.11.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	<sup>1)</sup>	Titel der Norm/ SOP	<sup>2)</sup>	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ <sup>3)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
CEN ISO/TS 15883-5 (2005-11)	N	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (ISO/TS 15883-5:2005)	✓	Herstellung und Aufbringung einer Prüfanschmutzung auf chirurgische Instrumente, Anästhesiegerätezubehör und flexible Endoskope gemäß Anhänge A, B und E und nachfolgende Prüfung der Reinigungswirkung von RDGs durch Sichtprüfung, Prüfung auf Proteine oder Keimbestimmungen	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für chirurgische Instrumente; Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Anästhesiezubehör; Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für flexible Endoskope.	Probenvorbereitung; Oberflächereinheit;	
DIN EN ISO 11731 (2019-03)	N	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen (ISO 11731:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11731:2017		Normverfahren eingeschränkt auf 8.4.2./8.4.3 in Verbindung mit 8.2.2. und 8.3.2. entsprechend Anhang J, Abbildung J1: Matrix A (8.4.2. und 8.4.3), Verfahren 5 (Medium A, BCYE) und Verfahren 7 (Medium C, GVPC) sowie Verfahren 1 (Medium A und C). Membranfiltration und KBE-Ablesung	Wasser aus Wassererwärmungsanlagen	Legionellen	
EN ISO 6222 (1999-05)	N	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium (ISO 6222:1999)		Änderung zum Normverfahren: statt des Plattengussverfahrens kommt ein Festnährmedium mit Enthemmer zum Einsatz	Spülwasser aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräten	Koloniezahl	
EN ISO 7899-2 (2000-04)	N	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Membranfiltrationsverfahren (ISO 7899-2:2000)		Membranfiltrationsverfahren	Spülwasser aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräten	intestinale Enterokokken	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)  
 Kepler Universitätsklinikum GmbH  
 Institut für Pathologie und Mikrobiologie, Hygienezentrum / (Ident.Nr.: 0306)

gültig ab: 24.11.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	<sup>1)</sup>	Titel der Norm/ SOP	<sup>2)</sup>	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ <sup>3)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN ISO 9308-1 (2014-09)	N	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wasser mit niedriger Begleitflora (ISO 9308-1:2014)		Membranfiltrationsverfahren idF. Amd. 1/2016; Identifizierung nur bis auf Ebene der coliformen Bakterien, keine Speziesbestimmung.	Spülwasser aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräten	E. coli und Coliforme	idF. Amd. 1/2016
OEGSV Leitlinie 03a (2018-04)	N	Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte		Prüfungen der Reinigungswirkung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für chirurgische Instrumente und Anästhesiezubehör	Kammerwände, Beladungsträger und Container, Anästhesie-(AN-) Materialien, chirurgische Instrumente inkl. MIC-Instrumente	Gesamtkeimzahl, E. coli / Coliforme, Enterokokken, Pseudomonas aeruginosa	anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, -2, -5 Bioindikatoren (Enterococcus faecium) bei chemothermischen Verfahren
OEGSV Leitlinie 04a (2018-04)	N	ANHANG 1 zur Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs- Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope - Prüfmethodik für die Prozessvalidierung		Prüfungen der Reinigungswirkung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope mittels Prüfanschmutzung gemäß CEN ISO/TS 15883-5	flexible Endoskope	Gesamtkeimzahl, E. coli / Coliforme, Enterokokken, Pseudomonas aeruginosa	anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, -4, -5 Bioindikatoren (Enterococcus faecium)
OENORM EN ISO 16266 (2008-05)	N	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren (ISO 16266:2006)		Membranfiltrationsverfahren	Spülwasser aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräten	Pseudomonas aeruginosa	
OENORM EN ISO 18593 (2018-10)	N	Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Horizontales Verfahren für Probenahmetechniken von Oberflächen (ISO 18593:2018)		Probenahme zur nachfolgenden Messung nach EN ISO 6222, EN ISO 7899-2, EN ISO 9308-1 und ÖNORM EN ISO 16266; erweitert auf Kontaktkulturen und Abstriche von Oberflächen desinfizierter Gegenstände	Endoskope: desinfizierte Gegenstände	Probenahme	Wird ausschließlich im Rahmen der PQ als zusätzlicher Nachweis verwendet und ersetzt nicht die üblichen Methoden zum Nachweis einer Desinfektionswirkung.

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)  
Kepler Universitätsklinikum GmbH  
Institut für Pathologie und Mikrobiologie, Hygienezentrum / (Ident.Nr.: 0306)

gültig ab: 24.11.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	<sup>1)</sup>	Titel der Norm/ SOP	<sup>2)</sup>	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ <sup>3)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
-----------------------------	---------------	---------------------	---------------	---	-----------------------	-------------------------------------	-------------

*1) Arten von Prüfungen: Norm (N) oder SOP (S); 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.*

*2) Konformitätsbewertungsverfahren kann - wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.*

*3) Techniken/ Methoden/ Ausrüstung werden zutreffendenfalls genannt und nur wenn Einfluss auf das Messergebnis gegeben ist.*