

## Inspektionsstelle

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 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)  
 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/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
EN ISO 15883-1 (2009-06)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006)	Typ C	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Übereinstimmung Sterilisationsmethoden für Medizinprodukte	Inspektion von RDG-I Inspektion von RDG-E	
EN ISO 15883-2 (2009-06)	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	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Übereinstimmung in Verbindung mit ISO 15883-1 Sterilisationsmethoden für Medizinprodukte	Inspektion von RDG-I	
EN ISO 15883-4 (2018-12)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018)	Typ C	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Übereinstimmung in Verbindung mit ISO 15883-1 Sterilisationsmethoden für Medizinprodukte	Inspektion von RDG-E	
OEGSV Leitlinie 03 (2018-04)	Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte	Typ C	Inspektionen gemäß Kapitel 5 Validierung; anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, -2, -5 Sterilisationsmethoden für Medizinprodukte	Inspektion von RDG-I	
OEGSV Leitlinie 04 (2018-09)	Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope	Typ C	Inspektionen gemäß Kapitel 4 Validierung; anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, -4, -5 Sterilisationsmethoden für Medizinprodukte	Inspektion von RDG-E	

Geltungsbereich der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)  
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/ 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.*