

Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)

Mag. Dr. Miorini KG

Institut für angewandte Hygiene / (Ident.Nr.: 0136)

gültig ab: 22.08.2016

Nr.	Dokumentnummer ¹⁾ der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt(e)/ Produktgruppe(n) / Bemerkungen	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul(e)
1	BGBI. II Nr. 321/2012	2012-09	Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Hygiene in Bädern, Warmsprudelwannen, (Whirlwannen), Saunaanlagen, Warmluft- und Dampfbädern und (Bäderhygieneverordnung 2012 - BHygV 2012) - 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	
2	CEN ISO/TS 15883-5	2005-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (ISO/TS 15883-5:2005)		
3	DIN 58949-3	2012-01	Desinfektion - Dampf- Desinfektionsapparate - Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit		
4	DIN 58950-3	2011-01	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter - Teil 3: Prüfungen; Text Deutsch und Englisch	Anhang G und I	
5	OEGHMP-Richtlinie für Krankenhauswäsche bearbeitende Wäschereien	1981-09	OEGHMP-Hygienerichtlinien für Krankenhauswäsche bearbeitende Wäschereien		
6	OEGSV Leitlinie 14	2015-03	Leitlinie für die Prüfung/Inspektion von Wäschereimaschinen		

Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)

Mag. Dr. Miorini KG

Institut für angewandte Hygiene / (Ident.Nr.: 0136)

gültig ab: 22.08.2016

Nr.	Dokumentnummer ¹⁾ der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt(e)/ Produktgruppe(n) / Bemerkungen	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul(e)
7	OEGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung und maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope	2008-12	ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope		
8	OEGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte	2006-12	OEGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte	inkl. Anhang 1 und 2	
9	OEGSV-Leitlinie zur Prüfung/Inspektion von Geschirrspülanlagen in Großküchen, Küchen des Gesundheitswesens und vergleichbaren Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung	2010-06	ÖGSV-Leitlinie zur Prüfung/ Inspektion von Geschirrspülanlagen in Großküchen, Küchen des Gesundheitswesens und vergleichbaren Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung		
10	OENORM EN 13060	2010-07	Dampf-Klein-Sterilisatoren		
11	OENORM EN 14180	2009-12	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung		
12	OENORM EN 285	2009-09	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren		

Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)

Mag. Dr. Miorini KG

Institut für angewandte Hygiene / (Ident.Nr.: 0136)

gültig ab: 22.08.2016

Nr.	Dokumentnummer ¹⁾ der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt(e)/ Produktgruppe(n) / Bemerkungen	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul(e)
13	OENORM EN ISO 15883-1	2009-12	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006)		
8	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)		
14	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)		
7	OENORM EN ISO 15883-4	2009-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008)		
15	OENORM EN ISO 15883-6	2011-07	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)		

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

gültig ab: 22.08.2016


Nr.	Dokumentnummer ¹⁾ der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt(e)/ Produktgruppe(n) / Bemerkungen	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul(e)
16	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)		
17	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)	Abschnitt 9	
18	OENORM H 6020	2007-02	Lüftungstechnische Anlagen für medizinisch genutzte Räume - Projektierung, Errichtung, Betrieb, Instandhaltung, technische und hygienische Kontrollen	Kapitel 7 und 9.3	
16	ONR 112069-1	2009-07	Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens - Teil 1: Allgemeines		
16	ONR 112069-2	2009-07	Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens - Teil 2: Weiterführende Bestimmungen		

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

gültig ab: 22.08.2016

Nr.	Dokumentnummer ¹⁾ der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt(e)/ Produktgruppe(n) / Bemerkungen	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul(e)
16	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)		
19	PV 014	2008-10	Hygienische Überprüfung von Reinraumbereichen für die Sterilgutproduktion		
20	PV 032	2009-12	Prüfung von Laborautoklaven		

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.

	Unterzeichner	Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft
	Datum/Zeit	2016-08-31T16:20:50+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-light-02,OU=a-sign-corporate-light-02,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	1184203
	Hinweis	Dieses Dokument wurde amtsigniert.
Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: https://www.signaturpruefung.gv.at/ Die Bildmarke und Hinweise zur Verifikation eines Paperausdrucks sind auf https://www.bmwfw.gv.at/amtssignatur oder http://www.help.gv.at/ veröffentlicht.	