

Inspektionsstelle Typ A

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 Akkreditierungsnorm **EN ISO/IEC 17020:2012**
gemäß EA-1/06

Gemäß § 7 AkkG 2012 ist die der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsnorm sowie die von der EA - European co-operation for Accreditation, der ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation und der Akkreditierung Austria 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-3/01:2013
ILAC-P15:2016

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

gültig ab: 07.05.2018

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)	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	Inspektionen (einzuholende wasserhygienische Gutachten, die der Betreiber gemäß § 14 Abs. 2 ff BHygG in Auftrag zu geben hat)
2	DIN 58949-3	2012-01	Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit	Dampf-Desinfektionsapparate	Inspektionen gemäß Kapitel 4 (Typprüfung, Prüfung nach Aufstellung, periodische Prüfung, außerordentliche Prüfung)
3	DIN 58950-3	2011-01	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter - Teil 3: Prüfungen; Text Deutsch und Englisch	I Dampf-Sterilisatoren	- 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
4	OEGHMP-Richtlinie für Krankenhauswäsche bearbeitende Wäschereien	2016-01	OEGHMP-Hygienerichtlinien für Krankenhauswäsche bearbeitende Wäschereien	Wäsche aus Gesundheitseinrichtungen,	externe Hygienekontrollen gemäß Kapitel 5

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

gültig ab: 07.05.2018

Nr.	Dokumentnummer ¹⁾ der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt(e)/ Produktgruppe(n) / Bemerkungen	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul(e)
5	OEGSV - Leitlinie 03	2006-12	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	Medizinprodukte anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, 2, 5	- Inspektionen gemäß Kapitel 5 Validierung; anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, 4, 5 - Inspektionen gemäß Kapitel 6 Routinekontrolle; anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, 4, 5
6	OEGSV - Leitlinie 04	2013-06	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	flexible Endoskope	- Inspektionen gemäß Kapitel 4 Validierung; anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, 4, 5 - Inspektionen gemäß Kapitel 5 Routinekontrolle; anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, 4, 5
7	OEGSV - Leitlinie 12	2010-06	ÖGSV-Leitlinie zur Prüfung/ Inspektion von Geschirrspülanlagen in Großküchen, Küchen des Gesundheitswesens und vergleichbaren Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung	Mehrtank-Geschirrspülmaschinen, Eintank-Spülmaschinen sowie Frischwassersystem-Spülmaschinen	Inspektionen gemäß Kapitel 4
8	OEGSV - Leitlinie 14	2015-03	Leitlinie für die Prüfung/Inspektion von Wäschereimaschinen	Wäschereimaschinen für OP- Textilien, Bereichskleidung, Dienstkleidung, Patienten-/Bewohnerwäsche, Bettwäsche (Flachwäsche), spezielle textile Materialien	Inspektionen gemäß Kapitel 3 zur Prüfung von Aufbereitungsprozessen
9	OENORM EN 13060	2015-03	Dampf-Klein-Sterilisatoren	Dampf-Klein-Sterilisatoren	Inspektionen gemäß Kapitel 7.2 (Typprüfung), Kapitel 7.3 (Werksprüfung), Kapitel 7.4 (Abnahmeprüfungen)
10	OENORM EN 14180	2014-09	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren	Inspektionen zur Überprüfung der Leistung des Sterilisators gemäß Anhang A

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

gültig ab: 07.05.2018

Nr.	Dokumentnummer ¹⁾ der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt(e)/ Produktgruppe(n) / Bemerkungen	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul(e)
11	OENORM EN 285	2016-04	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren	Dampf-Sterilisatoren	Inspektion zur Überprüfung der Anforderung an Dampf-Groß-Sterilisatoren
12	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)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) und deren Zubehör	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Übereinstimmung
5	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)	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Konformität mit der Norm in Verbindung mit ISO 15883-1:2006,
13	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)	<ul style="list-style-type: none"> - tragbare Steckbecken; - Halter für Einmalgebrauchs-Steckbecken; - Krankenhausbehälter, z. B. Schüsseln; - Urinflaschen; - Absaugflaschen; und - ähnliche Produkte wie oben stehend aufgeführt 	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Übereinstimmung

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

gültig ab: 07.05.2018

Nr.	Dokumentnummer ¹⁾ der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt(e)/ Produktgruppe(n) / Bemerkungen	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul(e)
6	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)	thermolabile Endoskopen	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Übereinstimmung in Verbindung mit ISO 15883-1
14	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)	- nicht invasive Medizinprodukte; - Waschschüsseln; - Reinigungsutensilien (Eimer); - Schuhwerk; - Behältersysteme für den Transport von Medizinprodukten, einschließlich Förderwagen und Transportkarren; - Bettgestelle, Rollstühle, Hilfen für Behinderte.	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Konformität in Verbindung mit ISO 15883-1
15	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)	Sterilisationsverfahren	- 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
16	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)	Medizinprodukte	Inspektionen gemäß Kapitel 9: Validierung

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

gültig ab: 07.05.2018


Nr.	Dokumentnummer ¹⁾ der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt(e)/ Produktgruppe(n) / Bemerkungen	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul(e)
17	OENORM H 6020	2015-03	Lüftungstechnische Anlagen für medizinisch genutzte Räume - Projektierung, Errichtung, Betrieb, Instandhaltung, technische und hygienische Kontrollen	raumluftechnische Anlagen (RLT-Anlagen) und deren Komponenten	- Inspektionen gemäß Kapitel 7: Erstabnahme und periodische Überprüfung - Inspektionen gemäß Kapitel 9.3: Hygieneüberprüfung
15	ONR 112069-1	2009-07	Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens - Teil 1: Allgemeines	- Dampf-Groß-Sterilisatoren - Kleinststerilisatoren Typ B	Inspektionen gemäß Kapitel 7, Validierung
15	ONR 112069-2	2009-07	Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens - Teil 2: Weiterführende Bestimmungen	Dampfsterilisatoren	Inspektionen zur Leistungsbeurteilung von Dampfsterilisatoren
15	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)	Sterilisationsverfahren	- 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
18	PV 014	2008-10	Hygienische Überprüfung von Reinraumbereichen für die Sterilgutproduktion		
19	PV 032	2009-12	Prüfung von Laborautoklaven		

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

gültig ab: 07.05.2018

Nr.	Dokumentnummer ¹⁾ der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt(e)/ Produktgruppe(n) / Bemerkungen	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul(e)
-----	---	---------	-------------------------	---	---

*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.*

 <p>AMTSSIGNATUR</p>	Unterzeichner	Bundesministerium für Digitalisierung und Wirtschaftsstandort
	Datum/Zeit	2018-06-01T14:05:09+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.	1237897311
	Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.
	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 Papierausdrucks sind auf https://www.bmdw.gv.at/amtssignatur oder http://www.help.gv.at/ veröffentlicht.