

**Akkreditierungsumfang****Inspektionsstelle**

<b>Dokumentennummer (Ausgabedatum)</b>	<b>Titel der Norm/ SOP/ Programm</b>	<b>Typ</b>	<b>Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden</b>	<b>Geltungsbereich/ Geltungsumfang</b>
BGBI. II Nr. 321/2012	Bäderhygieneverordnung 2012 - BHygV	Typ A	Inspektionen (einzuholende wasserhygienische Gutachten, die der Betreiber gemäß § 14 Abs. 2ff 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	Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate - Teil 3: Prüfung auf Wirksamkeit	Typ A	Inspektionen gem. Kapitel 4 (Typprüfung, Prüfung nach Aufstellung, periodische Prüfung, außerordentliche Prüfung)	Dampf-Desinfektionsapparate
DIN 58950-3	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter - Teil 3: Prüfungen	Typ A	- Inspektionen gem. Anhang G: Prüfliste der Funktionsbeurteilung (operational Qualification), programmabhängige Prüfungen der leeren Kammer und mit Prüfsubstanzen, z.B. Wasser - Inspektionen gem. Anhang I Prüfliste Leistungsbeurteilung (Performance Qualification), spezieller Sterilisationsverfahren, programm und beladungsabhängige Prüfung mit üblichem Sterilgut	Dampf-Sterilisatoren
OEGHMP-Richtlinie für Krankenhauswäsche bearbeitende Wäschereien	OEGHMP-Hygienerichtlinien für Krankenhauswäsche bearbeitende Wäschereien	Typ A	Externe Hygienekontrolle gem. Kapitel 5	Wäsche aus Gesundheitseinrichtungen
OEGSV-Leitlinie 03	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	Typ A	-Inspektionen gem. Kapitel 5 Validierung; anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1,2,5 - Inspektionen gem. Kapitel 6 Routinekontrolle; anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1,2,5	Medizinprodukte

	ISO/TS 15883-5			
OEGSV-Leitlinie 04	ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1, 4 und CEN ISO/TS 15883-5	Typ A	-Inspektionen gem. Kapitel 4 Validierung; anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1,4,5 - Inspektionen gem. Kapitel 5 Routinekontrolle; anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1,4,5	Flexible Endoskope
OEGSV-Leitlinie 12	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	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
OEGSV-Leitlinie 15	ÖGSV-Leitlinie für die Überprüfung der standardisierten manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikogruppe semikritisch A	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 6	Medizinprodukte der Risikogruppe semikritisch A, die nicht maschinell aufbereitbar sind (z.B. TEE-Sonden, Ultraschallsonden, Augenkontaktgläser)
OENORM EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 7.2 (Typprüfung), 7.3 (Werksprüfung), 7.4 (Abnahmeprüfung)	Dampf-Klein-Sterilisatoren
OENORM EN 14180	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	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren	Typ A	Inspektion zur Überprüfung der Anforderungen an Dampf-Groß-Sterilisatoren	Dampf-Sterilisatoren

OENORM EN ISO 15883-1	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006)	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Übereinstimmung	Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) und deren Zubehör
OENORM EN ISO 15883-2	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 minimalinvasiven Chirurgie -Hohlraumprodukte und Schläuche -starre Endoskope -Anästhesie- und Beatmungszubehör/ -materialien -Schüsseln, Schalen, Auffanggefäße -Glaswaren -Transportbehälter
OENORM EN ISO 15883-3	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	-thermische Desinfektion -tragbare Steckbecken -Halter für Einmalgebrauchs-Steckbecken -Krankenhausbehälter, z.B. Schüsseln -Urinflaschen -Absaugflaschen und -ähnliche Produkte wie oben aufgeführt
OENORM EN ISO 15883-4	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008)	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Übereinstimmung in Verbindung mit ISO 15883-1	Chemische Desinfektion thermolabiler Endoskope
OENORM EN ISO 15883-6	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Übereinstimmung 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	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Übereinstimmung 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	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
ONR CEN ISO/TS 17665-2	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 Leistungsbeurteilung von Dampfsterilisatoren	Dampfsterilisatoren
ONR 112069-1	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	Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens - Teil 2: Weiterführende Bestimmungen	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

ÖNORM EN ISO 20857	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Trockene Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung von industriellen Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 9: Validierung	Medizinprodukte
OENORM H 6020	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	Raumlufttechnische Anlage (RLT-Anlagen) und deren Komponenten
PV 022 (2019-06)	Hygieneprüfung von Reinraumbereichen	Typ A		-Hygieneüberprüfung 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 Sterilgut 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