

IdentNr 0136 Inspektionsstelle
 Standort Mag. Dr. Miorini KG - Institut für angewandte Hygiene
 Ursprungweg 160, 8045 Graz

Dokumentnummer ¹⁾ (Ausgabe)	Titel (Inspektionsprogramm)	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethode	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
BGBI. II Nr. 321/2012 (2012-09)	Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Hygiene in Bädern, Warmsprudelwannen, (Whirlwannen), Saunaaanlagen, Warmluft- und Dampfbädern und Kleinbadeteichen (Bäderhygieneverordnung 2012 - BHygV 2012) (PV 028a: Untersuchung von Wasser in Hallenbädern und Warmsprudelbecken/-wannen)	Typ A	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	
DIN 58950-3 (2021-06)	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter - Teil 3: Prüfungen; Text Deutsch und Englisch (PV 033: Prüfung von Dampf-(Heißwasser-) Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter)	Typ A	- Inspektionen gemäß Anhang F: Prüfliste der Funktionsqualifizierung (en: Operational Qualification), programmabhängige Prüfungen der leeren Kammer und mit Prüfsubstanzen, z. B. Wasser - Inspektionen gemäß Anhang H: Prüfliste Leistungsqualifizierung (en: Performance Qualification) spezieller Sterilisationsverfahren, programm- und beladungsabhängige Prüfungen mit üblichem Sterilisiergut	Dampf-Sterilisatoren	
OEGHMP-Hygiene-Leitlinie für Wäschereien, die Wäsche von Gesundheitseinrichtungen bearbeiten (2016-03)	OEGHMP-Hygiene-Leitlinie für Wäschereien, die Wäsche von Gesundheitseinrichtungen bearbeiten (PV 012: Hygieneüberprüfung von Wäschereien, die Wäsche von Gesundheitseinrichtungen bearbeiten)	Typ A	externe Hygienekontrollen gemäß Kapitel 5	Wäsche aus Gesundheitseinrichtungen,	
OEGSV - Leitlinie 03 (2022-10)	OEGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte in Anlehnung an ÖNORM EN ISO	Typ A	- Inspektionen gemäß Kapitel 5 Validierung; anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, 2, 5	Medizinprodukte	anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, 2, 5

Dokumentnummer ¹⁾ (Ausgabe)	Titel (Inspektionsprogramm)	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethode	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
	15883 Teil 1, 2 und CEN ISO/TS 15883-5 (PV 05a: Prüfung / Validierung von RDG / RDV für Instrumente und AN-Material gemäß ÖNORM EN ISO 15883-1,-2,-5 bzw. ÖGSV-Leitlinie 03)		- Inspektionen gemäß Kapitel 6 Routinekontrolle; anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, 2, 5		
OEGSV - Leitlinie 04 (2022-10)	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 (PV 024: Prüfung von RDG-E / Validierung von RD-Verfahren für flexible Endoskope gemäß ÖGSV-Leitlinie 4 und ÖNORM EN 15883-4)	Typ A	- Inspektionen gemäß Kapitel 4 Validierung; - Inspektionen gemäß Kapitel 5 Routinekontrolle	flexible Endoskope	anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, 4, 5
OEGSV - Leitlinie 10 (2022-10)	Leitlinie für die Prüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Steckbecken und Harnflaschen in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teil 1, 3 und CEN ISO/TS 15883-5 (PV 005b: Prüfung von RDG für Steckbecken und Harnflaschen gemäß ÖNORM EN ISO 15883-1 und -3)	Typ A	Prüfung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Steckbecken und Harnflaschen	Steckbeckenspüler	anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, 3, 5
OEGSV - Leitlinie 12 (2021-03)	ÖGSV-Leitlinie zur Prüfung/ Inspektion von Geschirrspülanlagen in Großküchen, Küchen des Gesundheitswesens und vergleichbaren Einrichtungen der Gemeinschaftsverpflegung (PV 006: Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionswirkung von Geschirrspülanlagen)	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 4	- Mehrtank-Geschirrspülmaschinen, - Eintank-Spülmaschinen - Frischwassersystem-Spülmaschinen	
OEGSV - Leitlinie 13 (2022-10)	Leitlinie für die Prüfung/Inspektion von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für nicht invasive, unkritische Medizinprodukte und sonstige Gegenstände in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 Teile 1, 6, 7 und CEN ISO/TS 15883-5	Typ A	Prüfung/Inspektion von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für nicht invasive, unkritische Medizinprodukte und sonstige Gegenstände	Reinigungs-Desinfektionsgeräte für nicht invasive, unkritische Medizinprodukte und sonstige Gegenstände	

Dokumentnummer ¹⁾ (Ausgabe)	Titel (Inspektionsprogramm)	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethode	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
	(PV 031: Hygienetechnische Prüfung von RDG für nicht invasive, unkritische Medizinprodukte und sonstige Gegenstände)				
OEGSV - Leitlinie 14 (2016-05)	Leitlinie für die Prüfung/Inspektion von Wäschereimaschinen (PV 009: Prüfung 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 (2022-06)	Überprüfung der standardisierten manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikogruppe semikritisch A (PV 039: Überprüfung der standardisierten manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten der Risikogruppe semikritisch A)	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 6	Medizinprodukten der Risikogruppe semikritisch A, die nicht maschinell aufbereitbar sind (z.B. TEE-Sonden, Ultraschallsonden, Augenkontaktgläser)	
OENORM EN 13060 (2019-02)	Dampf-Klein-Sterilisatoren (PV 019: Prüfung von Dampf-Klein-Sterilisatoren gemäß ÖNORM EN 13060)	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 7.2 (Typprüfung), Kapitel 7.3 (Werksprüfung), Kapitel 7.4 (Abnahmeprüfungen)	Dampf-Klein-Sterilisatoren	
OENORM EN 14180 (2014-09)	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung (PV 017: Inspektion von Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren gemäß ÖNORM EN 14180 / Validierung von NTFD-Prozessen gemäß EN ISO 25424)	Typ A	Inspektionen zur Überprüfung der Leistung des Sterilisators gemäß Anhang A	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren	
OENORM EN 285 (2022-03)	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren (PA 015: Prüfung von Dampf-Groß-Sterilisatoren gemäß ÖNORM EN 285)	Typ A	Inspektion zur Überprüfung der Anforderung an Dampf-Groß-Sterilisatoren	Dampf-Sterilisatoren	
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)	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Übereinstimmung	Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) und deren Zubehör	

Dokumentnummer ¹⁾ (Ausgabe)	Titel (Inspektionsprogramm)	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethode	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
	(PV 05a: Prüfung / Validierung von RDG / RDV für Instrumente und AN-Material gemäß ÖNORM EN ISO 15883-1,-2,-5 bzw. ÖGSV-Leitlinie 03)				
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) (PV 05a: Prüfung / Validierung von RDG / RDV für Instrumente und AN-Material gemäß ÖNORM EN ISO 15883-1,-2,-5 bzw. ÖGSV-Leitlinie 03)	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 minimal invasiven Chirurgie; - Hohlraumprodukte und Schläuche; - starre Endoskope; - Anästhesie- und Beatmungszubehör/-materialien; - Schüsseln, Schalen, Auffanggefäße; - Glaswaren; - Transportbehälter	
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) (PV 005b: Prüfung von RDG für Steckbecken und Harnflaschen gemäß ÖNORM EN ISO 15883-1 und -3)	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 stehend aufgeführt	
OENORM EN ISO 15883-4 (2019-06)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018)	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Übereinstimmung in Verbindung mit ISO 15883-1	- chemischer Desinfektion - thermolabile Endoskopen	

Dokumentnummer ¹⁾ (Ausgabe)	Titel (Inspektionsprogramm)	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethode	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
	(PV 024: Prüfung von RDG-E / Validierung von RD-Verfahren für flexible Endoskope gemäß ÖGSV-Leitlinie 4 und ÖNORM EN 15883-4)				
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) (PV 031: Hygienetechnische Prüfung von RDG für nicht invasive, unkritische Medizinprodukte und sonstige Gegenstände)	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Konformität 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 (2016-09)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-7:2016) (PV 031: Hygienetechnische Prüfung von RDG für nicht invasive, unkritische Medizinprodukte und sonstige Gegenstände)	Typ A	Inspektion gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Konformität 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 (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) (PA 016: Validierung von Dampfsterilisationsprozessen gemäß ÖNORM EN ISO 17665)	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	

Dokumentnummer ¹⁾ (Ausgabe)	Titel (Inspektionsprogramm)	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethode	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
OENORM EN ISO 25424 (2020-03)	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018) (PV 017: Inspektion von Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren gemäß ÖNORM EN 14180 / Validierung von NTFD-Prozessen gemäß EN ISO 25424)	Typ A	Validierung gemäß Kapitel 9, Routineüberwachung und -kontrolle gemäß Kapitel 10	Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren	
OENORM H 6020 (2019-06)	Lüftungstechnische Anlagen für medizinisch genutzte Räume - Projektierung, Errichtung, Betrieb, Instandhaltung, technische und hygienische Kontrollen (PV 022: Hygieneprüfung von Reinraumbereichen - Teil A: Hygieneprüfung von RLT-Anlagen nach ÖNORM H 6020)	Typ A	- Inspektionen gemäß Kapitel 7: Erstabnahme und periodische Überprüfung - Inspektionen gemäß Kapitel 9.3: Hygieneüberprüfung	raumlufttechnische Anlagen (RLT-Anlagen) und deren Komponenten	
ONR 112069-1 (2009-07)	Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens - Teil 1: Allgemeines (PA 016: Validierung von Dampfsterilisationsprozessen gemäß ÖNORM EN ISO 17665)	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 7, Validierung	- Dampf-Groß-Sterilisatoren - Kleinststerilisatoren Typ B	
ONR 112069-2 (2009-07)	Leitlinie für die Validierung und Routineüberwachung von Dampfsterilisationsprozessen für Medizinprodukte in/für Einrichtungen des Gesundheitswesens - Teil 2: Weiterführende Bestimmungen (PA 016: Validierung von Dampfsterilisationsprozessen gemäß ÖNORM EN ISO 17665)	Typ A	Inspektionen zur Leistungsbeurteilung von Dampfsterilisatoren	Dampfsterilisatoren	
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)	Typ A	- Inspektionen zur Abnahmebeurteilung (IQ), der Funktionsbeurteilung (OQ) oder der Leistungsbeurteilung (PQ)	Sterilisationsverfahren	

Dokumentnummer ¹⁾ (Ausgabe)	Titel (Inspektionsprogramm)	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethode	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
	(PA 016: Validierung von Dampfsterilisationsprozessen gemäß ÖNORM EN ISO 1766509))		- Inspektionen zur Aufrechterhaltung der Wirksamkeit gemäß Kapitel 12 - in Verbindung mit ONR CEN ISO/TS 17665-1		
PV 022 (2019-06)	Hygieneprüfung von Reinraumbereichen (PV 022: Hygieneprüfung von Reinraumbereichen - Teil B: Hygienische Überprüfung von Reinraumbereichen für die Sterilgutproduktion)	Typ A	Hygieneprüfung	- Hygieneprüfung von RLT-Anlagen nach ÖNORM H 6020 - Hygienische Überprüfung von Reinraumbereichen für die Sterilgutproduktion	
PV 032 (2016-03)	Prüfung von Laborautoklaven (PV 032: Prüfung von Laborautoklaven)	Typ A	Die Prüfung erfolgt abhängig vom Sterilisiergut entweder gemäß ÖNORM EN 285 bzw. ONR 112069 (Feststoffe) oder gemäß DIN 58950-3, Anhang F und H (Flüssigkeiten) oder DIN 58949-3 (Abfall)	Dampfsterilisatoren bzw. Dampfdesinfektionsapparate für Laboranwendungen	

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.