



Die Nationale Akkreditierungsstelle / *The National Accreditation Body*

## AKKREDITIERUNG AUSTRIA

bestätigt die Akkreditierung der Rechtsperson / *confirms the accreditation of*

### HygCen Austria GmbH

Werksgelände 28, A-5500 Bischofshofen

Identifikationsnummer / *ID-number*: **0196**

als / *as*

**Typ A-Inspektionsstelle / *Typ A-Inspection Body***

gemäß / *according to*

**EN ISO/IEC 17020:2012**

Datum der Erstakkreditierung / *Initial date of accreditation*: **18.01.2007**

Standort/Organisationseinheit / *site/unit*:


**HygCen Austria GmbH, Werksgelände 28, A-5500 Bischofshofen**

Informationen zum Akkreditierungsumfang und zu Akkreditierung Austria / *Information about the accreditation scope and Akkreditierung Austria* <http://www.bmdw.gv.at/akkreditierung>

Die Akkreditierung wurde mittels Bescheid erteilt und damit bestätigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die angeführten Anforderungen erfüllt. Diese Bestätigung darf nur unverändert weiterverbreitet werden.

*The accreditation was granted by a decree which confirms, that the Conformity Assessment Body fulfills the given requirements. This confirmation of accreditation may not be reproduced other than in full.*

21.06.2018  
Datum / *Date*

  
Dipl.-Ing. Dr. Norman Brunner  
Leiter Akkreditierung Austria / *Head Akkreditierung Austria*



## Inspektionsstelle Typ A

Rechtsperson **HygCen Austria GmbH**  
Werksgelände 28, 5500 Bischofshofen  
Internet [www.hygcen.at](http://www.hygcen.at)  
Ident Nr. **0196**  
Standort **HygCen Austria GmbH**  
Werksgelände 28, 5500 Bischofshofen

Datum der Erstakkreditierung **2007-01-18**

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)**  
**HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)**

gültig ab: 16.05.2018

Nr.	Dokumentnummer <sup>1)</sup> der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt(e)/ Produktgruppe(n) / Bemerkungen	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul(e)
1	21-010	2015-11	Hygiene Management-System in Wäschereien	Betriebsbegehung, Dokumentationsprüfung, Umgebungs- untersuchung, Lufttechnisches Anlagen, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion	
2	21-011	2014-04	Hygiene Management-System - Aufbereitung von textilen OP-Materialien - Überprüfung der Prozesse und Verfahren	Betriebsbegehung, Dokumentationsprüfung, Umgebungs- untersuchung, Lufttechnisches Anlagen, Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten, Sterilität von Produkten, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Sterilitätsprüfung von OP Materialien zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte	
3	21-055	2014-05	Hygienische Beurteilung von IVF-Instituten	Betriebsbegehung, Dokumentationsprüfung, Umgebungs- untersuchung	
4	21-070	2014-06	Hygienische Untersuchung von Aufbereitungsprozessen von Geschirrspülanlagen	Dokumentationsprüfung, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Abdruckuntersuchung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter	

**Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)  
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)**

gültig ab: 16.05.2018

Nr.	Dokumentnummer <sup>1)</sup> der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt(e)/ Produktgruppe(n) / Bemerkungen	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul(e)
5	21-074	2018-04	Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten (Leitlinie 2013)	Dokumentationsprüfung, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter	
6	AK KAB - Arbeitskreis Käfigaufbereitung	2016-01	Käfigaufbereitung in der Tierhaltung (5. Auflage)	Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Wasseranalytik	Inspektionen gemäß Kapitel 7
7	BGBI. 04/2002	2002-04	Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten, RKI	Betriebsbegehung, Dokumentationsprüfung	
8	BGBI. II Nr. 262/2008	2008-07	Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über Ausübungsregeln für Fußpflege, Kosmetik und Massage durch Gewerbetreibende	Betriebsbegehung, Dokumentationsprüfung, Umgebungsuntersuchung, Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten, Sterilität von Produkten, thermoelektrische Überprüfung, Bioindikatoren	§ 4, Inspektionstätigkeit zur Erstellung eines Unbedenklichkeits-nachweises
9	BGesBl. 07/1995	1995-07	Anforderungen der Hygiene an die Wäsche und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien; RKI	Betriebsbegehung, Dokumentationsprüfung, Umgebungsuntersuchung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion	

**Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)  
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)**

gültig ab: 16.05.2018

Nr.	Dokumentnummer <sup>1)</sup> der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt(e)/ Produktgruppe(n) / Bemerkungen	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul(e)
10	EN 13060	2014-12	Dampf-Klein-Sterilisatoren	Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Bioindikatoren	
11	EN 14180	2014-05	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung	Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Bioindikatoren, Chemoindikatoren, Desorptionsprüfungen	
12	EN 16442	2015-03	Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope	Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Wasseranalytik	
13	EN 285	2015-12	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß- Sterilisatoren	Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Inertgas Messung, Wasseranalytik, Bioindikatoren	
14	EN ISO 11135	2014-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014)	Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Bioindikatoren, Chemoindikatoren, Restgasbestimmung	

**Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)  
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)**

gültig ab: 16.05.2018

Nr.	Dokumentnummer <sup>1)</sup> der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt(e)/ Produktgruppe(n) / Bemerkungen	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul(e)
15	EN ISO 14937	2009-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)	Unter anderen für Wasserstoff-Peroxid/Plasma-Verfahren in Anwendung; Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Bioindikatoren, Chemoindikatoren, mikrobiologische Analyse	
16	EN ISO 15883-1/A1	2014-07	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014)	Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Wasseranalytik	
17	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)	Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Wasseranalytik	
18	EN ISO 15883-3	2009-06	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006)	Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Wasseranalytik	

**Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)  
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)**

gültig ab: 16.05.2018

Nr.	Dokumentnummer <sup>1)</sup> der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt(e)/ Produktgruppe(n) / Bemerkungen	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul(e)
19	EN ISO 15883-6	2015-08	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)	Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Wasseranalytik	
20	EN ISO 15883-7	2016-03	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)	Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Wasseranalytik	
21	EN ISO 17664	2017-12	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt- Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017)	Dokumentationsprüfung, Prüfung der Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Trocknung	
22	EN ISO 17665-1	2006-08	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)	Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Wasseranalytik	

**Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)  
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)**

gültig ab: 16.05.2018

Nr.	Dokumentnummer <sup>1)</sup> der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt(e)/ Produktgruppe(n) / Bemerkungen	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul(e)
23	KRINKO/BfArM - Richtlinie: Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)	2012-10	Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten	Nur Teile die die Aufbereitung von Medizinprodukten betreffen; Betriebsbegehung, Dokumentationsprüfung, Umgebungsuntersuchung, Lufttechnische Anlagen, Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten, Sterilität von Produkten, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Sterilitätsprüfung von OP Materialien zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte	
24	OENORM H 6020	2015-03	Lüftungstechnische Anlagen für medizinisch genutzte Räume - Projektierung, Errichtung, Betrieb, Instandhaltung, technische und hygienische Kontrollen	5.2 und H 6020-2, Tabelle 1 Betriebsbegehung, Dokumentationsprüfung, Partikelmessungen, Luftkeimmessung, Abdruckuntersuchung, mikrobiologische Analyse von flüssigen Medien	Inspektionen gemäß Kapitel 5.2 und ÖNORM H 6020-2, Tabelle 1
25	prEN ISO 15883-4	2016-05	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO/DIS 15883-4:2016)	Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Wasseranalytik	



**Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)  
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)**

gültig ab: 16.05.2018

Nr.	Dokumentnummer <sup>1)</sup> der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt(e)/ Produktgruppe(n) / Bemerkungen	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul(e)
26	VDI 6022 Blatt 1	2018-01	Raumluftechnik, Raumlufqualität - Hygieneanforderungen an Raumluftechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln)	Betriebsbegehung, Dokumentationsprüfung, Partikelmessungen, Luftkeimmessung, Abdruckuntersuchung, mikrobiologische Analyse von flüssigen Medien	Inspektionen gemäß Abschnitt 5.3;

*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.*