



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

Prüfstelle / *Testing Laboratory*
gemäß / *according to EN ISO/IEC 17025:2005*

Datum der Erstakkreditierung / *Initial date of accreditation*: **27.12.2001**

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.bmwfw.gv.at/akkreditierung>

Die Akkreditierung wurde mittels Bescheid erteilt und damit bestätigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen der **EN ISO/IEC 17025:2005** erfüllt. Diese Bestätigung der Akkreditierung darf nur unverändert weiterverbreitet werden.

The accreditation was granted by a decree which confirms, that the Conformity Assessment Body fulfills the requirements of EN ISO/IEC 17025:2005. This confirmation of accreditation may not be reproduced other than in full.

13.01.2016
Datum / *Date*

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





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.bmwfw.gv.at/akkreditierung>

Die Akkreditierung wurde mittels Bescheid erteilt und damit bestätigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die Anforderungen der **EN ISO/IEC 17020:2012** erfüllt. Diese Bestätigung der Akkreditierung darf nur unverändert weiterverbreitet werden.

The accreditation was granted by a decree which confirms, that the Conformity Assessment Body fulfills the requirements of EN ISO/IEC 17020:2012. This confirmation of accreditation may not be reproduced other than in full.

13.01.2016
Datum / *Date*


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



Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005) HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 20.09.2016

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
1	02-030	2008-05	Prüfung der Reinigungswirkung chemothermischer Wäschedesinfektionsverfahren in den Wäschereien		<input type="checkbox"/>
2	11-001	2016-04	Hygienische Umgebungsuntersuchung in Aufbereitungszentren für Medizinprodukte u.ä.		<input type="checkbox"/>
3	16-009	2014-05	Prüfung der Reinigungsleistung von RDG für thermostabile & thermolabile Medizinprodukte entsprechend der Leitlinie von ÖGSV bzw. DGKH, DGSV und AKI		<input type="checkbox"/>
4	16-010	2014-11	Prüfung der Reinigungsleistung von RDG für thermolabile Endoskope entsprechend der Leitlinie des ÖGSV		<input type="checkbox"/>
5	17-008	2012-09	Quantitative Bestimmung freier NH ₂ -Gruppen der Blutproteine durch die modifizierte OPA-Methode		<input type="checkbox"/>
6	DGHM Kapitel 4	2001-09	Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsmittel - Kapitel 4: Prüfung der desinfizierenden Wirkung chemothermischer Wäschedesinfektionsverfahren in den Wäschereien (DGHM)		<input type="checkbox"/>
7	DIN 1946-4	2008-12	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens		<input type="checkbox"/>
8	DIN 38409-9	1980-07	Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung; Summarische Wirkungs- und Stoffkenngrößen (Gruppe H); Bestimmung des Volumenanteils der absetzbaren Stoffe in Wasser und Abwasser (H 9)		<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005) HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 20.09.2016

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
9	DIN 38411-8	1982-05	Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung; Mikrobiologische Verfahren (Gruppe K); Nachweis von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (K 8)		<input type="checkbox"/>
10	EN 1040	2005-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)		<input type="checkbox"/>
11	EN 1275	2005-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)		<input type="checkbox"/>
12	EN 1276	2009-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)		<input type="checkbox"/>
13	EN 12791	2005-07	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)		<input type="checkbox"/>
14	EN 13098	2000-09	Arbeitsplatzatmosphäre - Leitlinien für die Messung von Mikroorganismen und Endotoxin in der Luft		<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005) HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 20.09.2016

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
15	EN 13623	2010-09	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung gegen Legionella von chemischen Desinfektionsmitteln für wasserführende Systeme - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)		<input type="checkbox"/>
16	EN 13624	2013-09	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)		<input type="checkbox"/>
17	EN 13697	2015-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächen-Versuch nicht poröser Oberflächen zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen ohne mechanische Behandlung (Phase 2, Stufe 2)		<input type="checkbox"/>
18	EN 13704	2002-02	Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)		<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005) HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 20.09.2016

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
19	EN 13727+A2	2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)		<input type="checkbox"/>
20	EN 14204	2012-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)		<input type="checkbox"/>
21	EN 14347	2005-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)		<input type="checkbox"/>
22	EN 14348	2005-01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)		<input type="checkbox"/>
23	EN 14349	2012-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)		<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005) HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 20.09.2016

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
24	EN 14561	2006-05	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)		<input type="checkbox"/>
25	EN 14562	2006-05	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)		<input type="checkbox"/>
26	EN 14563	2008-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)		<input type="checkbox"/>
27	EN 1499	2013-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händewaschung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)		<input type="checkbox"/>
28	EN 1500	2013-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)		<input type="checkbox"/>
29	EN 1650+A1	2013-05	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)		<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005) HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 20.09.2016

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
30	EN 1656/AC	2010-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)		<input type="checkbox"/>
31	EN 16615	2015-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)		<input type="checkbox"/>
32	EN 16616	2015-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)		<input type="checkbox"/>
33	EN 26461-2	1993-01	Wasserbeschaffenheit; Nachweis und Zählung der Sporen sulfitreduzierender Anaerobier (Clostridien); Teil 2: Membranfiltrationsverfahren (ISO 6461-2:1986)	nicht für die Untersuchung von Trinkwasser gemäß TW-VO	<input type="checkbox"/>
34	EN 27888	1993-09	Wasserbeschaffenheit; Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit (ISO 7888:1985)		<input type="checkbox"/>
35	EN ISO 10523	2012-02	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des pH-Wertes (ISO 10523:2008)		<input type="checkbox"/>
36	EN ISO 11737-1/AC	2009-04	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)		<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005) HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 20.09.2016

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
37	EN ISO 11737-2	2009-11	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2009)		<input type="checkbox"/>
38	EN ISO 16266	2008-02	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren (ISO 16266:2006)		<input type="checkbox"/>
39	EN ISO 19458	2006-08	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen (ISO 19458:2006)		<input type="checkbox"/>
40	EN ISO 20743	2013-07	Textilien - Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit von textilen Produkten (ISO 20743:2013)		<input type="checkbox"/>
41	EN ISO 6222	1999-05	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium (ISO 6222:1999)		<input type="checkbox"/>
42	EN ISO 7393-2	2000-01	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von freiem Chlor und Gesamtchlor - Teil 2: Kolorimetrisches Verfahren mit N,N-Diethyl-1,4-Phenylendiamin für Routinekontrollen (ISO 7393-2:1985)		<input type="checkbox"/>
43	EN ISO 7899-2	2000-04	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Membranfiltrationsverfahren (ISO 7899-2:2000)		<input type="checkbox"/>
44	EN ISO 9308-1	2014-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wasser mit niedriger Begleitflora (ISO 9308-1:2014)		<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005) HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 20.09.2016

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
45	Eur.Ph. 2.6.1	2012-01	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei sterilen Produkten: Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben und anaeroben Keime		<input type="checkbox"/>
46	ISO 11731-2	2004-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Legionellen - Teil 2: Direktes Membranfiltrationsverfahren mit niedriger Bakterienzahl		<input type="checkbox"/>
47	ISO 5667-4	2016-06	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 4: Anleitung für die Probenahme aus natürlichen und künstlichen Seen		<input type="checkbox"/>
48	ISO 5667-5	2006-04	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen		<input type="checkbox"/>
5	ISO/TS 15883-5	2005-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung		<input type="checkbox"/>
49	JIS L 1902	2008-10	Testing for antibacterial activity and efficacy on textile products	Kapitel 3	<input type="checkbox"/>
50	JIS Z 2801	2012-05	Antimicrobial products-Test for antimicrobial activity and efficacy	Kapitel 5	<input type="checkbox"/>
51	OENORM M 6230	2015-06	Badegewässer - Anforderungen an die Wasserqualität, Untersuchung und Bewertung	eingeschränkt auf die Probenahme	<input type="checkbox"/>
52	OENORM M 6616	1994-03	Wasseruntersuchung - Bestimmung der Temperatur		<input type="checkbox"/>
53	OENORM M 6620	2012-12	Wasseruntersuchung - Methoden und Ergebnisangabe zur Beschreibung der äußeren Beschaffenheit einer Wasserprobe		<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005) HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 20.09.2016

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
54	prEN 1657	2014-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)		<input type="checkbox"/>
55	VAH Methode 14	2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Flächendesinfektion ohne Mechanik - praxisnaher Versuch (Methode 14)		<input type="checkbox"/>
56	VAH Methode 15	2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion - praxisnaher quantitativer Keimträgertest (Methode 15)		<input type="checkbox"/>
57	VAH Methode 17	2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Chemothermische Wäschedesinfektion - Einbadverfahren (praxisnaher Versuch) (Methode 17)		<input type="checkbox"/>
58	VAH Methode 7	2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Methode 7)		<input type="checkbox"/>
59	VAH Methode 8	2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8)		<input type="checkbox"/>

**Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005)
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)**

gültig ab: 20.09.2016

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
60	VAH Methode 9	2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9)		<input type="checkbox"/>

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.

2) PvO: Prüfung kann - wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.

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

gültig ab: 20.09.2016

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

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

gültig ab: 20.09.2016

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt/ -gruppe (Bemerkungen)	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul
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	
5	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
6	BGBI. 04/2002	2002-04	Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten, RKI	Betriebsbegehung, Dokumentationsprüfung	
7	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

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

gültig ab: 20.09.2016

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt/ -gruppe (Bemerkungen)	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul
8	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 chemische Parameter im Labor	Inspektionen (einzuholende wasserhygienische Gutachten, die der Betreiber gemäß § 14 Abs. 2 ff BHygG in Auftrag zu geben hat)
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	
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	

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

gültig ab: 20.09.2016

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

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

gültig ab: 20.09.2016

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt/ -gruppe (Bemerkungen)	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul
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	
19	EN ISO 15883-4	2009-06	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008)	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: 20.09.2016

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt/ -gruppe (Bemerkungen)	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul
20	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	
21	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	
22	EN ISO 17664	2004-03	Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004)	Dokumentationsprüfung, Prüfung der Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Trocknung	
23	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: 20.09.2016

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt/ -gruppe (Bemerkungen)	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul
24	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, 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	
25	OENORM B 5019	2011-05	Hygienerrelevante Planung, Ausführung, Betrieb, Überwachung und Sanierung von zentralen Trinkwasser-Erwärmungsanlagen	Betriebsbegehung, Dokumentationsprüfung, Probenahme, Wasseranalytik	Inspektionen gemäß Kapitel 6

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

gültig ab: 20.09.2016

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt/ -gruppe (Bemerkungen)	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul
26	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
27	OENORM M 5874	2009-07	Wasser für den menschlichen Gebrauch - Anleitung für die Tätigkeit von Inspektionsstellen		
28	VDI 6022 Blatt 1	2011-07	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;

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

gültig ab: 20.09.2016

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt/ -gruppe (Bemerkungen)	Konformitätsbewertungs- verfahren / Modul
-----	---	---------	-------------------------	-----------------------------------	--

*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.*