

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* **Inspektionsstelle / 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.*



Dipl.-Ing. Dr. Norman Brunner
Wien, am 16. Dezember 2020

Inspektionsstelle

Rechtsperson HygCen Austria GmbH
Werksgelände 28, 5500 Bischofshofen
Internet www.hygcen.at
Ident Nr. 0196
Standort HygCen Austria GmbH
Werksgelände 28, 5500 Bischofshofen

Datum der Erstakkreditierung 2007-01-18

Level 3 Akkreditierungsprogramm EN ISO/IEC 17020:2012
gemäß EA-1/06

Akkreditierung Austria (AA) ist Unterzeichner des Multilateralen Abkommens (MLA) der European co-operation for Accreditation (EA) sowie der Vereinbarung der gegenseitigen Anerkennung (MRA) der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) für die Akkreditierung dieses Akkreditierungsprogramms.

Gemäß § 7 AkkG 2012 sind das der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsprogramm sowie die von der EA, der ILAC und der AA 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-3/01:2019
ILAC-P15:2020

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

gültig ab: 09.12.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
21-010 (2015-11)	Hygiene Management-System in Wäschereien	Typ A		Betriebsbegehung, Dokumentationsprüfung, Umgebungs-untersuchung, Lufttechnisches Anlagen, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion	
21-011 (2014-04)	Hygiene Management-System - Aufbereitung von textilen OP-Materialien - Überprüfung der Prozesse und Verfahren	Typ A		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	
21-055 (2014-05)	Hygienische Beurteilung von IVF-Instituten	Typ A		Betriebsbegehung, Dokumentationsprüfung, Umgebungs-untersuchung	
21-070 (2014-12)	Hygienische Untersuchung von Aufbereitungsprozessen von Geschirrspülanlagen	Typ A		Dokumentationsprüfung, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Abdruckuntersuchung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter	

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

gültig ab: 09.12.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
21-074 (2018-04)	Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten (Leitlinie 2013)	Typ A		Dokumentationsprüfung, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter	
AK KAB - Arbeitskreis Käfigaufbereitung (2016-01)	Käfigaufbereitung in der Tierhaltung (5. Auflage)	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 7	Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Wasseranalytik	
BGBI. 04/2002 (2002-04)	Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten, RKI	Typ A		Betriebsbegehung, Dokumentationsprüfung	
BGBI. II Nr. 262/2008 (2008-07)	Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über Ausübungsregeln für Fußpflege, Kosmetik und Massage durch Gewerbetreibende	Typ A	§ 4, Inspektionstätigkeit zur Erstellung eines Unbedenklichkeitsnachweises	Betriebsbegehung, Dokumentationsprüfung, Umgebungsuntersuchung, Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten, Sterilität von Produkten, thermoelektrische Überprüfung, Bioindikatoren	
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	Typ A		Betriebsbegehung, Dokumentationsprüfung, Umgebungsuntersuchung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion	
EN 13060 (2014-12)	Dampf-Klein-Sterilisatoren	Typ A		Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Bioindikatoren	

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

gültig ab: 09.12.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
EN 14180 (2014-05)	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd- Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung	Typ A		Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Bioindikatoren, Chemoindikatoren, Desorptionsprüfungen	
EN 16442 (2015-03)	Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope	Typ A		Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Wasseranalytik	
EN 285 (2015-12)	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß- Sterilisatoren	Typ A		Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Inertgas Messung, Wasseranalytik, Bioindikatoren	
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)	Typ A		Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Bioindikatoren, Chemoindikatoren, Restgasbestimmung	
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)	Typ A		Unter anderen für Wasserstoff- Peroxid/Plasma-Verfahren in Anwendung; Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Bioindikatoren, Chemoindikatoren, mikrobiologische Analyse	
EN ISO 15883-1/A1 (2014-07)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014)	Typ A		Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Wasseranalytik	

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

gültig ab: 09.12.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
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)	Typ A		Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Wasseranalytik	
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)	Typ A		Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Wasseranalytik	
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)	Typ A		Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Wasseranalytik	
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)	Typ A		Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Wasseranalytik	
EN ISO 17664 (2017-12)	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt- Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017)	Typ A		Dokumentationsprüfung, Prüfung der Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Trocknung	

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

gültig ab: 09.12.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1) Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
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)	Typ A		Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Wasseranalytik	
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	Typ A		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	
OENORM H 6020 (2015-03)	Lüftungstechnische Anlagen für medizinisch genutzte Räume - Projektierung, Errichtung, Betrieb, Instandhaltung, technische und hygienische Kontrollen	Typ A	Inspektionen gemäß Kapitel 5.2 und ÖNORM H 6020-2, Tabelle 1	5.2 und H 6020-2, Tabelle 1 Betriebsbegehung, Dokumentationsprüfung, Partikelmessungen, Luftkeimmessung, Abdruckuntersuchung, mikrobiologische Analyse von flüssigen Medien	

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

gültig ab: 09.12.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP/ Programm	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethoden	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
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)	Typ A		Dokumentationsprüfung, thermoelektrische Überprüfung, Überprüfung der Prozess- und Programmparameter, Prüfung der Reinigung und Desinfektion, Wasseranalytik	
VDI 6022 Blatt 1 (2018-01)	Raumlufttechnik, Raumluftqualität - Hygieneanforderungen an Raumlufttechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln)	Typ A	Inspektionen gemäß Abschnitt 5.3;	Betriebsbegehung, Dokumentationsprüfung, Partikelmessungen, Luftkeimmessung, Abdruckuntersuchung, mikrobiologische Analyse von flüssigen Medien	

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.