

## Inspektionsstelle Typ C

Rechtsperson Kepler Universitätsklinikum GmbH  
Krankenhausstraße 7a, 4020 Linz

Internet [www.kepleruniklinikum.at](http://www.kepleruniklinikum.at)

Ident Nr. 0306

Standort Institut für Pathologie und Mikrobiologie, Hygienezentrum am Neuromed Campus  
Wagner-Jauregg-Weg 15, 4020 Linz

Datum der Erstakkreditierung 2010-05-17

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-3/01:2012  
ILAC-P15:2016

**Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)**  
**Kepler Universitätsklinikum GmbH**  
**Institut für Pathologie und Mikrobiologie, Hygienezentrum am Neuromed Campus / (Ident.Nr.: 0306)**

gültig ab:

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP <sup>1)</sup>	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt/ -gruppe (Bemerkungen)	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul	<sup>2)</sup>
1	EN ISO 15883-1	2009-06	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006)	idF. ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014 Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Übereinstimmung	Inspektion von RDG-I Inspektion von RDG-E	A
2	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)	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Übereinstimmung in Verbindung mit ISO 15883-1	Inspektion von RDG-I	A
3	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)	Inspektionen gemäß Kapitel 6 zur Prüfung auf Übereinstimmung in Verbindung mit ISO 15883-1	Inspektion von RDG-E	A
4	OEGSV Leitlinie 03	2018-04	Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte	Inspektionen gemäß Kapitel 5 Validierung; anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, -2, -5	Inspektion von RDG-I	A
5	OEGSV Leitlinie 04	2018-09	Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope	Inspektionen gemäß Kapitel 4 Validierung; anzuwenden in Kombination mit ISO 15883-1, -4, -5	Inspektion von RDG-E	A

**Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)**  
**Kepler Universitätsklinikum GmbH**  
**Institut für Pathologie und Mikrobiologie, Hygienezentrum am Neuromed Campus / (Ident.Nr.: 0306)**

gültig ab:

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP <sup>1)</sup>	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt/ -gruppe (Bemerkungen)	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul	<sup>2)</sup>
	CEN ISO/TS 15883-5	2005-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten (ISO/TS 15883-5:2005)		Inspektion von RDG-I Inspektion von RDG-E	Z
	OEGSV Leitlinie 03a	2018-04	ANHANG 1 zur Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte - Prüfmethode für die Prozessvalidierung		Inspektion von RDG-I	Z
	OEGSV Leitlinie 03b	2018-04	Inspektionsbericht - Validierung von maschinellen Reinigungs- Desinfektions- und Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte in einer zentralen AEMP - Kommissionierung und Gesamtbeurteilung		Inspektion von RDG-I	Z
	OEGSV Leitlinie 03c	2018-04	Inspektionsbericht - Prüfung von maschinellen Reinigungs-Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte - Betriebs- /Leistungsprüfung im Zuge der Validierung		Inspektion von RDG-I	Z
	OEGSV Leitlinie 04a	2018-04	ANHANG 1 zur Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope - Prüfmethode für die Prozessvalidierung		Inspektion von RDG-E	Z

**Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)**  
**Kepler Universitätsklinikum GmbH**  
**Institut für Pathologie und Mikrobiologie, Hygienezentrum am Neuromed Campus / (Ident.Nr.: 0306)**

gültig ab:

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP <sup>1)</sup>	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt/ -gruppe (Bemerkungen)	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul	<sup>2)</sup>
	OEGSV Leitlinie 04b	2018-04	Inspektionsbericht - Validierung von maschinellen Reinigungs-Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope - Kommissionierung und Gesamtbeurteilung		Inspektion von RDG-E	Z
	OEGSV Leitlinie 04c	2018-04	Inspektionsbericht - Validierung von maschinellen Reinigungs-Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope - Betriebs- /Leistungsprüfung im Zuge der Validierung		Inspektion von RDG-E	Z

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) Änderungen gegenüber dem bisherigen Akkreditierungsumfang sind in der letzten Spalte (nur in diesem Parteiengehör) wie folgt gekennzeichnet:

A ... geänderte Dokumente    N ... neue Dokumente    Z ... zurückgezogene Dokumente (werden am Ende des Dokuments aufgelistet und im Bescheid nicht mehr angeführt)