

Inspektionsstelle

Rechtsperson: **VAMED-KMB Krankenhausmanagement und Betriebsführungsges.m.b.H.**
Spitalgasse 23, 1090 Wien

Ident Nr. **0166**

Datum der Erstakkreditierung 01.12.2000

Level 3 Akkreditierungsnorm EN ISO/IEC 17020:2012

Gemäß § 7 AkkG 2012 sind 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.

zusätzliche Level 4
Normanforderungen
gemäß EA-1/06

sonstige Anforderungen
EA-3/01
ILAC-P15

IdentNr 0166 Inspektionsstelle

Standort VAMED-KMB Krankenhausmanagement und Betriebsführungsges.m.b.H. - Medizintechnik und Sterilisations- und Desinfektionsgeräte
Spitalgasse 23, 1090 Wien

¹⁾	Dokumentnummer ²⁾ (Ausgabe)	Titel (Inspektionsprogramm)	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethode	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
R	MT01 (2018-06)	Überprüfung der Sauerstoffsättigung bei medizinisch technischen Geräten (Inspektion von medizinischen elektrischen Geräten)	Typ C	Überprüfung der Anzeige mittels Simulation der Sauerstoffsättigung	Überprüfung der Anzeige des nichtinvasiven prozentuellen Wertes der Sauerstoffsättigung	
R	MT02 (2018-06)	Messung von elektrischer Leistung bei medizinisch technischen Geräten (Inspektion von medizinischen elektrischen Geräten)	Typ C	Messung der elektrischen Leistung	Elektrische Leistung an Hf-Chirurgiegeräten, LASER-Geräten	
R	MT03 (2018-06)	Überprüfung der Pulsfrequenzanzeige bei medizinisch technischen Geräten (Inspektion von medizinischen elektrischen Geräten)	Typ C	Funktionsprüfung mittels Simulation von elektrischen Pulsfrequenzwerten	Pulsfrequenz; Funktionsprüfung mittels Simulation von elektrischen Pulsfrequenzwerten	
R	MT04 (2018-06)	Messung von elektrischer Energie bei medizinisch technischen Geräten (Inspektion von medizinischen elektrischen Geräten)	Typ C	Messung der elektrischen Energie	Messtechnische Kontrolle der elektrischen Energieabgabe von Defibrillatoren	
R	MT05 (2018-06)	Messung von elektrischen Ausgangssignalen bei medizinisch technischen Geräten (Inspektion von medizinischen elektrischen Geräten)	Typ C	Messung der Stromabgabe	Messung der Stromabgabe von Reizstrom-Therapiegeräten und Kontrolle von DC- und AC-Ausgangssignalen	
R	MT06 (2018-06)	Überprüfung des Abschaltdruckes bei medizinisch technischen Geräten (Inspektion von medizinischen elektrischen Geräten)	Typ C	Druckmessung	Abschaltdruck; Überprüfung der Abschaltung der Infusionsförderung bei Erreichen eines bestimmten Verschlussdruckes	

¹⁾	Dokumentnummer ²⁾ (Ausgabe)	Titel (Inspektionsprogramm)	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethode	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
R	MT07 (2018-06)	Überprüfung der Durchflussmenge bei medizinisch technischen Geräten (Inspektion von medizinischen elektrischen Geräten)	Typ C	Messung der Durchflussmenge	Durchflussmenge; Überprüfung der Förderrate bei medizinischen Infusionsgeräten	
R	MT08 (2018-06)	Überprüfung von statischen und dynamischen Drücken bei medizinisch technischen Geräten (Inspektion von medizinischen elektrischen Geräten)	Typ C	Druckmessung	Druckmessung; eingeschränkt auf Geräte mit der Funktion NIBP (Non Invasive Blood Pressure)	
R	MT09 (2018-06)	Überprüfung der Temperaturregelung bei medizinisch technischen Geräten (Inspektion von medizinischen elektrischen Geräten)	Typ C	Temperaturmessung, Simulation von Temperaturwerten	Temperatur; Überprüfung der Temperaturregelung bei medizinischen Wärmegeräten sowie Simulation von Temperaturwerten zur Überprüfung der Anzeigegenauigkeit	
R	O EVE/OENORM EN 62353 (2015-11)	Medizinische elektrische Geräte - Wiederholungsprüfungen und Prüfung nach Instandsetzung von medizinischen elektrischen Geräten (IEC 62353:2014) (deutsche Fassung) (Inspektion von medizinischen elektrischen Geräten)	Typ C	Sichtprüfung; elektrische Prüfungen	allgemeine Prüfungen an Medizinprodukten; Strom, Ableitstrom, Schutzwiderstand; Sichtprüfung	
R	OVE E 8101 (2019-01)	Elektrische Niederspannungsanlagen (Inspektion von medizinischen elektrischen Geräten)	Typ C	Nur Kapitel 710.6 Wiederkehrende Prüfungen	Starkstromanlagen und Sicherheitsstromversorgung	
R	PA-PSD-01 (2010-11)	Validierung (IQ, OQ, PQ) erneute Beurteilung von Sterilisationsprozessen mit Dampfgroßsterilisatoren (Inspektion der Sterilisation, Desinfektion und Reinigung medizinischer Geräte)	Typ C	Beurteilung von Sterilisationsprozessen	Sterilisationsbewertung ohne etwaige mikrobiologische Beurteilung	
R	PA-PSD-03 (2010-11)	Abnahmeprüfung, Leistungsbeurteilung von Dampfsterilisationsverfahren mit Dampf-Kleinststerilisatoren (Inspektion der Sterilisation, Desinfektion und Reinigung medizinischer Geräte)	Typ C	Leistungsbeurteilung von Dampfsterilisationsverfahren	Sterilisationsbewertung ohne etwaige mikrobiologische Beurteilung	

¹⁾	Dokumentnummer ²⁾ (Ausgabe)	Titel (Inspektionsprogramm)	Typ	Inspektionsverfahren/ Inspektionsmethode	Geltungsbereich/ Geltungsumfang	Bemerkungen
R	PA-PSD-04 (2010-11)	Überprüfung von Steckbeckenspülern in Anlehnung an ÖNORM EN ISO 15883 (Inspektion der Sterilisation, Desinfektion und Reinigung medizinischer Geräte)	Typ C	Überprüfung von Steckbeckenspüler	Sterilisationsbewertung ohne etwaige mikrobiologische Beurteilung	
R	PA-PSD-05 (2010-11)	Validierung (IQ, OQ, PQ) sowie erneute Beurteilung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren (Inspektion der Sterilisation, Desinfektion und Reinigung medizinischer Geräte)	Typ C	Beurteilung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Sterilisationsbewertung ohne etwaige mikrobiologische Beurteilung	
R	PA-PSD-06 (2011-09)	Validierung (IQ, OQ, PQ) sowie erneute Beurteilung von maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope (Inspektion der Sterilisation, Desinfektion und Reinigung medizinischer Geräte)	Typ C	Beurteilung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Sterilisationsbewertung ohne etwaige mikrobiologische Beurteilung	
R	PA-PSD-20 (2013-07)	Validierung (IQ, OQ, PQ) sowie erneute Beurteilung von Siegelgeräten für das Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen (Inspektion der Sterilisation, Desinfektion und Reinigung medizinischer Geräte)	Typ C	Prozessvalidierung	allgemeine Prüfungen an Medizinprodukten ohne etwaige mikrobiologische Beurteilung; Strom, Ableitstrom, Schutzwiderstand; Sichtprüfung	

1) Änderungen gegenüber dem bisherigen Akkreditierungsumfang sind in der letzten Spalte (nur in diesem Parteingehör) wie folgt gekennzeichnet: A ... geänderte Dokumente R ... redaktionell geänderte Dokumente N ... neue Dokumente Z ... zurückgezogene Dokumente (werden am Ende des Dokuments aufgelistet und im Bescheid nicht mehr angeführt)

2) 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.