

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson Vinzenz Pathologieverbund GmbH

Herrenstraße 12, 4010 Linz

Internet www.bhs.at/ried

Ident Nr. 0298

Standort Institut für klinische Pathologie, Mikrobiologie und molekulare Diagnostik

Schlossberg 1, 4910 Ried im Innkreis

Datum der Erstakkreditierung 2009-06-08

Level 3 Akkreditierungsnorm EN ISO 15189:2012

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

EA-4/17:2008

ILAC-P9:2014

ILAC-P10:2013

Akkreditierungsumfang des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Vinzenz Pathologieverbund GmbH
Institut für klinische Pathologie, Mikrobiologie und molekulare Diagnostik / (Ident.Nr.: 0298)

gültig ab: 04.10.2019

Nr.	Dokumentnummer ¹⁾ der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
1	EUCAST-Clinical Breakpoint Tables	2019-01	Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters by European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) - (Verfahren zur Austestung der antimikrobiellen Empfindlichkeit von Bakterien und Pilzen gemäß den Anforderungen der EUCAST); Version 9.0	Resistenztestung anhand von Reinkulturen mittels antimikrobiellbeladenen Blättchen oder Streifen bzw. Mikodilutionsverfahren	<input type="checkbox"/>
2	Histologie SOP H001	2017-09	Standard Operating Procedure zum mikroskopischen Nachweis und Klassifikation von Gewebs- und Zellveränderungen mittels histochemischer Färbemethoden	Matrix: natives humanes Gewebe (Gefrierschnitte), formalinfixiertes paraffin-eingebettetes humanes Gewebe (Paraffinschnitte), zytologisches Probenmaterial; Färbemethoden: Hämatoxylin-Eosin, Giemsa, Alcian, BB, Gomori, Elastika, Goldner, Kongorot, NaCE, PAS, Papanicolaou	<input type="checkbox"/>
3	Histologie SOP H002	2017-09	Standard Operating Procedure zur mikroskopischen Identifikation und Klassifikation von Zellen und Zellveränderungen mittels immunhistochemischer Färbung	Matrix: formalinfixiertes, paraffin-eingebettetes humanes Gewebe (Paraffinschnitte);	<input type="checkbox"/>
4	Mikrobiologie SOP M004	2018-08	SOP zur Erregeridentifikation kultivierter Mikroorganismen (Bakterien, Pilze) mittels biochemischer Methoden	Vitek , API	<input type="checkbox"/>
5	Mikrobiologie SOP M005	2018-08	SOP zur Erregeridentifikation kultivierter Mikroorganismen (Bakterien, Pilze) mittels Massenspektrometrie (MALDI-TOF)		<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Vinzenz Pathologieverbund GmbH
Institut für klinische Pathologie, Mikrobiologie und molekulare Diagnostik / (Ident.Nr.: 0298)

gültig ab: 04.10.2019

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
6	MIQ 01	2011-02	Nukleinsäure-Amplifikationstechniken (NAT)	<p>Genetischer Nachweis von Infektionserregern in folgenden Matrices: Serum, Plasma, Liquor, Stuhl, Atemwegssekrete, Abstrichmaterial, Sekrete Eingeschränkt auf Kapitel 3, 4, 5, und 6 NICHT anwendbar für genetischen Nachweis von Mutationen aus FFPE-Material</p> <p>Chlamydia trachomatis (Matrix: Sekrete); Neisseria gonorrhoeae (Matrix: Sekrete); CMV (Matrix: Serum, Plasma, EDTA-Blut, Liquor, Sekrete, Harn); VZV (Matrix: Serum, Plasma, EDTA-Blut, Liquor, Sekrete, Harn); EBV (Matrix: Serum, Plasma, EDTA-Blut, Liquor, Sekrete, Harn); HSV 1 und 2 (Matrix: Serum, Plasma, EDTA-Blut, Liquor, Sekrete, Harn); Listeria monocytogenes (Matrix: Liquor, Vollblut); Hepatitis B (Matrix: Serum, EDTA-Blut); Hepatitis C (Matrix: Serum, EDTA-Blut); Influenza A/B (Matrix: Sekrete), Mycobacterium tuberculosis Complex (Matrix: Liquor, Sekrete); HHV-6 (Matrix: Liquor); E.Coli K1 (Matrix: Liquor, Vollblut); Hämophilus influenzae (Matrix: Liquor, Vollblut); Neisseria meningitidis (Matrix: Liquor, Vollblut); Streptococcus agalactiae (Matrix: Liquor, Vollblut); Streptococcus pneumoniae (Matrix: Liquor, Vollblut); Enterovirus (Matrix: Liquor, Abstrichmaterial); Parechovirus (Matrix: Liquor); Cryptococcus neoformans/gatti (Matrix: Liquor); Adenovirus (Matrix: Abstrichmaterial, Stuhl); Coronavirus (Matrix: Abstrichmaterial); Metapneumovirus (Matrix: Abstrichmaterial); Influenza A und B (Matrix: Abstrichmaterial); Parainfluenza (Matrix: Abstrichmaterial); Respiratory Syncytial Virus (Matrix: Abstrichmaterial); Bordetella pertussis (Matrix: Abstrichmaterial); Chlamydia pneumoniae (Matrix: Abstrichmaterial); Mycoplasma pneumoniae (Matrix: Abstrichmaterial); Enterococcus (Matrix: Vollblut); Staphylococcus (Matrix: Vollblut); Streptococcus pyogenes (Matrix: Vollblut); Acinetobacter baumannii (Matrix: Vollblut); Enterbacteriaceae (Matrix: Vollblut); Pseudomonas aeruginosa (Matrix: Vollblut); Candida ssp. (Matrix: Vollblut); Campylobacter (Matrix: Stuhl); Clostridium difficile toxin A/B (Matrix: Stuhl); Plesiomonas shigelloides (Matrix: Stuhl); Salmonella (Matrix: Stuhl); Vibrio cholerae (Matrix: Stuhl); Yersinia enterocolitica (Matrix: Stuhl); EAEC, EPEC,</p>	<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Vinzenz Pathologieverbund GmbH
Institut für klinische Pathologie, Mikrobiologie und molekulare Diagnostik / (Ident.Nr.: 0298)

gültig ab: 04.10.2019

Nr.	Dokumentnummer ¹⁾ der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
				ETEC, STEC, EIEC (Matrix: Stuhl); Cryptosporidium (Matrix: Stuhl); Cyclospora cayentensis (Matrix: Stuhl); Entamoeba histolytica (Matrix: Stuhl); Giardia lamblia (Matrix: Stuhl); Astrovirus, Norovirus, Rotavirus und Sapovirus (Matrix: Stuhl).	
7	MIQ 02	2005-09	Harnwegsinfektionen	Eingeschränkt auf Kapitel 6- Mikroskopische und Kulturelle Methode zum Erregernachweis. Bestimmung von Harnwegsinfektionserregern (Enterobacteriaceae, Enterokokken, Pilze, Staphylokokken) aus Harn.	<input type="checkbox"/>
8	MIQ 03a	2007-02	Blutkulturdiagnostik Teil 1 (Sepsis, Endokarditis, Katheterinfektionen)	Eingeschränkt auf Kapitel 5.2.1 bis 5.2.4.2; Bearbeitung von Blutkulturen	<input type="checkbox"/>
9	MIQ 04	2013-11	Parasitosen	Eingeschränkt auf Kapitel 4.2 bis 4.3.4 Makroskopische und mikroskopische Nachweisverfahren von parasitären Erkrankungen, Matrix: Stuhl; Erreger: Amöben, Kryptosporidien, Lamblien, Trichomonaden, Trematoden, Fasciolose, Paragonimose, Zestoden, Täniöse, Diphyllbothriose, Echinokokkose, Hymenolepiose, Zystizerkose, Nematoden, Askariose, Oxyuriose, Filariose, Trichinellose, Trichuriose.	<input type="checkbox"/>
10	MIQ 05	2010-10	Tuberkulose, Mykobakteriose	Eingeschränkt auf Kapitel 5 und 6 mikroskopischer und kultureller Nachweis. Nachweis von Mycobacterium tuberculosis complex und atypischen Mykobakterien aus verschiedenen Materialien (Matrix: Harn, Sputum, Trachealsekret, Pleuraergüssen)	<input type="checkbox"/>
11	MIQ 06a	2013-02	Infektionen der Haut und der subcutanen Weichteile Teil 1	Eingeschränkt auf Kapitel 7.1 und 7.2 Kultureller und mikroskopischer Nachweis von Erregern (Matrix: Abstriche, Punktate, intraoperativ gewonnenes Gewebe). Erreger: alle pathogenen Bakterien und Pilze	<input type="checkbox"/>
12	MIQ 07	2010-12	Infektionen der tiefen Atemwege Teil 1	Eingeschränkt auf Kapitel 7.1 bis 7.3 Nachweis von Erregern von tiefen Atemwegsinfektionen mittels Mikroskopie und Kulturverfahren (Matrix: Sekrete, Sputum, Ergüsse), Erreger: alle pathogenen und nicht pathogenen Mikroorganismen	<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Vinzenz Pathologieverbund GmbH
Institut für klinische Pathologie, Mikrobiologie und molekulare Diagnostik / (Ident.Nr.: 0298)

gültig ab: 04.10.2019

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ₂₎
13	MIQ 09	2013-11	Gastrointestinale Infektionen	Eingeschränkt auf Kapitel 7.1 bis 7.3 und 8.2 Kultureller und mikroskopischer Nachweis von Infektionserregern von gastrointestinalen Infektionen (Matrix: Stuhl, Blut, Magenbiopsie), Erreger: Campylobacter spp., Arcobacter spp., Salmonella spp., Yersinia spp., Shigella spp., EHEC, EPEC, Clostridium difficile; Vibrio spp., Aeromonas spp., Helicobacter pylori, ua.	<input type="checkbox"/>
14	MIQ 10	2011-08	Genitalinfektionen Teil 1 (Infektionen des weiblichen und männlichen Genitaltraktes)	Mikroskopische und kulturelle Diagnostik der Infektionen der Vulva (Kapitel S.12), der Infektionen der Vagina (Kapitel 3, Seite 16-17, 20-21 (Unterkapitel 1 und 2)), Infektionen des Uterus (Kapitel 4.1., Seite 25 -26; Kapitel 4.2., Seite 28; Kapitel 4.3., Seite 30-31), Infektionen der Adnexe (Kapitel 5., Seite 35); Infektiöse Urethritis (Kapitel 11; Seite 53-55)	<input type="checkbox"/>
15	MIQ 11a	2011-08	Genitalinfektionen Teil 2 (Infektionserreger: Bakterien)	Eingeschränkt auf alle Unterkapitel "Diagnostische Methoden". Kultureller und mikroskopischer sowie serologischer Nachweis von Infektionserregern des männlichen und weiblichen Genitaltraktes (Matrix: Abstriche, Punktate, Sekrete), Erreger: Gardnerella vaginalis, Klebsiella granulomatosis, Listeria spp., Mobiluncus spp., Mykoplasmen, Neisseria gonorrhoeae, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pyogenes sowie Erregeridentifikation mittels biochemischer (Vitek, API) oder massenspektrometrischer Methoden (MALDI-TOF).	<input type="checkbox"/>
16	MIQ 13a	2010-09	Infektionen des Mundes und der oberen Atemwege Teil 1	Eingeschränkt auf Kapitel 7.1 bis 7.2 Kultureller und mikroskopischer Nachweis von Infektionserregern aus oberen Atemwegen (Matrix: Sputum, Abstriche), Erreger: β -hämolyisierende Streptokokken, Pneumokokken, Haemophilus influenzae, Bordetella pertussis, Corynebacterium diphtheriae, Neisseria meningitidis und Neisseria gonorrhoeae, parodontal-pathogene Bakterien .	<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Vinzenz Pathologieverbund GmbH
Institut für klinische Pathologie, Mikrobiologie und molekulare Diagnostik / (Ident.Nr.: 0298)

gültig ab: 04.10.2019

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
17	MIQ 14	2001-02	Pilzinfektionen Teil 1, Präanalytik und Analytik	Eingeschränkt auf Kapitel 5 und 6 Mikroskopischer und kultureller Nachweis von Pilzinfektionen (Matrix: aus allen humanen Proben), Pilzen (Matrix: Sputum, Abstriche), Erreger: Hefen, Myzelbildende Pilze, Aspergillus, Kryptokokken	<input type="checkbox"/>
18	MIQ 17	2001-09	Infektionen des Zentralnervensystems	Eingeschränkt auf Kapitel 7.2 und 7.3 Kultureller und mikroskopischer Nachweis von Erregern von Infektionen des ZNS (Matrix: Liquor), Erreger: alle pathogenen Mikroorganismen	<input type="checkbox"/>
19	MIQ 18	2014-12	Mikrobiologische Diagnostik der Arthritis und Osteomyelitis - Teil 1	Eingeschränkt auf Kapitel 8.1 und 8.2 Kultureller Nachweis von Erregern von Knochen- und Knorpelinfektionen (Matrix: Abstriche, Punktate), Erreger: sämtliche pathogenen Mikroorganismen	<input type="checkbox"/>
20	MIQ 31	2011-11	Infektionen des Auges	Eingeschränkt auf Kapitel 5.1 und 5.2 Kultureller und mikroskopischer Nachweis von Infektionserregern des Auges (Matrix: Abstriche, Punktionen). Erreger: sämtliche pathogenen anzüchtbaren Mikroorganismen	<input type="checkbox"/>
21	MIQ 32	2012-02	Intraabdominelle Infektionen unter besonderer Berücksichtigung der Peritonitis	Eingeschränkt auf Kapitel 5. Kultureller und mikroskopischer Nachweis von sämtlichen pathogenen Mikroorganismen (Matrix: Aszites, Punktionen, Abstriche)	<input type="checkbox"/>
22	MIQ 35a-Kap.5.1	2016-11	Infektionsimmunologische Methoden Teil I - Agglutinationsverfahren	Matrix: Serum Erreger: Yersinien, Treponema pallidum (TPHA)	<input type="checkbox"/>
23	MIQ 35a-Kap.5.10	2016-11	Infektionsimmunologische Methoden Teil I - Blot-Verfahren	Matrix: Serum Erreger: Borrelia burgdorferi sensu lato;	<input type="checkbox"/>
24	MIQ 35a-Kap.5.6	2016-11	Infektionsimmunologische Methoden Teil I - Immunfluoreszenz	Matrix: Serum Erreger: Bartonella henselae Matrix Harn: Erreger: Legionellen und Pneumokokken	<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Vinzenz Pathologieverbund GmbH
Institut für klinische Pathologie, Mikrobiologie und molekulare Diagnostik / (Ident.Nr.: 0298)

gültig ab: 04.10.2019

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
25	MIQ 35a-Kap.5.7	2016-11	Infektionsimmunologische Methoden Teil I - Enzymimmunoessays	Matrices: Serum, Liquor, EDTA, Plasma Epstein-Barr-Virus (EBV) inkl. EBNA, Cytomegalie-Virus (CMV), Herpes-simplex-Typ 1 (HSV1), Herpes-simplex-Typ2 (HSV2), Adeno-Virus, Masern-Virus, Mumps-Virus, Varicella-Zoster-Virus (VZV), Interferon-Gamma-Release, Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, FSME-Virus, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Coxsackie-Viren, Borrelia burgdorferi sensu lato*, Borrelia burgdorferi sensu lato, Röteln-Virus, Toxoplasma gondii, Parvovirus B19, Hepatitis E	<input type="checkbox"/>
26	Molekularbiologie SOP MOL006	2019-04	SOP zum genetischen Nachweis von Tumor-Mutationen und Erregern mittels PCR aus Formalin-fixiertem Paraffin-eingebettetem Gewebe	Matrix: Formalin-fixiertes Paraffin-eingebettetes Gewebe	<input type="checkbox"/>
27	Molekularbiologie SOP MOL007	2019-04	Next generation Sequenzierung des humanen Genoms aus extrahierten Nukleinsäuren mit dem Ion AmpliSeq TM Cancer Hot spot Panel v2		<input type="checkbox"/>
28	Zytologie SOP Z003	2017-09	Standard Operating Procedure zum mikroskopischen Nachweis und Klassifikation von Zellveränderungen am gynäkologischzytologischen Zellpräparat mittels Papanicolaou-Färbung	Matrix: Ausstrichmaterial innerer weiblicher Genitalorgane (Cervix uteri, Vagina).	<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Vinzenz Pathologieverbund GmbH
Institut für klinische Pathologie, Mikrobiologie und molekulare Diagnostik / (Ident.Nr.: 0298)

gültig ab: 04.10.2019

Nr.	Dokumentnummer ¹⁾ der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ₂₎
-----	---------------------------------------------------	---------	-------------------------	-------------	-------------------

1) Als akkreditiert gelten ausschließlich die explizit aufgelisteten Prüfverfahren.

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.