

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H.

Rosensteingasse 49-51, 1170 Wien

Internet www.imcl.at

Ident Nr. 0236

Standort Labor Goldenes Kreuz

Lazarettgasse 16-18, 1090 Wien

Datum der Erstakkreditierung 2019-02-08

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, des IAF — International Accreditation Forum 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

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H.
 Labor Goldenes Kreuz / (Ident.Nr.: 0236)

gültig ab: 17.04.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Haematologie_AB-01 (2020-02)	S	Bestimmung des Blutbildes und des Differentialblutbildes aus Vollblut mittels Impedanzmessung und Spektrophotometrie (automatisch): Blutbilder_Pentra XL80		Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie; Pentra XL 80 (Axonlab)	Vollblut	Erythrozyten; Hämoglobin; Hämatokrit; Leuko;MCH; MCV; MCHC; Thrombozyten; Eosinophile; Basophile; Stabkernige; Segmentkernige; Lymphozyten; Monozyten;	
Haematologie_AB-02 (2020-02)	S	Bestimmung von Gerinnungsfaktoren aus Plasma mittels Koagulometrie und Photometrie (automatisch): Gerinnung_Sysmex CA620/660		Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie; Sysmex CA620 (Siemens)	Citrat-Plasma	PTT; PTZ; Thrombotest; Fibrinogen;	
Haematologie_AB-05 (2020-02)	S	Manuelle Untersuchungsmethoden für Blut, Harn und Stuhl: Manuelle Chemie		Qualitative Nachweise	Blut, Harn und Stuhl	Troponin T aus Vollblut mittels qualitativem Schnelltest (=Immunoassay); Blut im Stuhl mittels Nachweis der peroxidatischen Aktivität des Häm.	
Haematologie_AB-07 (2020-02)	S	Bestimmung der Blutgruppen inklusive Antikörpersuche im Vollblut und Serum mittels Gelsedimentation: Blutgruppen manuell		Chromatographische Untersuchungen	Vollblut und Serum	Blutgruppe; Rhesusfaktor; Antikörpersuche; Rhesusuntergruppen; Coombstest; Kreuzprobe;	
Klinische Chemie_AB-04 (2020-02)	S	Klinisch chemische Untersuchungen aus Serum mittels Photometrie und ISE (Ionen selektive Elektroden): Klinische Chemie_Beckman		Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie; AU 480 (Beckman Coulter)	Serum	GOT, GPT, GGT, Kreatinin in Serum, BUN, Harnsäure, Cholesterin, Trygliceride, HDL, Eisen, Blutzucker, Alkalische Phosphatase, Calcium, Natrium, Kalium, Chlorid, Amylase im Serum, Lipase, Bilirubin Gesamt, Gesamt Eiweiß, LDH, CPK, Magnesium, CKMB, Cholinesterase, CRP, Phosphor, Serumindex, LDL	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
 Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H.
 Labor Goldenes Kreuz / (Ident.Nr.: 0236)

gültig ab: 17.04.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
-----------------------------	----	---------------------	----	--	-----------------------	-------------------------------------	-------------

1) Arten von Prüfungen: Norm (N) oder SOP (S); 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) Konformitätsbewertungsverfahren kann - wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.

3) Techniken/ Methoden/ Ausrüstung werden zutreffendenfalls genannt und nur wenn Einfluss auf das Messergebnis gegeben ist.