

## medizinisches Laboratorium

Rechtsperson Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH  
Grieskirchner Straße 42, 4600 Wels  
Internet [www.klinikum-wegr.at](http://www.klinikum-wegr.at)  
Ident Nr. 0439  
Standort Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Grieskirchen  
Wagleithner Straße 27, 4710 Grieskirchen

Datum der Erstakkreditierung 2021-01-11

Level 3 Akkreditierungsprogramm EN ISO 15189:2012  
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  
EA-4/17:2008  
ILAC-P9:2014  
ILAC-P10:2020

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)  
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH  
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Grieskirchen / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	<sup>1)</sup>	Titel der Norm/ SOP	<sup>2)</sup>	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ <sup>3)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Blutgruppenserologie/VA001 (2020-03)	S	BS Blutgruppenserologie		Hämagglutinationsmethode; Ortho Vision Analyser und manuelle Methode	EDTA-Vollblut	ABO-System inklusive Serumgegenprobe Rhesussystem inklusive D variant Direkter Coombstest Verträglichkeitsprobe (=Kreuzprobe) Ak-Suchtest	
Hämatologie 1/VA002 (2019-05)	S	HA 1 Hämatologie- automatisierte Zählung		Automat. Zählung mittels Durchflusszytometrie, Impedanzmessung und photometrischer Messung; Sysmex XT 4000i, Sysmex XN 350	EDTA-Vollblut; Liquor	EDTA-Vollblut: Erythrozyten, Hämoglobin, Hämatokrit, MCV, MCH(berechnet), MCHC(berechnet), RDW- CV%(berechnet), Thrombozyten, MPV(berechnet),PDW(berechnet), Leukozyten, Neutrophile(relativ und absolut), Lymphozyten(relativ und absolut), Monozyten(relativ und absolut), Eosinophile(relativ und absolut), Basophile(relativ und absolut), Normoblasten(auf 100 Leukozyten), Retikulozyten(relativ und absolut), RET-He  Liquor: WBC-BF, RBC-BF, MN(relativ und absolut), PMN(relativ und absolut)	
Hämatologie 2/VA003 (2019-05)	S	HA 2 Hämatologie _ Manuelle Methoden		Mikroskopische Zelldifferenzierung	EDTA-Vollblut	Blutzellen	
Hämostaseologie 1/VA006 (2020-03)	S	HS - 1 Hämostaseologie_Koagulometrie		Koagulometrie; CS 2100i	Citratplasma	PTZ (INR berechnet), PTT, Thrombinzeit, Fibrinogen nach Claus	
Hämostaseologie 2/VA007 (2020-03)	S	HS - 2 Hämostaseologie_Chromogene Enzymreaktion		Chromogene Enzymreaktion; CS 2100i	Citratplasma	Antithrombin	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)  
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH  
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Grieskirchen / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	<sup>1)</sup>	Titel der Norm/ SOP	<sup>2)</sup>	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ <sup>3)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Hämostaseologie 3/VA008 (2020-03)	S	HS - 3 Hämostaseologie_Immunchemische Methode		Antigen-Antikörper Reaktion; CS 2100i	Citratplasma	D-Dimer	
Immunologie 1/VA010 (2020-03)	S	IM- 1 Immunologie_ECLIA		Chemolumineszenz; Cobas 6000 Modul e601	Serum; Plasma	Digitoxin, Digoxin, Ferritin, Freies Thyroxin (fT4), Freies Trijodthyronin (fT3), HCG (Grav), hs Troponin T, TSH	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)  
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH  
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Grieskirchen / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Klinische Chemie 1/VA020 (2019-05)	S	KC - 1 Klinische Chemie_Photometrie		Photometrie; Cobas 6000 Modul c501	Serum; Plasma; EDTA- Vollblut;Harn; Liquor;sonstige Flüssigkeiten	Alkalische Phosphatase (Lithiumheparinatplasma) Alkohol (Lithiumheparinatplasma) Ammoniak (EDTA - Plasma) ASL (Lithiumheparinatplasma) Bilirubin direkt (Lithiumheparinatplasma) Bilirubin gesamt (Lithiumheparinatplasma, sonstige Flüssigkeiten) BUN (Lithiumheparinatplasma, Harn, sonstige Flüssigkeiten) Calcium (Lithiumheparinatplasma, Harn, sonstige Flüssigkeiten) Cholesterin (Lithiumheparinatplasma, sonstige Flüssigkeiten) CHE (Lithiumheparinatplasma) CK (Lithiumheparinatplasma) CRP (Lithiumheparinatplasma) Eisen (Lithiumheparinatplasma) Gesamteiweiß (Lithiumheparinatplasma, Liquor, Harn, sonstige Flüssigkeiten) GGT (Lithiumheparinatplasma) Glukose (Lithiumheparinatplasma, Liquor, sonstige Flüssigkeiten) GOT (Lithiumheparinatplasma) GPT (Lithiumheparinatplasma) HbA1c (EDTA-Vollblut) Harnsäure (Lithiumheparinatplasma, Harn, sonstige Flüssigkeiten) HDL - Cholesterin (Lithiumheparinatplasma)	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)  
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH  
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Grieskirchen / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
						Kreatinin (Lithiumheparinatplasma, Harn, sonstige Flüssigkeiten) Laktat (Fluorid-EDTA, Liquor, sonstige Flüssigkeiten) LDH (Lithiumheparinatplasma, sonstige Flüssigkeiten) LDL - Cholesterin (Lithiumheparinatplasma) Lipase (Lithiumheparinatplasma, sonstige Flüssigkeiten) Magnesium (Lithiumheparinatplasma) Mikroalbumin (Harn) P - Amylase (Lithiumheparinatplasma, Harn, sonstige Flüssigkeiten) Phosphor (Lithiumheparinatplasma, Harn, sonstige Flüssigkeiten) Transferrin (Lithiumheparinatplasma) Triglyceride (Lithiumheparinatplasma, sonstige Flüssigkeiten) Transferrinsättigung (berechnet) Eiweiß/Kreatinin Ratio (berechnet) Ginsberg Formel (berechnet) Kreatinin Clearance (berechnet)	
Klinische Chemie 2/VA021 (2019-05)	S	KC - 2 Klinische Chemie_Potentiometrie		indirekte Poteniometrie; Cobas 6000 Modul ISE	Serum; Litiumheparinatplasma; Harn; sonstige Flüssigkeiten	Natrium; Kalium; Chlorid	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)  
 Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH  
 Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Grieskirchen / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	<sup>1)</sup>	Titel der Norm/ SOP	<sup>2)</sup>	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ <sup>3)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Klinische Chemie 3/VA022 (2019-05)	S	KC - 3 Klinische Chemie_Harnanalytik		Reflexionsphotometrie; Cobas u411	Harn	Erythrozyten, Hämoglobin, Leukozyten, Nitrit, Ketone, Glukose, Protein, Urobilinogen, Bilirubin, pH-Wert	
Klinische Chemie 5/VA024 (2019-05)	S	KC - 5 Klinische Chemie_Mikroskopie manuelle Methode		Mikroskopie	Harn	Erythrozyten, Leukozyten, Plattenepithelzellen, Rundepithelzellen, Hyaline Zylinder, Pathologische Zylinder (Granulierte Zylinder, Leukozytenzylinder, Erythrozytenzylinder, Wachsylinder), Hefezellen, Bakterien	
Klinische Chemie 6/VA025 (2019-05)	S	KC - 6 Klinische Chemie_Kryometrie		Kryoskopie; Osmomat 030	Lithiumheparinatplasma, Harn	Osmolalität	
Klinische Chemie 7/VA026 (2019-05)	S	KC - 7 Klinische Chemie_POCT Blutgasanalyse		Potentiometrie, Amperometrie, optische und spektrophotometr. Messprinzip; ABL 90 FLEX	kapilläres Blut; arterielles Blut; venöses Blut; EDTA-Vollblut; Lithiumheparinatplasma; sonstige Körperflüssigkeiten	pH, pCO <sub>2</sub> , Natrium, Kalium, Calcium ionisiert, Chlorid (Potentiometrie) Glukose, Lactat (Amperometrie) pO <sub>2</sub> (optisch) CtHB, FO <sub>2</sub> HB, FCOHb, FMetHb (Spektrophotometrie) Bicarbonat akt. (berechnet) Bicarbonat std. (berechnet) ABE (berechnet) SBE (berechnet)	
Molekularbiologie/Genetik 2/VA030 (2020-03)	S	MOL - 2 Molekularbiologie/Genetik 2 RT - Realtime-PCR		Realtime-PCR; Cobas Liat Analyzer	Nasopharyngealabstriche	Influenza A/B und RSV	
Probennahme/VA034 (2019-05)	S	VA - Probennahme		Gewebeflüssigkeiten, Blut, Harn	Blut	Blutabnahme	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)  
Klinikum Wels-Grieskirchen GmbH  
Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Standort Grieskirchen / (Ident.Nr.: 0439)

gültig ab: 11.01.2021

Dokumentnummer (Ausgabe)	<sup>1)</sup>	Titel der Norm/ SOP	<sup>2)</sup>	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ <sup>3)</sup>	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.*