

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson Magistrat der Stadt Wien, Wiener Krankenanstaltenverbund - Teilunternehmung Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien -
Universitätskliniken (AKH)

Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien

Internet www.kimcl.at

Ident Nr. 0267

Standort Klinisches Institut für Labormedizin - pädiatrisches Labor

Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien

Datum der Erstakkreditierung 2020-03-05

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)
Magistrat der Stadt Wien, Wiener Krankenanstaltenverbund - Teilunternehmung Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien - Universitätskliniken (AKH)
Klinisches Institut für Labormedizin - pädiatrisches Labor / (Ident.Nr.: 0267)

gültig ab: 05.03.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Hämatologie 2 (2019-06)	S	Vollautomatische Bestimmung von Zellzahlen/-eigenschaften mittels Durchflusszytometrie und Impedanzmessung in EDTA- und Citrat-Blut		Durchflusszytometrie und Impedanzmessung; Sysmex XN-1000;	EDTA-Blut; Citrat-Blut	KBB; WBC; RBC; HGB; HCT; MCV; MCH; MCHC; RDW; PLT; MPV; NEUT%; NEUT#; LYMPH% ; LYMPH#; MONO%; MONO#; EO%; EO#; BASO%; BASO#; NRBC%; RET%; RET#; LFR%; MFR%; HFR%;	
Hämatologie 7 (2019-06)	S	Mikroskopische Zell-Differenzierung an zytologische Ausstrich-Präparaten von EDTA-/Citrat-Blut inklusive zytochemischer Färbetechnik		Mikroskopie;	Zytologische Ausstrich-Präparate von EDTA-Blut; Zytologische Ausstrich-Präparate von Citrat-Blut	Manuelles Differenzialblutbild (STAB%, NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO%, BASO%, Erythrozytenmorphologie, Thrombozytenmorphologie)	
Hämostaseologie 2 (2019-06)	S	Bestimmung von Gerinnungsparametern in Citratplasma mittels Koagulometrie und mechanischer Detektion		Koagulometrie und mechanischer Detektion; Stago/STA Compact Max2;	Citratplasma	APTT (aktivierte partielle Thromboplastinzeit); FIB (Fibrinogen nach Claus); INR (International Normalized Ratio) (berechnet); TPZ (Thromboplastinzeit nach Owren); TZ (Thrombinzeit); AXA (UFH);	
Hämostaseologie 4 (2019-06)	S	Bestimmung von Gerinnungsparametern in Citratplasma mittels chromogener Enzymreaktion		Chromogene Enzymreaktion; Stago/STA Compact Max2	Plasma;	AT3 (Antithrombin III Aktivität) ; AXA (LMWH);	
Hämostaseologie 9 (2019-06)	S	Bestimmung von INR in Kapillar-Vollblut mittels elektrochemischer Messung der Prothrombinzeit		elektrochemische Messung; CoaguCheck XS Plus	Kapillar- Vollblut	INR	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Magistrat der Stadt Wien, Wiener Krankenanstaltenverbund - Teilunternehmung Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien - Universitätskliniken (AKH)
Klinisches Institut für Labormedizin - pädiatrisches Labor / (Ident.Nr.: 0267)

gültig ab: 05.03.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Klinische Chemie 17 (2019-06)	S	Urin-Teststreifen-Analyse mittels Reflexphotometrie		Photometrie; Sysmex UC 1000;	Harn	Bilirubin; Eiweiß; Erythrozyten / Hämoglobin; Glucose; Ketonkörper; Leukozyten; Nitrit; pH-Wert; Urobilinogen; Spez. Gewicht;	
Klinische Chemie 18 (2019-08)	S	Bestimmung der Osmolalität in Serum mittels Kryometrie		Osmomat 3000	Serum	Osmolalität	
Klinische Chemie 19 (2019-06)	S	Bestimmung der Osmolalität in Harn mittels Kryometrie		Osmomat 3000	Harn	Osmolalität	
Klinische Chemie 21 (2019-06)	S	Semiquantitative Analyse des Harnsediments mittels mikroskopischer Analyse		Mikroskopie;	Harn	Leukozyten, Erythrozyten, Plattenepithelien, Rundepithelien, Nierenepithelien, Urothelien, Schleim, Hyaline Zylinder, Granulierte Zylinder, Leukozytenzylinder, Erythrozytenzylinder, Wachszylinder, Calciumoxalatkristalle, Harnsäurekristalle, Tripelphosphatkristalle, Cystinkristalle, Unbekannte Kristalle, Amorphes Sediment, Bakterien, Trichomonaden, Pilze Oidien; Pilze Hyphen; Klumpen weißer Blutkörperchen; Klumpen roter Blutkörperchen; Spermien; Calciumphosphatkristalle; Leucinkristalle; Tyrosinkristalle;	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Magistrat der Stadt Wien, Wiener Krankenanstaltenverbund - Teilunternehmung Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien - Universitätskliniken (AKH)
Klinisches Institut für Labormedizin - pädiatrisches Labor / (Ident.Nr.: 0267)

gültig ab: 05.03.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Klinische Chemie 25 (2019-06)	S	Bestimmung von Blutgasen und Stoffwechselfparametern mittels potentiometrischer Methoden in arteriellem, venösem und Kapillar-Vollblut		Potentiometrie; Kalkulation; ABL 800 Flex;	Vollblut	Natrium (potentiometrisch) Kalium (potentiometrisch) Chlorid (potentiometrisch) Kalzium ionisiert (potentiometrisch) pH (potentiometrisch) Blutgas pCO ₂ art./ven (Kohlendioxid-Partialdruck) (potentiometrisch), Basenüberschuß art./ven. (errechnet)	
Klinische Chemie 26 (2019-06)	S	Bestimmung von Blutgasen und Stoffwechselfparametern mittels amperometrischer Methoden in arteriellem, venösem und Kapillar-Vollblut		Amperometrie; Kalkulation; ABL 800 Flex;	Vollblut	Blutgas pO ₂ art./ven (Sauerstoff- Partialdruck) (amperometrisch) Laktat (amperometrisch) Glucose (amperometrisch)	
Klinische Chemie 27 (2019-06)	S	Bestimmung von Blutgasen und Stoffwechselfparametern mittels photometrischer Methoden in arteriellem, venösem und Kapillar-Vollblut		Photometrie; ABL 800 Flex;	Vollblut	Methämoglobin (photometrisch), Carboxyhämoglobin (photometrisch), Sauerstoffsättigung (photometrisch)	
Klinische Chemie 28 (2019-11)	S	Bestimmung von klinisch chemischen Parametern mittels Elektrochemilumineszenz - ECLIA in Serum und/oder Plasma		Elektrochemilumineszenz- Immunoassay	Serum; Plasma	IL6	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)

Magistrat der Stadt Wien, Wiener Krankenanstaltenverbund - Teilunternehmung Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien - Universitätskliniken (AKH)
 Klinisches Institut für Labormedizin - pädiatrisches Labor / (Ident.Nr.: 0267)

gültig ab: 05.03.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Klinische Chemie 39 (2019-06)	S	Bestimmung klinische chemischer Parameter mittels Trockenchemie in Serum, Plasma		Trockenchemie; VITRO 250, VITRO 350, VITROS 5600	Serum; Plasma	ALAT (Serum); Albumin (Serum); Alkal. Phosphatase (Serum); a- Amylase (Serum); NH3 (Plasma); Anorgan. Phosphat (Serum); ASAT (Serum); Bilirubin gesamt (Serum); Bilirubin konjugiert (Serum); Bilirubin unkonjugiert (Serum); Calcium (Serum); Chlorid (Serum); Cholesterin (Serum); HDL- Cholesterin (Serum); Cholinesterase (Serum); Creatinkinase (Serum); CK-MB (Serum); C-reaktives Protein (Serum/Plasma); Eisen (Serum); gamma-GT (Serum); Glucose (Serum); Harnsäure (Serum); BUN (Serum); Kalium (Serum); Kreatinin (Serum); Lactat (Plasma); LDH (Serum); Lipase (Serum); Magnesium (Serum); Natrium (Serum); Protein gesamt (Serum); Triglyceride (Serum);	
Klinische Chemie 40 (2019-11)	S	Quantitative Analyse des Harnsediments mittels Durchflusszytometrie		Durchflusszytometrie und Konduktivität-Messung; Sysmex UF 4000	Harn	Erythrozyten; Leukozyten; Bakterien; Osmolalität (berechnet);	
Klinische Chemie 41 (2019-06)	S	Bestimmung von Gallensäuren mittels enzymatische Bestimmung bei 530nm im Serum		Spectralphotometer	Serum	Gallensäuren	
Klinische Chemie 42 (2019-06)	S	Bestimmung von Calprotectin mittels partikelverstärkten turbidimetrischen Immuntest (PETIA) im Stuhl		Partikelverstärkten turbidimetrischer Immuntest (PETIA); VITROS 5600;	Stuhl;	Calprotectin;	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Magistrat der Stadt Wien, Wiener Krankenanstaltenverbund - Teilunternehmung Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien - Universitätskliniken (AKH)
Klinisches Institut für Labormedizin - pädiatrisches Labor / (Ident.Nr.: 0267)

gültig ab: 05.03.2020

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