

## medizinisches Laboratorium

Rechtsperson Kepler Universitätsklinikum GmbH  
Med Campus II., Krankenhausstraße 7a, 4020 Linz  
Internet [www.kepleruniklinikum.at](http://www.kepleruniklinikum.at)  
Ident Nr. 0308  
Standort Zentrum Medizinische Genetik Linz  
Med Campus IV., Krankenhausstraße 26-30, 4020 Linz

Datum der Erstakkreditierung 2010-02-24

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)  
 Kepler Universitätsklinikum GmbH  
 Zentrum Medizinische Genetik Linz / (Ident.Nr.: 0308)

gültig ab: 15.06.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
Humangenetik_SOP 1 (2020-03)	S	Zytogenetik		Zytogenetik; Darstellung von Chromosomen aus Chorionzotten, Amnionflüssigkeit, Gewebe, peripherem Blut und Nabelschnurblut	Zellen aus Vollblut; Chorionzotten; Amnionflüssigkeit; Körperflüssigkeiten (Harn); Gewebe	Chromosomen strukturell und numerisch	
Humangenetik_SOP 2 (2020-03)	S	Fluoreszenz In Situ Hybridisierung (FISH)		Fluoreszenz In-Situ Hybridisierung (FISH); Fluoreszenz In Situ Hybridisierung an Chorionzotten, Amnionflüssigkeit, Gewebe, peripherem Blut, Nabelschnurblut, Mundschleimhautzellen, erster und zweiter Polkörper	Zellen aus Vollblut; Chorionzotten; Amnionflüssigkeit; Körperflüssigkeiten (Harn); Gewebe; Mundschleimhaut; Polkörper (erster und zweiter)	Chromosomen strukturell und numerisch	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)  
Kepler Universitätsklinikum GmbH  
Zentrum Medizinische Genetik Linz / (Ident.Nr.: 0308)

gültig ab: 15.06.2020

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.