

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 Oberwart

Steinamangererstraße 16, 7400 Oberwart

Datum der Erstakkreditierung 2014-12-16

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 Oberwart / (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 |
|-------------------------------------|---------------|--|---------------|---|-----------------------|---|-------------|
| Hämatologie_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; ABX Pentra XL 80 (Axonlab) | Vollblut | Erythrozyten; Hämoglobin; Hämatokrit; Leukozyten; MCV; MCHC; Thrombozyten; Stabkernige; Segmentkernige; Eosinophile; Basophile; Monozyten; Lymphozyten | |
| Hämatologie_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 Häms; | |
| Klinische Chemie_AB03 (2020-02) | S | Harnuntersuchungen mittels Reflektometrie und Teststreifencolorimetrie (automatisch): Harnuntersuchung_UC1000+UX2000 | | Kolorimetrie, Spektrometrie u. Photometrie; Sysmex UC 1000 (Siemens) | Harn | Spezifisches Gewicht; pH-Wert; Nitrit; Eiweiß; Glucose; Ketonkörper; Bilirubin; Urobilirubin; Leukozyten; Erythrozyten; Protein; | |
| Klinische Chemie_AB-04 (2020-02) | S | Klinisch-chemische Untersuchungen aus Serum mittels Photometrie und ISE (Ionensensitive Elektroden): Klinische Chemie_Beckman | | Elektrochemische Methoden; AU480 (Beckman Coulter) | Serum | GOT; GPT; GGT; BUN; Harnsäure; Cholesterin; Triglyzeride; HDL; LDL; Eisen; Blutzucker; Alkalische Phosphatase; Calcium; Natrium; Kalium; Chlorid; Gesamt-Bilirubin; Gesamt-Eiweiß; LDH; CPK; CKMB; CRP; | |
| Klinische Chemie_AB-19 (2020-02) | S | Mikroskopische Bestimmung des Harnsediments: Harnsediment manuell | | Mikroskopie und Histometrische Untersuchungen | Harnsediment | manuelles Harn Sediment: Leukozyten; Erythrozyten; Plattenepithelien; Rundepithelien; Nierenepithelien; Urothelien; Schleim; Hyaline Zylinder; Granulierte Zylinder; Leukozytenzylinder; Erythrozytenzylinder; Calciumoxalatkristalle; Tripelphosphatkristall | |

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

gültig ab: 17.04.2020

| Dokumentnummer (Ausgabe) | 1) | Titel der Norm/ SOP | 2) | Durchgeführte Prüfungen/ 3) 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.