

## medizinisches Laboratorium

Rechtsperson Medizinische Universität Innsbruck  
Innrain 52, 6020 Innsbruck  
Internet [www3.i-med.ac.at/virologie/](http://www3.i-med.ac.at/virologie/)  
Ident Nr. 0357  
Standort Institut für Virologie am Department für Hygiene, Mikrobiologie und Public Health  
Schöpfstraße 41/2. Stock, 6020 Innsbruck

Datum der Erstakkreditierung 2013-09-25

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)  
 Medizinische Universität Innsbruck  
 Institut für Virologie am Department für Hygiene, Mikrobiologie und Public Health / (Ident.Nr.: 0357)

gültig ab: 21.10.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
MIQ 1 Kapitel 3,4,5 und 6 (2011-02)	N	Nukleinsäure-Amplifikationstechniken (NAT)		Molekularbiologische Verfahren - PCR	Abstriche, BAL, Harn, Liquor, Serum, Plasma, Stuhl, Punktat, Biopsie, Bläscheninhalt	Serum/Plasma: Adenovirus, BKV, CMV, EBV, Enteroviren, HBV, HCV, HEV, HIV, HSV 1 und 2, Influenza A und B, JC-Virus, Parvovirus B-19, VZV, Zikavirus, Masern-Virus Abstrich: Chlamydia trachomatis, EBV, HPV, HSV 1 und 2, Influenza A und B, Neisseria gonorrhoeae, VZV, Bordetella pertussis/parapertussis, Masern- Virus, RS-Virus, Treponema pallidum, Mycoplasma genitalium, SARS-CoV-2 Stuhl: Adenovirus, CMV, Enteroviren Harn: Adenovirus, BKV, CMV, Chlamydia trachomatis, JCV, Neisseria gonorrhoeae, Zikavirus, Treponema pallidum, Mycoplasma genitalium Liquor: CMV, EBV, Enteroviren, HSV 1 und 2, VZV, Masern-Virus, Borrelia burgdorferi BAL, Nasenrachensekret: Adenovirus, CMV, EBV, Enteroviren, HSV 1 und 2, Bordetella pertussis/parapertussis, Masern-Virus, RS-Virus, Mycoplasma pneumoniae, SARS- CoV-2 Punktat, Biopsat, Bläscheninhalt: CMV, EBV, Enteroviren, HSV 1 und 2, Parvovirus-B19, Masern-Virus, Borrelia burgdorferi	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)  
 Medizinische Universität Innsbruck  
 Institut für Virologie am Department für Hygiene, Mikrobiologie und Public Health / (Ident.Nr.: 0357)

gültig ab: 21.10.2020

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
MIQ 35a, Kapitel 5.10 (2016-11)	N	Infektionsimmunologische Methoden Teil 1, Westernblot		Immunochemische Verfahren - Immunoassays (ELISA u dgl.)	Serum, Plasma, Liquor	Serum, Plasma, Liquor: Borrelia burgdorferi, Hanta-Virus, HCV, HIV, Echinococcus spp., Parvovirus B19	
MIQ 35a. Kapitel 5.7. (2016-11)	N	Infektionsimmunologische Methoden Teil 1, Enzymimmunoassay		Immunochemische Verfahren - Immunoassays (ELISA u dgl.)	Serum, Plasma, Liquor	Serum, Plasma, Liquor: Borrelia burgdorferi, Bordetella pertussis, Chlamydia spp., Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, CMV, Corynebacterium diphtheriae, EBV, Echinococcus spp., FSME, Haemophilus influenzae, Helicobacter pylori, HAV, HBV, HCV, HDV, HEV, HSV, HIV, Masern- Virus, Mumps-Virus, Mycoplasma pneumoniae, Parvovirus-B19, Röteln-Virus, Clostridium tetani, Toxoplasma gondii, VZV, Zikavirus, SARS-CoV-2	

Geltungsbereich des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)  
Medizinische Universität Innsbruck  
Institut für Virologie am Department für Hygiene, Mikrobiologie und Public Health / (Ident.Nr.: 0357)

gültig ab: 21.10.2020

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.*