

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson Medizinische Universität Innsbruck
Innrain 52, 6020 Innsbruck
Internet www3.i-med.ac.at/virologie/
Ident Nr. 0357
Standort Sektion für Virologie am Department für Hygiene, Mikrobiologie und Sozialmedizin
Schöpfstraße 41/2. Stock, 6020 Innsbruck

Datum der Erstakkreditierung 2013-09-25

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, der ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation 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

Akkreditierungsumfang des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Medizinische Universität Innsbruck
Sektion für Virologie am Department für Hygiene, Mikrobiologie und Sozialmedizin / (Ident.Nr.: 0357)

gültig ab: 22.02.2019

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ₂₎
1	MIQ 1	2011-02	Nukleinsäure-Amplifikationstechniken (NAT)	eingeschränkt auf Kapitel 3, 4, 5 und 6. Matrix= Serum/Plasma (Analyt/Erreger= Adenovirus, BKV, CMV, EBV, Enteroviren, HBV, HCV, HEV, HIV, HSV, Influenza, JCV, Parvovirus, VZV, Zikavirus) Matrix= Abstrich (Analyt/Erreger= Chlamydia trach., EBV, HPV, HSV, Influenza, Neisseria Gonorrhoeae, VZV, Bordetella pert./parapert) Matrix= Stuhl (Analyt/Erreger= Adenovirus, CMV, Enteroviren) Matrix= Harn (Analyt/Erreger= Adenovirus, BKV, CMV, Chlamydia trach., JCV, Neisseria Gonorrhoeae, Zikavirus) Matrix= Liquor (Analyt/Erreger= CMV, EBV, Enteroviren, HSV, VZV) Matrix= BAL, Nasenrachensekret (Analyt/Erreger= Adenovirus, CMV, EBV, Enteroviren, HSV, Bordetella pert./parapert) Matrix= Punktat, Biopsat, Bläscheninhalt (Analyt/Erreger= CMV, EBV, Enteroviren, HSV, Parvovirus)	<input type="checkbox"/>
2	MIQ 35a - Kap. 5.10.	2016-11	Infektionsimmunologische Methoden Teil 1 - Westernblot	eingeschränkt auf Kapitel 5.10. - Westernblot: Matrix=Serum (Analyt/Erreger=Borrelien, Hantavirus, HCV, HIV, Echinococcus, Parvovirus - Avidität) Matrix= Plasma (Analyt/Erreger= Borrelien, Hantavirus, HCV, HIV, Echinococcus, Parvovirus -Avidität) Matrix= Liquor (Analyt/Erreger=Borrelien, HIV)	<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Medizinische Universität Innsbruck
Sektion für Virologie am Department für Hygiene, Mikrobiologie und Sozialmedizin / (Ident.Nr.: 0357)

gültig ab: 22.02.2019

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ₂₎
3	MIQ 35a - Kap. 5.7.	2016-11	Infektionsimmunologische Methoden Teil 1 - Enzymimmunoassays	eingeschränkt auf Kapitel 5.7, 5.8, 5.9 und 5.12 - Enzymimmunoassays: Matrix=Serum (Analyt/Erreger= Borrelien, Bordetella Pertussis, Chlam. Spp., Chlam. Pneumoniae, Chlam. Trachomatis, CMV mit Avidität, Diphtherie, EBV mit Avidität, Echinococcus, FSME, Haemophilus influenzae, Helicobacter pylori, HAV, HBV, HCV, HDV, HEV, HSV, HIV, Masernvirus, Mumpsvirus, Mycoplasma pneumoniae, Parvovirus, Rötelvirus mit Avidität, Tetanus, Toxoplasma gondii mit Avidität, VZV mit Avidität, Zikavirus) Matrix= Plasma (Analyt/Erreger= Borrelien, Bordetella Pertussis, Chlam. Spp., Chlam. Pneumoniae, Chlam. Trachomatis, CMV mit Avidität, Diphtherie, EBV mit Avidität, Echinococcus, FSME, Haemophilus influenzae, Hantavirus, Helicobacter pylori, HAV, HBV, HCV, HEV, HSV, HIV, Masernvirus, Mumpsvirus, Mycoplasma pneumoniae, Parvovirus, Rötelvirus mit Avidität, Tetanus, Toxoplasma gondii, VZV mit Avidität, Zikavirus) Matrix= Liquor (Analyt/Erreger= Borrelien, CMV, EBV, FSME, HSV, Masernvirus, Mumpsvirus, Rötelvirus, VZV)	<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang des medizinischen Laboratoriums (EN ISO 15189:2012)
Medizinische Universität Innsbruck
Sektion für Virologie am Department für Hygiene, Mikrobiologie und Sozialmedizin / (Ident.Nr.: 0357)

gültig ab: 22.02.2019

Nr.	Dokumentnummer ¹⁾ der Norm bzw. SOP	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
-----	---------------------------------------------------	---------	-------------------------	-------------	-------------------

1) Als akkreditiert gelten ausschließlich die explizit aufgelisteten Prüfverfahren.

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) PvO: Prüfung kann - wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.