

## 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 Sektion für Virologie am Department für Hygiene, Mikrobiologie und Sozialmedizin  
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  
 Sektion für Virologie am Department für Hygiene, Mikrobiologie und Sozialmedizin / (Ident.Nr.: 0357)

gültig ab:

Dokumentnummer (Ausgabe)	<sup>2)</sup>	Titel der Norm/ SOP	<sup>3)</sup>	Durchgeführte Prüfungen/ <sup>4)</sup> Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen	<sup>1)</sup>
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		N
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		N

Geltungsbereich 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:

Dokumentnummer (Ausgabe)	2)	Titel der Norm/ SOP	3) Durchgeführte Prüfungen/ 4) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen	1)
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		N

Geltungsbereich 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:

Dokumentnummer (Ausgabe)	<sup>2)</sup>	Titel der Norm/ SOP	<sup>3)</sup>	Durchgeführte Prüfungen/ <sup>4)</sup> Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen	<sup>1)</sup>
MIQ 1 (2011-02)	N	Nukleinsäure-Amplifikationstechniken (NAT)		Molekularbiologische Verfahren - PCR	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)		Z
MIQ 1; Nukleinsäure- Amplifikationstechniken; Matrix: Abstriche (2011-02)	N	Nukleinsäure- Amplifikationstechniken (NAT) Matrix= Abstrich		Molekularbiologische Verfahren PCR;	Abstriche;	MIQ 1 (Anmerkung: eingeschränkt auf Kapitel 3; 4; 5 und 6.)		Z

Geltungsbereich 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:

Dokumentnummer (Ausgabe)	<sup>2)</sup>	Titel der Norm/ SOP	<sup>3)</sup>	Durchgeführte Prüfungen/ <sup>4)</sup> Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen	<sup>1)</sup>
MIQ 1; Nukleinsäure- Amplifikationstechniken; Matrix: BAL (2011-02)	N	Nukleinsäure-Amplifikationstechniken (NAT); Matrix: BAL		Molekularbiologisches Verfahren - PCR	BAL- Bronchiallavagen;	MIQ 1 (Anmerkung: eingeschränkt auf Kapitel 3; 4; 5 und 6.)		Z
MIQ 1; Nukleinsäure- Amplifikationstechniken; Matrix: Harn (2011-02)	N	Nukleinsäure-Amplifikationstechniken (NAT)- Matrix: Harn		Molekularbiologisches Verfahren - PCR	Harn;	MIQ 1 (Anmerkung: eingeschränkt auf Kapitel 3; 4; 5 und 6.)		Z
MIQ 1; Nukleinsäure- Amplifikationstechniken; Matrix: Liquor (2011-02)	N	Nukleinsäure-Amplifikationstechniken (NAT)- Matrix: Liquor		Molekularbiologisches Verfahren - PCR	Liquor;	MIQ 1 (Anmerkung: eingeschränkt auf Kapitel 3; 4; 5 und 6.)		Z
MIQ 1; Nukleinsäure- Amplifikationstechniken; Matrix: Serum; Plasma (2011-02)	N	Nukleinsäure-Amplifikationstechniken (NAT) - Matrix: Serum; Plasma		Molekularbiologische Verfahren - PCR;	Serum; Plasma;	MIQ 1 (Anmerkung: eingeschränkt auf Kapitel 3; 4; 5 und 6.)		Z
MIQ 1; Nukleinsäure- Amplifikationstechniken; Matrix: Stuhl (2011-02)	N	Nukleinsäureamplifikation (NAT) - Matrix Stuhl		Molekularbiologische Verfahren - PCR;	Stuhl;	MIQ 1 (Anmerkung: eingeschränkt auf Kapitel 3; 4; 5 und 6.)		Z
MIQ 1; Nukleinsäure- Amplifikationstechniken; Matrix: Punktat; Biopsat; Bläscheninhalt (2011-02)	N	Nukleinsäure-Amplifikationstechniken (NAT) - Matrix: Punktat; Biopsat; Bläscheninhalt		Molekularbiologisches Verfahren - PCR	Punktat; Biopsat; Bläscheninhalt;	MIQ 1 (Anmerkung: eingeschränkt auf Kapitel 3; 4; 5 und 6.)		Z

Geltungsbereich 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:

Dokumentnummer (Ausgabe)	2)	Titel der Norm/ SOP	3)	Durchgeführte Prüfungen/ 4) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen	1)
MIQ 35a - Kap. 5.10. (2016-11)	N	Infektionsimmunologische Methoden Teil 1 - Westernblot		Bestimmung agensspezifischer Proteinfraktionen (Western Blot)	Infektionsimmunologie	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)		Z
MIQ 35a - Kap. 5.10.; Westernblot; Matrix: Liquor; (2016-11)	N	Infektionsimmunologische Methoden Teil 1- Westernblot - Matrix: Liquor		Bestimmung antigenspezifischer Proteinfraktionen (Westernblot)	Liquor;	MIQ 35a - Kap. 5.10. (Anmerkung: eingeschränkt auf Kapitel 5.10. - Westernblot)		Z
MIQ 35a - Kap. 5.10.; Westernblot; Matrix: Serum; Plasma (2016-11)	N	Infektionsimmunologische Methoden Teil 1 - Westernblot - Matrix: Serum; Plasma		Bestimmung antigenspezifischer Proteinfraktionen (Westernblot)	Serum; Plasma;	MIQ 35a - Kap. 5.10. (Anmerkung: eingeschränkt auf Kapitel 5.10. - Westernblot)		Z

Geltungsbereich 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:

Dokumentnummer (Ausgabe)	2)	Titel der Norm/ SOP	3) Durchgeführte Prüfungen/ 4) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen	1)
MIQ 35a - Kap. 5.7. (2016-11)	N	Infektionsimmunologische Methoden Teil 1 - Enzymimmunoassays	Immunochemische Verfahren - Immunoassays (ELISA u dgl.)	Infektionsimmunologie	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, Helicobater 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, Helicobater 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,		Z

Geltungsbereich 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:

Dokumentnummer (Ausgabe)	<sup>2)</sup>	Titel der Norm/ SOP	<sup>3)</sup>	Durchgeführte Prüfungen/ <sup>4)</sup> Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen	<sup>1)</sup>
MIQ 35a - Kap. 5.7. ; Enzymimmunoassays; Matrix: Liquor (2016-11)	N	Infektionsimmunologische Methoden Teil 1 - Enzymimmunoassays - Matrix: Liquor			Liquor;	MIQ 35a - Kap. 5.7. (Anmerkung: eingeschränkt auf Kapitel 5.7; 5.8; 5.9 und 5.12 - Enzymimmunoassays)		Z
MIQ 35a - Kap. 5.7.; Enzymimmunoassays; Matrix: Serum; Plasma (2016-11)	N	Infektionsimmunologische Methoden Teil 1- Enzymimmunoassays - Matrix: Serum; Plasma		Immunochemische Verfahren - Immunoassays (ELISA und dgl.);	Serum; Plasma;	MIQ 35a - Kap. 5.7. (Anmerkung: eingeschränkt auf Kapitel 5.7; 5.8; 5.9 und 5.12 - Enzymimmunoassays)		Z

1) Änderungen gegenüber dem bisherigen Akkreditierungsumfang sind in der letzten Spalte (nur in diesem Parteingehör) wie folgt gekennzeichnet:

A ... geänderte Dokumente R ... redaktionell geänderte Dokumente N ... neue Dokumente Z ... zurückgezogene Dokumente (werden am Ende des Dokuments aufgelistet und im Bescheid nicht mehr angeführt)

2) 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.

3) Konformitätsbewertungsverfahren kann - wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.

4) Techniken/ Methoden/ Ausrüstung werden zutreffendenfalls genannt und nur wenn Einfluss auf das Messergebnis gegeben ist.