

Leitfaden L15_Darstellung Akkreditierungsumfang bei Medizinischen Laboratorien_ 20240910

Wien, 10.09.2024

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft, Stubenring 1, 1010 Wien

Autorinnen und Autoren: Dipl.-Ing.Dr. Norman Brunner

Wien, 2023. Stand: 21.Februar 2024

Copyright und Haftung:

Auszugsweiser Abdruck ist nur mit Quellenangabe gestattet, alle sonstigen Rechte sind ohne schriftliche Zustimmung des Medieninhabers unzulässig.

Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des Bundeskanzleramtes und der Autorin/des Autors ausgeschlossen ist. Rechtausführungen stellen die unverbindliche Meinung der Autorin/des Autors dar und können der Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgehen.

Rückmeldungen: Ihre Überlegungen zu vorliegender Publikation übermitteln Sie bitte an akkreditierung@bmaw.gv.at.

Inhalt

Vorwort	4
1 Darstellung des Akkreditierungsumfangs in der DigiDAISY.....	5
1.1 Zuständigkeit für das Befüllen von Feldern in der DigiDAISY im Bereich medizinischer Laboratorien.....	5
1.2 Festlegung der Fachgebiete ^{*)} und Methoden im Bereich medizinischer Laboratorien	8
2 Umstellung von EN ISO 15189:2012 auf EN ISO15189:2022.....	11
3 Mitgeltende Unterlagen.....	12
Abkürzungen.....	13

Vorwort

Mit diesem Dokument legt Akkreditierung Austria, die österreichische nationale Akkreditierungsstelle von Konformitätsbewertungsstellen gemäß Verordnung (EG) 765/2008, Anforderungen fest, die der einheitlichen Erfüllung normativer Vorgaben dienen und damit für die Betroffenen sowohl Aufwand reduzieren als auch Klarheit über erforderliche Vorgehensweisen bieten.

Inhaltliche Änderungen zur Vorgängerversion sind mit grauer Hinterlegung oder alternativ in violetter Schriftfarbe gekennzeichnet.

Soweit personenbezogene Bezeichnungen in diesem Leitfaden nur in der männlichen bzw. weiblichen Form angeführt sind, beziehen sie sich auf alle Geschlechter in gleicher Weise. Bei der Anwendung dieses Leitfadens ist bezüglich einer bestimmten Person die jeweilige geschlechtsspezifische Anrede oder Bezeichnung zu verwenden.

Erstausgabe für EN ISO 15189:2022:	10.09.2024
Anzuwenden ab:	10.09.2024

1 Darstellung des Akkreditierungsumfangs in der DigiDAISY

1.1 Zuständigkeit für das Befüllen von Feldern in der DigiDAISY im Bereich medizinischer Laboratorien

Die in folgender Liste angeführten Felder in grauer Schriftfarbe sind NICHT von der Konformitätsbewertungsstelle auszufüllen.

Flexibel	vom Sachbearbeiter AA auszufüllen
Redaktionelle Änderung	vom Sachbearbeiter AA auszufüllen
Gebührenfrei	vom Sachbearbeiter AA auszufüllen
Historisch	vom Sachbearbeiter AA auszufüllen
Dokumentenart	S-SOP / N-Norm
Status	Status des Dokuments
Darstellung gemäß	EN ISO 17011
Vor Ort	Bei POCT anzuwenden
Antragsdatum	Datum der Beantragung
Ausgabedatum	Ausgabedatum der Norm oder Freigabedatum der Arbeitsanweisung/SOP Änderungen sind Antragspflichtig!
Geltungsbeginn	Akkreditiert seit
Dokumentenummer	<ul style="list-style-type: none">genaue Bezeichnung der Normoder Name des Fachgebiets*) gem. Punkt 1.2. unten_Nummer der Arbeitsanweisung/SOP (z.B. Klinische Chemie_SOP1)

	Änderungen sind Antragspflichtig!
Dokumententitel	<p>exakter Titel der Norm oder Titel der Arbeitsanweisung/SOP (muss Analyt -zumindest ein Überbegriff), Primärprobe/Matrix und Untersuchungsmethode enthalten) - keine Gerätebezeichnungen im Titel</p> <p>Änderungen sind Antragspflichtig!</p>
Durchgeführte Prüfungen/Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden	<p>(Prüf-/Untersuchungs-) Methode + z. B. Detektion, (z.B. Photometrie, real-time PCR)</p> <p>Nur <u>eine</u> Untersuchungsmethode pro SOP!</p> <p>Änderungen sind Antragspflichtig!</p>
Materialien/Produkte	<p>Primärprobe/Matrix wie z.B. Vollblut, EDTA-Blut, Urin</p> <p>Änderungen sind Antragspflichtig!</p>
Komponenten/Parameter/ Merkmale	<p>Genaue Angabe <u>aller</u> Analyten/Parameter die gemessen/detektiert werden</p> <p>Analyten, deren Ergebnisse nicht direkt gemessen, sondern abgeleitet wurden, sind klar zu kennzeichnen (z.B. berechnet)</p> <p>Änderungen sind Antragspflichtig!</p>
Bemerkung	<p>Angabe von ergebnisrelevanten Geräten, Einschränkungen oder Präanalytik</p> <p>Erscheint im veröffentlichten Akkreditierungsumfang;</p> <p>Änderungen sind Antragspflichtig!</p>
Notizen Kunde (eigne Notizen)	<p>Zusätzliche Angaben oder auch Beschreibungen der beantragten Änderungen</p> <p>scheint nicht im veröffentlichten Akkreditierungsumfang auf</p>
Notizen - Dokument	<p>Version des Dokuments</p> <p>scheint nicht im veröffentlichten Akkreditierungsumfang auf</p>
Anzahl Durchführungen innerhalb der letzten 24 Monate	<p>Auskunft über Prüfung (Achtung 24 Monate)</p> <p>scheint nicht im veröffentlichten Akkreditierungsumfang auf</p>
Teilnahme & Ergebnis von Eignungsprüfungen	<p>Auskunft über Eignungsprüfung (Veranstalter, Datum, Ergebnis)</p> <p>scheint nicht im veröffentlichten Akkreditierungsumfang auf</p>

Empfehlung Begutachter/in (inkl. allfälliger Bedingungen)	vom Sachverständigen auszufüllen
Prüfer	vom Sachverständigen auszufüllen
Grund der Stichprobenauswahl (gem. AA-Leitfaden L12)	vom Sachverständigen auszufüllen
Fachgebiete	Ein Fachgebiet ^{*)} (ML01-ML07) und eine zugehörige Methode (ML02.001 - ML07.006) gemäß Punkt 1.2. unten auswählen

1.2 Festlegung der Fachgebiete^{*)} und Methoden im Bereich medizinischer Laboratorien

Nummer	Fachgebiete (ML01-ML07) ^{*)} / Methoden (ML02.001 - ML07.006)
ML.01	POCT (Point of care Testing)
ML.02	Hämatologie/ Hämostaseologie
ML.02.001	Probenentnahme [Hämatologie/ Hämostaseologie]
ML.02.002	Agglutinationsgtest [Hämatologie/ Hämostaseologie]
ML.02.003	Aggregometrie [Hämatologie/ Hämostaseologie]
ML.02.004	Durchflusszytometrie
ML.02.005	Elektrochemische Methoden [Hämatologie/ Hämostaseologie]
ML.02.006	Koagulometrie
ML.02.007	Sedimentationsuntersuchung [Hämatologie/ Hämostaseologie]
ML.02.008	Spektrometrie [Hämatologie/ Hämostaseologie]
ML.02.009	Enzymatische Analysen [Hämatologie/ Hämostaseologie]
ML.02.010	manuelle Zählung mittels Zählkammer
ML.02.011	Mikroskopie [Hämatologie/ Hämostaseologie]
ML.03	Klinische Chemie
ML.03.001	Probenentnahme [Klinische Chemie]
ML.03.002	Chromatographie [Trenn und Nachweisverfahren]
ML.03.003	Elektrochemische Methoden [Klinische Chemie]
ML.03.004	Elektrophorese
ML.03.005	Kryometrie
ML.03.006	Osmometrie
ML.03.007	Spektrometrie [Klinische Chemie]
ML.03.008	Enzymatische Analysen [Klinische Chemie]
ML.09.009	Sedimentationsuntersuchung [Klinische Chemie]
ML.04	Histologie/ Zytologie
ML.04.001	Mikroskopie [Histologie/ Zytologie]
ML.04.002	Zytochemische Färbetechniken
ML.04.003	Immunhistologische Färbungen

ML.04.004	Makroskopie
ML.04.005	Histochemische Färbetechniken
ML.04.006	Hybridisierungstechniken inkl. Färbungen (DDISH, CISH) [Histologie/ Zytologie]
ML.05	Molekularbiologie/ Genetik
ML.05.001	Probenentnahme [Molekularbiologie/ Genetik]
ML.05.002	konventionelle Chromosomenanalyse Karyotypisierung
ML.05.003	Nukleinsäurepreparation (DNA/RNA Aufreinigung, cDNA Synthese)
ML.05.004	Nukleinsäureamplifikationstechnik (PCR)
ML.05.005	Sequenzierung (Sanger)
ML.05.006	Sequenzierung (Next Generation Sequencing)
ML.05.007	Fluoreszenz In-Situ Hybridisierung (FISH)
ML.05.008	Hybridisierungstechniken [Molekularbiologie/ Genetik]
ML.06	Immunologie/ Serologie
ML.06.001	Probenentnahme [Immunologie/ Serologie]
ML.06.002	Antikörper- Titration
ML.06.003	Immunelektrophorese
ML.06.004	Spektrometrie [Immunologie/ Serologie]
ML.06.005	Präzipitation
ML.06.006	Ligandenassay (Dot-Blot, Line-Blot, Micro-Blot, ELISA) [Immunologie/ Serologie]
ML.06.007	Neutralisationstest
ML.06.008	Antigen/Antikörperreaktion
ML.06.009	Lysisreaktion
ML.06.010	Agglutinationstest [Immunologie/ Serologie]
ML.06.011	Aggregometrie [Immunologie/ Serologie]
ML.07	Med. Mikrobiologie
ML.07.001	Probenentnahme [Med. Mikrobiologie]
ML.07.002	kulturelle Verfahren
ML.07.003	Empfindlichkeitstest (Antibiogrammerstellung)
ML.07.004	Erregerdifferenzierung mittels enzymatischer Verfahren
ML.07.005	Erregerdifferenzierung MALDI-TOF-MS (Massenspektrometrische Erregerdifferenzierung)
ML.07.006	Mikroskopie [Med. Mikrobiologie]

Legende:

Fachgebiete*):

violette Schriftfarbe, fettgeschrieben

Methoden in den Fachgebieten:

ocker Schriftfarbe

2 Umstellung von EN ISO 15189:2012 auf EN ISO15189:2022

Akkreditierung Austria hat eine Vorlage für eine GAP Analyse erstellt. Bei Bedarf können bereits für die EN ISO 15189:2012 durch Akkreditierung Austria akkreditierte medizinischen Laboratorien diesen unter folgender E-Mailadresse anfordern:

office@akkreditierung-austria.gv.at

3 Mitgeltende Unterlagen

- EA-4/17 i.d.g.F.
- Leitfaden L01_Begutachter in Akkreditierungsverfahren, i.d.g.F
- Leitfaden L12_Handbuch für Begutachter, i.d.g.F.
- Leitfaden L05_Akkreditierungserfordernisse, i.d.g.F.

Abkürzungen

AA	Akkreditierung Austria
BGBI	Bundesgesetzblatt
Hosp.	Hospitantin / Hospitant
i.d.g.F.	In der geltenden Fassung
EA	European co-operation for Accreditation
IAF	International Accreditation Forum
ILAC	International Laboratory Accreditation Co-operation
KBS	Konformitätsbewertungsstelle/n
LSV	Leitende Sachverständige / Leitender Sachverständiger
QSV	Qualitätsmanagement Sachverständige / Sachverständiger
SV	Sachverständige / Sachverständiger
TE	Technische Expertin / Technischer Experte
TSV	Technische Sachverständige / Technischer Sachverständiger

Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

akkreditierung@bmaw.gv.at,

bmaw.gv.at