

medizinisches Laboratorium

Rechtsperson: **Tyrolpath Obrist Brunhuber GmbH**

Hauptplatz 4, 6511 Zams

Ident Nr. **0469**

Datum der Erstakkreditierung **30.11.2022**

Level 3 Akkreditierungsnorm **EN ISO 15189:2012**

Gemäß § 7 AkkG 2012 sind 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.

zusätzliche Level 4
Normanforderungen
gemäß EA-1/06

sonstige Anforderungen

EA-3/01

EA-4/17

ILAC-P10

ILAC-P9

IdentNr 0469 medizinisches Laboratorium
 Standort Tyrolpath Obrist Brunhuber GmbH
 Hauptplatz 4, 6511 Zams

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Pathologie_VA HIS 01 (2022-07)	Herstellung von Papanicolaou gefärbten konventionellen Abstrichpräparaten	Herstellung von Papanicolaou gefärbten konventionellen Abstrichpräparaten	Konventionelle fixierte Zervix Abstriche/gefärbte und eingedeckte konventionelle Zervix Abstriche	PAP-Färbung, PAP-Status, morphologische Veränderungen	
S		Zytologie_VA ZYT 01 (2022-07)	Herstellung und Papanicolaou Färbung von Dünnschichtpräparaten	Dünnschichtpräparation von Cervixabstrichen, Papanicolaou Färbung, automatisierte Probenaufbereitung	Zervixabstriche, SurePath(TM) Flüssigkeitsbasierte Abstriche	PAP-Status, morphologische Veränderungen	
S		Zytologie_VA ZYT 02 (2022-07)	Screenen und Bewertung von nach Papanicolaou gefärbten zytologischen Abstrichpräparaten aus dem weiblichen Genitaltrakt	PAP Färbung, Zyto-screening, Konventionelle Abstriche	Konventionelle Zervixabstriche, gefärbte und eingedeckte konventionelle Präparate oder Dünnschichtpräparate	Zellmorphologie, dysplastische Veränderungen	

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.

