

Akkreditierung Austria_Leitfaden L15_Informationen für Medizinische Laboratorien_ 20260911

Wien, 11.09.2026

Impressum

Medieninhaber, Verleger und Herausgeber:

Bundesministerium für Wirtschaft, Energie und Tourismus, Stubenring 1, 1010 Wien

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

Gesamtumsetzung: Akkreditierung Austria

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 Bundesministeriums 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 office@akkreditierung-austria.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
1.3 Beispiel für Akkreditierungsumfänge in der DigiDAISY im Bereich medizinischer Laboratorien	11
2 SOP/Arbeitsanweisung	13
3 Akkreditierungsumfang	18
4 Nichtkonformitäten Bearbeitung	19
5 Dokumente für die Begutachtung	20
6 Mitgeltende Unterlagen	22
Abkürzungen.....	23

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.

Dieses Dokument setzt weder Akkreditierungsanforderungen noch gesetzliche Anforderungen außer Kraft. Sollte eine Forderung in diesem Dokument national oder international festgelegten Akkreditierungsanforderungen oder gesetzlichen Anforderungen widersprechen, ist diese als ungültig zu betrachten.

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 Frauen und Männer in gleicher Weise. Bei der Anwendung dieses Leitfadens ist bezüglich einer bestimmten Person die jeweilige geschlechtsspezifische Anrede oder Bezeichnung zu verwenden.

Sofern bei Verweisen und mitgeltenden Dokumente kein explizites Datum angeführt wird, ist das Dokument in der jeweils aktuellen und gültigen Fassung / Version / Ausgabe anzuwenden.

Anwendbar: 11.09.2026

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	Ausschließlich bei POCT im Sinne der Norm anzuwenden
Antragsdatum	Datum der Beantragung
Ausgabedatum	Ausgabedatum der Norm oder Freigabedatum der Arbeitsanweisung/SOP Änderungen der Ausgaben sind antragspflichtig Bei flexibler Akkreditierung sind die Vorgaben des Leitfadens L43 einzuhalten
Geltungsbeginn	Akkreditiert seit
Dokumentennummer	- genaue Bezeichnung der Norm oder - Name des Fachgebiets*) gem. Punkt 1.2. unten_Nummer der Arbeitsanweisung/SOP

	(z.B.: Klinische Chemie_SOP1; Molekularbiologie/ Genetik_GEN1, Klinische Chemie_Toxikologie 1) Änderungen sind antragspflichtig!
Dokumententitel	• exakter Titel der Norm oder • Titel der Arbeitsanweisung/SOP (muss Analyt (zumindest ein Überbegriff), Primärprobe/Matrix und Untersuchungsmethode enthalten) • keine Gerätebezeichnungen im Titel Änderungen sind antragspflichtig!
Durchgeführte Prüfungen/Arten von Prüfungen/Techniken/ Methoden	(Prüf-/Untersuchungs-) Methode/ Gewinnungstechnik + z. B. Detektion, (z.B. Photometrie, real-time PCR, Reverse Transkriptase PCR, histochemische Färbung, Zytochemische Färbung und mikroskopischer Nachweis von Zellveränderungen) Nur ein zusammenhängendes Untersuchungsverfahren pro SOP! Änderungen sind antragspflichtig!
Materialien/Produkte	Primärprobe/Matrix aus der die Analyse getätigt wird z.B. Vollblut, EDTA-Blut, Urin, humanes Zellmaterial, humanes Gewebe Änderungen sind antragspflichtig!
Komponenten/Parameter/Merkmale	Genaue Angabe aller Analyten/Parameter die gemessen/detektiert werden z.B. Histologie: H&E-Färbung, Beurteilung nach PAP-Kategorien, Klasse I (nicht prädiktive Marker), Klasse II (prädiktive Marker) z.B. Blutsenkung, 21 α-Globin Gen-Mutationen, Influenza A/B Analyten, deren Ergebnisse nicht direkt gemessen, sondern abgeleitet wurden, sind klar zu kennzeichnen (mit z.B. „berechnet“) Änderungen sind antragspflichtig!
Bemerkung	Angabe von: • ergebnisrelevante Geräte (Großgeräte) • Einschränkungen • Präanalytik (wenn diese als eigene SOP im Umfang abgebildet ist) • Verweis auf Parameterliste für umfangreichen Parameterkatalog, so in der DigiDAISY nicht darstellbar • Anforderungen aus dem L43

	Erscheint im veröffentlichten Akkreditierungsumfang; Änderungen sind Antragspflichtig!
Notizen Kunde (eigne Notizen)	Zusätzliche Angaben oder auch Beschreibungen der beantragten Änderungen scheint nicht im veröffentlichten Akkreditierungsumfang auf
Notizen - Dokument	Version des Dokuments scheint nicht im veröffentlichten Akkreditierungsumfang auf
Anzahl Durchführungen innerhalb der letzten 24 Monate	Auskunft über Anzahl der Prüfungen (Achtung <u>24 Monate</u>), gerundete Angaben möglich (genau, von 1-10, zwischen 10-50, größer 50) scheint nicht im veröffentlichten Akkreditierungsumfang auf
Teilnahme & Ergebnis von Eignungsprüfungen	Kurze Auskunft über Eignungsprüfung (Veranstalter, Datum, Ergebnis) über die komplette Methode scheint nicht im veröffentlichten Akkreditierungsumfang auf
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 ^{*)} (ML.01-ML.07) und eine zugehörige Methode (ML.02.001- ML.07.006) gemäß Punkt 1.2. unten auswählen

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

Nummer	Fachgebiete (ML.01-ML.07) ^{*)} / Methoden (ML.02.001 - ML.07.006)
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.02.012	Fluoreszenz aktivierte Zellsortierung (FACS)
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.03.009	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.04.007	Elektronenmikroskopie
ML.05	Molekularbiologie/ Genetik
ML.05.001	Probenentnahme [Molekularbiologie/ Genetik]
ML.05.002	konventionelle Chromosomenanalyse Karyotypisierung
ML.05.003	Nukleinsäurepräparation (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	Agglutinationsgtest [Immunologie/ Serologie]
ML.06.011	Aggregometrie [Immunologie/ Serologie]
ML.06.012	Immunfluoreszenz (IFT)
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]
ML.07.007	Erregeridentifizierung mittels Magnetresonanz und molekularer Nanotechnologie
ML.08	Radiologie
ML.08.01	Cybersecurity

Legende:

Fachgebiete^{*)}: violette Schriftfarbe, fettgeschrieben
 Methoden in den Fachgebieten: ocker Schriftfarbe

1.3 Beispiel für Akkreditierungsumfänge in der DigiDAISY im Bereich medizinischer Laboratorien

Die folgenden Beispiele sind fiktive Eingaben aus Sicht einer fiktiven KBS als Hilfestellung. Es wird keine Haftung auf Vollständigkeit der dargestellten Informationen übernommen.

Histologie

Flexibel	vom Sachbearbeiter AA auszufüllen
Redaktionelle Änderung	vom Sachbearbeiter AA auszufüllen
Gebührenfrei	vom Sachbearbeiter AA auszufüllen
Historisch	vom Sachbearbeiter AA auszufüllen
Dokumentenart	S-SOP
Status	Akkreditiert
Darstellung gemäß	EN ISO 17011
Vor Ort	
Antragsdatum	Datum der Beantragung
Ausgabedatum	12.3.2024
Geltungsbeginn	12.3.2025
Dokumentennummer	Histologie/ Zytologie_IHC05
Dokumententitel	Immunhistochemisches Färbeverfahren von Epitopen auf Formalin-fixiertem und in Paraffin eingebetteten humanen Gewebe
Durchgeführte Prüfungen/Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden	Immunhistochemisches Färbeverfahren
Materialien/Produkte	Formalinfixiertes und in Paraffin eingebettetes humanes Gewebe
Komponenten/Parameter/ Merkmale	PDL-1 (Mono-/Polyklonal), CD14, CD16
Bemerkung	IHC Sytem Super plus
Notizen Kunde (eigene Notizen)	Neue Ausgabeversion
Notizen - Dokument	Version 2
Anzahl Durchführungen innerhalb der letzten 24 Monate	1000 (nicht akkreditierter Rahmen)
Teilnahme & Ergebnis von Eignungsprüfungen	UK NEQAS; 10.10.2024; PDL-1 bestanden
Empfehlung Begutachter/in (inkl. allfälliger Bedingungen)	vom Sachverständigen auszufüllen
Prüfer	vom Sachverständigen auszufüllen
Grund der Stichprobenauswahl (gem. AA-Leitfaden L12)	vom Sachverständigen auszufüllen
Fachgebiete	ML.04 Histologie/ Zytologie ML.04.03 Immunhistologische Färbungen

Molekularbiologie

Flexibel	vom Sachbearbeiter AA auszufüllen
Redaktionelle Änderung	vom Sachbearbeiter AA auszufüllen
Gebührenfrei	vom Sachbearbeiter AA auszufüllen
Historisch	vom Sachbearbeiter AA auszufüllen
Dokumentenart	S-SOP
Status	Akkreditiert
Darstellung gemäß	EN ISO 17011
Vor Ort	
Antragsdatum	Datum der Beantragung
Ausgabedatum	12.3.2024
Geltungsbeginn	12.3.2025
Dokumentennummer	Molekularbiologie/ Genetik_Mol01
Dokumententitel	Nachweis von Nukleinsäuren von Viren mittels RT-PCR aus humanen Proben
Durchgeführte Prüfungen/Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden	RT-PCR
Materialien/Produkte	EDTA Vollblut, Stuhl
Komponenten/Parameter/ Merkmale	Herpesvirus, Adenovirus, Norovirus, Rotavirus, Varizella-Zoster-Virus
Bemerkung	Superquant RT PCR 5000
Notizen Kunde (eigene Notizen)	Aktualisierung der SOP, Redaktionelle Änderungen
Notizen - Dokument	Version 3
Anzahl Durchführungen innerhalb der letzten 24 Monate	532
Teilnahme & Ergebnis von Eignungsprüfungen	INSTAND; 05.05.2024; Norovirus, VZV bestanden
Empfehlung Begutachter/in (inkl. allfälliger Bedingungen)	vom Sachverständigen auszufüllen
Prüfer	vom Sachverständigen auszufüllen
Grund der Stichprobenauswahl (gem. AA-Leitfaden L12)	vom Sachverständigen auszufüllen
Fachgebiete	ML.05 Molekularbiologie/ Genetik ML.05.04 Nukleinsäureamplifikationstechnik

2 SOP/Arbeitsanweisung

Wenn keine normativen, bevorzugt internationalen Vorgaben von technischen Anwendungsdokumenten (wie ISO Normen oder EN Normen o.ä.) verfügbar sind müssen die prägnanten Punkte einer Methode in einer SOP (Standard Operating Procedure) beschrieben sein, sodass jeder Mitarbeiter im Labor die Untersuchung/Prüfung korrekt, effizient und einheitlich durchführen kann.

Wenn keine normativen, bevorzugt internationalen Vorgaben von technischen Anwendungsdokumenten (wie ISO Normen oder EN Normen o.ä.) verfügbar sind **müssen** die relevanten Punkte eines Untersuchungsverfahrens/ einer Methode so beschrieben sein, dass jeder Mitarbeiter im Labor die Untersuchung/Prüfung korrekt, effizient und einheitlich durchführen kann. Dieses dokumentierte Untersuchungsverfahren, welches vorzugsweise mit SOP (Standard Operating Procedure) zu betiteln ist, wird im Akkreditierungsumfang der KBS dargestellt und muss Akkreditierung Austria in der gültigen Version vorliegen.

Mitgeltende Dokumente der dokumentierten Untersuchungsverfahren/SOPs **müssen** ebenfalls mit Version und/oder Datum versehen werden, sofern diese Dokumente relevante Informationen enthalten, welche Einfluss auf die Methode, Auswertung, Verweis auf Parameterliste u.dgl.m. haben. Sobald einer der verpflichtenden Punkte laut 7.3.6 (Umsetzung laut L15) in einem mitgeltenden Dokument beschrieben/dargestellt ist, ist dieses auch mit Version und/oder Ausgabedatum im Untersuchungsverfahren /SOP anzugeben. Diese mitgeltenden Dokumente sind zudem bei einem Antrag/Änderungsantrag mit zu übermitteln.

Mindestinhalte der dokumentierten Untersuchungsverfahren/SOPs sind in der ISO 15189:2022 nicht ausreichend detailliert dargestellt und werden daher punktuell in untenstehender Tabelle des L15 definiert.

Dokumentierte Untersuchungsverfahren/SOPs sind wenn möglich bzw. wenn eine flexible Akkreditierung nach L43 angestrebt wird, analog unten angeführter Punkte zu gliedern.

Folgende Punkte sind verpflichtend zu dokumentieren

	Erklärung
a) Zweck der Untersuchung	

b) Grundlage und Methode des für die Untersuchungen angewendeten Verfahrens	Pro SOP ist grundsätzlich nur eine Untersuchungsmethode bzw. ein zusammenhängendes Untersuchungsverfahren abzubilden. Mehrere Analyten/Parameter können innerhalb einer SOP enthalten sein, sofern diese mit derselben Untersuchungsmethode bestimmt werden.
c) Leistungsmerkmale (Validierung & Verifizierung)	Neben Validierung und Verifizierung sind auch Kennzahlen wie Sensitivität etc. (wo zutreffend) anzugeben.
d) Art der Probe (z. B. Plasma, Serum, Urin)	
e) Analyten/Parameter	Es muss klar erkennbar sein, welche Analyten/Parameter in welcher Matrix unter der Akkreditierung durchgeführt werden und welche außerhalb bestimmt werden
f) Vorbereitung des Patienten	falls zutreffend
g) Art des Behälters und der Zusatzstoffe	
h) erforderliche Ausrüstung und Reagenzien	Dies kann auf die wesentlichen Gerätschaften und Reagenzien beschränkt sein. Allgemeine Laborausrüstung wie Pipetten, Zentrifugen, Kühl- und Brutschränke etc. können, wenn diese nicht relevante Anforde-

	rungen abdecken, als „Allgemeine Laborausrüstung“ aufgelistet sein.
i) Umwelt- und Sicherheitsmaßnahmen	falls zutreffend
j) Kalibrierverfahren (metrologische Rückführbarkeit)	
k) Schritte im Arbeitsablauf	Aufzählung der Arbeitsschritte.
l) Verfahren der Qualitätssicherung	Interne und externe Maßnahmen
m) Störungen (z. B. Lipämie, Hämolyse, Bilirubinämie, Drogen) und Kreuzreaktionen	Falls zutreffend
n) Kurzbeschreibung des Verfahrens zur Ergebnisberechnung einschließlich der Messunsicherheit der gemessenen Größenwerte	falls zutreffend
o) biologische Referenzbereiche oder klinische Entscheidungswerte	
p) berichtspflichtiges Intervall für die Untersuchungsergebnisse,	analytischer Messbereich (reportable range)
q) Anweisungen zur Bestimmung quantitativer Ergebnisse, wenn ein Ergebnis nicht innerhalb des Messbereichs liegt	
r) alarmierende oder kritische Werte	falls zutreffend
s) Befundinterpretation durch das Laboratorium	falls zutreffend Befundinterpretation durch das Laboratorium ist nicht gleichzusetzten mit der Diagnose des Arztes.
t) mögliche Ursachen von Abweichungen	
u) Verweise	Verwiesene mitgeltende Dokumente müssen ebenfalls mit Version und/oder Datum versehen werden, sofern diese

Dokumente relevante Informationen enthalten, welche Einfluss auf die Methode, Auswertung u.dgl.m. haben. Sobald einer der hier angeführten verpflichtenden Punkte (a-u) in einem mitgeltenden Dokument beschrieben/dargestellt ist, ist dieses auch mit Versionierung und/oder Ausgabedatum im Untersuchungsverfahren /SOP anzugeben.

Ist ein angeführter Punkt für das konkrete Untersuchungsverfahren nicht zutreffend, ist dies in der SOP nachvollziehbar zu begründen bzw. als ‚nicht zutreffend‘ zu kennzeichnen.

~~Mindestinhalte sollten jene sein, die schon in der EN ISO 15189:2012 im Punkt 5.5.3 beschrieben wurden. Mitgeltende Dokumente sollen ebenfalls mit Version oder Datum versehen werden, sofern diese Dokumente relevante Informationen enthalten, welche Einfluss auf die Methode, Auswertung u.dgl.m. haben.~~

~~Auszug aus der EN ISO 15189:2012 (Punkt 5.5.3):~~

~~Die Dokumentation muss zusätzlich zu den Identifikationsangaben für die Dokumentenlenkung, falls für das Untersuchungsverfahren zutreffend, das Folgende enthalten:~~

- ~~a) Zweck der Untersuchung~~
- ~~b) Grundlage und Methode des für die Untersuchungen angewendeten Verfahrens~~
- ~~c) Leistungsmerkmale (Validierung & Verifizierung)~~
- ~~d) Art der Probe (z. B. Plasma, Serum, Urin)~~
- ~~e) Vorbereitung des Patienten~~
- ~~f) Art des Behälters und der Zusatzstoffe~~
- ~~g) erforderliche Ausrüstung und Reagenzien~~
- ~~h) Umwelt- und Sicherheitsmaßnahmen~~
- ~~i) Kalibrierverfahren (metrologische Rückführbarkeit)~~
- ~~j) Schritte im Arbeitsablauf~~

- ~~k) Verfahren der Qualitätssicherung~~
- ~~l) Störungen (z. B. Lipämie, Hämolyse, Bilirubinämie, Drogen) und Kreuzreaktionen~~
- ~~m) Kurzbeschreibung des Verfahrens zur Ergebnisberechnung einschließlich der Messunsicherheit der gemessenen Größenwerte, falls zutreffend~~
- ~~n) biologische Referenzbereiche oder klinische Entscheidungswerte~~
- ~~o) berichtspflichtiges Intervall für die Untersuchungsergebnisse~~
- ~~p) Anweisungen zur Bestimmung quantitativer Ergebnisse, wenn ein Ergebnis nicht innerhalb des Messbereichs liegt~~
- ~~q) falls zutreffend, alarmierende oder kritische Werte~~
- ~~r) Befundinterpretation durch das Laboratorium~~
- ~~s) mögliche Ursachen von Abweichungen~~
- ~~t) Verweise~~

3 Akkreditierungsumfang

Jede akkreditierte Stelle ist immer nur für diejenigen Dokumente /Version einer SOP akkreditiert, welche in der Beilage zum letztgültigen Bescheid (Akkreditierungsumfang) enthalten sind. Sofern keine flexible Akkreditierung analog L43 gewährt wurde sind diese nur mit dem genannten Ausgabedatum gültig. Die Akkreditierung wird mit Bescheid und den mitgesendeten Dokumenten wirksam. Versionsänderungen der SOP sind, sofern keine flexible Akkreditierung analog L43 gewährt wurde, NICHT mit akkreditiert, auch nicht wenn es sich aus Sicht der KBS um rein redaktionelle Änderungen handelt.

Alle Änderungen im Akkreditierungsumfang (in Punkt 1 mit antragspflichtig gekennzeichnet) müssen von der Stelle fristgerecht vor der Begutachtung schriftlich beantragt und selbständig in der DigiDAISY eingetragen werden (anschließend mit „KOSTENPFLICHTIG BEANTRAGEN“ in der DigiDAISY beantragen). ~~In Ausnahmefällen können während des Verfahrens nach Rücksprache mit dem Sachbearbeiter, neue Versionen einer SOP beantragt werden.~~ Zur Behebung von Nichtkonformitäten können in Ausnahmefällen während des Verfahrens neue Versionen einer SOP beantragt werden.

~~Das Führen des Akkreditierungszeichens für Verfahren, für die das medizinische Labor gemäß dem gültigen Akkreditierungsumfang nicht akkreditiert ist, ist unzulässig und kann zum Entzug der Akkreditierung führen! (siehe AkkG 212 i.d.g.F., AkkZV 2013, Leitfaden L04)~~

Auf Befundberichten sind Verfahren oder Analyte/Parameter, welche nicht im Akkreditierungsumfang angeführt sind, klar als „nicht akkreditiert“ zu kennzeichnen. Das Akkreditierungszeichen ist jedenfalls am Befundbericht zu führen, sobald ein im Akkreditierungsbescheid (Beilage zum Bescheid) angeführter, Analyt / Parameter eines akkreditierten Verfahrens Teil des Berichts ist Eine unzulässige Verwendung kann zum Entzug der Akkreditierung führen! (siehe AkkG 212 i.d.g.F., AkkZV 2013, Leitfaden L04).

4 Nichtkonformitäten Bearbeitung

Die Nichtkonformitäten sind von den KBS ausschließlich in der DigiDAISY zu bearbeiten. In dem „Nichtkonformitäten Fenster“ werden die Feststellungen durch die Sachverständigen festgehalten. Die Analyse der Ursachen & Auswirkungen (retrospektiv!) und Korrekturmaßnahmen werden von der KBS analysiert und eingetragen. Die Wirksamkeitskontrolle erfolgt in der nächsten Begutachtung durch das neu bestellte Sachverständigenteam.

Besonderes Augenmerk wird auf die Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit der erforderlichen Analyse der Ursachen und insbesondere der Auswirkungen gelegt. Hier ist darauf zu achten, dass die Auswirkungen retrospektiv - also auf die vergangenen gemeldeten/ gesendeten Prüfergebnisse - zu sehen ist. Die KBS muss also analysieren, welche Auswirkungen hat/hatte es auf die jeweiligen Prüfungen, für die die Nichtkonformitäten festgestellt wurde. Nur „keine“ ohne Begründung oder eine Beschreibung von theoretisch möglichen Auswirkungen (was hätte passieren können), ist unzureichend.

5 Dokumente für die Begutachtung

Für die Vorbereitung zur Begutachtung müssen die KBS ihre Dateien den Sachverständigen zur Verfügung stellen. Hierfür soll die Stelle ihre Dateien in die DigiDAISY hochladen, nachdem die Sachverständigen für die Bestellung bestellt wurden. (Bitte nur aktuelle Dateien, die auch wirklich für die anstehende Begutachtung notwendig sind, hochladen. Eine Ansammlung von Altdateien soll der Übersichtshalber vermieden werden.)

Übersicht



Die KBS steigt über „**Meine Verfahren**“ in das aktuelle Verfahren ein. (Bilder beschreiben eine Fiktive KBS)

Anschließend wird das aktuelle Verfahren ausgewählt, in dem sich die KBS aktuell befindet.

Verfahren	Programm	Termin	Sachbearbeiter
Ü2035-1	ML	05.04.2035	

Danach den Reiter „**Dateien**“ aus auswählen.

Stammdaten Verfahrensschritte Kostensätze Bewertungen Sachverständige **Dateien**

Braucht Sachverständigebestellung Beirat Freigabe? ☐

Verfahrenstyp: Überwachungsverfahren Termin: 5.4.2035

Mit Hilfe des „+ AUS DATEI“ Knopfs kann man die gewünschten Dateien mit der Dropdown Funktion einfügen und mit „SPEICHERN“ hochladen. Das Speichern kann eine kleine Weile dauern, vor allem wenn mehrere Dateien gleichzeitig hochgeladen werden. Bitte etwas Geduld! **Nicht** mehrmals auf den „Speichern“ Button drücken, das führt dazu, dass die Dateien mehrmals hochgeladen werden und mitunter 100 Dateien angezeigt werden statt den gewünschten 20 Dateien.

[Home](#) > [Organisationen](#) > [Organisation Details](#) > [Programme](#) > [Verfahren Details](#) > [Dokumente](#) > [Dokument anlegen](#)

Dokument anlegen

DATEI HOCHLADEN
oder Datei zum Upload hierher ziehen
✓ Datei(en) zum Upload gespeichert

 Dateiname *
Beispiel1.docx

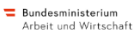
Name *
Beispiel1

Beschreibung
Beschreibung

SPEICHERN

ABBRECHEN

Sobald das Hochladen erfolgreich war, wird ein grünes Feld mit **Erfolg** oben rechts angezeigt.



Erfolg
Speichern erfolgreich

[Home](#) > [Organisationen](#) > [Organisation Details](#) > [Programme](#) > [Verfahren Details](#) > [Dokumente](#)

Verfahren "Ü2035-1" bearbeiten
für Quality Austria, medizinisches Laboratorium, ID 0901

NACHRICHT SENDEN

[Stammdaten](#) > [Verfahrensschritte](#) > [Kostensätze](#) > [Bewertungen](#) > [Sachverständige](#) > [Dateien](#)

Lokale Kopien von Verfahrensdateien müssen spätestens 6 Monate nach dem letzten Tag der Begutachtung gelöscht werden

☐	Name	Größe	Erstellt	Zuletzt bearbeitet	
☐	 Beispiel1	12 KB	28.05.2025 um 12:59:55	28.05.2025 um 12:59:55	+ AUS DATEI ENTWERFEN

6 Mitgeltende Unterlagen

- EN ISO 15189:2022
- EA:
 - EA-4/17
 - EA-3/01
 - EA-4/20
 - EA- 4/24
- Global ACI
 - Global ACI-TECH 1-008 (zuvor ILAC P9)
 - Global ACI-TECH 1-011 (zuvor ILAC P10)
- Akkreditierung Austria:
 - Leitfaden L01_Begutachter in Akkreditierungsverfahren
 - Leitfaden L12_Handbuch für Begutachter
 - Leitfaden L05_Akkreditierungserfordernisse,
 - Leitfaden L43_ Akkreditierungsumfang von Konformitätsbewertungsstellen

Abkürzungen

AA	Akkreditierung Austria
i.d.g.F.	In der geltenden Fassung
EA	European co-operation for Accreditation
Global ACI	Global Accreditation Cooperation Inc.
KBS	Konformitätsbewertungsstelle/n

Bundesministerium für Wirtschaft, Energie und Tourismus

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

akkreditierung@bmwet.gv.at,

bmwet.gv.at