

## **medizinisches Laboratorium**

Rechtsperson: **Ordination für Pathologie GmbH, Dr. A. Varga und Dr. B. Brandl**  
**Heinrich-von-Buol-Gasse 8, 1210 Wien**

Ident Nr. **0465**

Datum der Erstakkreditierung 18.04.2025

Level 3 Akkreditierungsnorm EN ISO 15189:2022

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 0465 medizinisches Laboratorium  
 Standort Ordination für Pathologie GmbH, Dr. A. Varga und Dr. B. Brandl  
 Heinrich-von-Buol-Gasse 8, 1210 Wien

<sup>1)</sup>	<sup>2)</sup>	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden <sup>3)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		Histologie/ Zytologie_ SOP001 (2024-12)	Beschreibung, Entwässerung, Paraffineinbettung und zuschneiden der Gewebeproben	Makroskopie (Einlegen, Zuschneiden und Beschreiben des Präparates unter Berücksichtigung der Diagnose), Mikrotomie	Humanes Gewebe, Zellmaterial	Anzahl, Größe, Farbe, Form und Oberfläche der Gewebeproben	Geräte: Kassettendrucker, Sakura VIP6, Mikrotome
S		Histologie/ Zytologie_ SOP002 (2023-10)	M-SOP Färben und Eindecken von Paraffinschnitten	Histochemische Färbungen	Formalinfixiertes paraffineingebettetes humanes Gewebe und Zellmaterial (Paraffinschnitte)	HE, PAS, Giemsa	Geräte: Sakura Prisma Färber und Eindecker
S		Histologie/ Zytologie_ SOP004 (2023-12)	M-SOP Immunhistologische Färbungen von Paraffinschnitten	Immunhisto-/ zytochemische Färbungen	Formalinfixiertes paraffineingebettetes humanes Gewebe und Zellmaterial (Paraffinschnitte)	ER, HER2neu, PDL-1 (SP263), PR	Geräte: Benchmark Ultra, Sakura Eindecker
S		Histologie/ Zytologie_ SOP005 (2023-10)	SOP005 Färben von Paraffinschnitten mit in-situ-Hybridisierungstechnik	In-situ-Hybridisierungstechnik	Formalinfixiertes paraffineingebettetes humanes Gewebe und Zellmaterial (Paraffinschnitte)	SISH Magen, SISH Mamma	Geräte: Benchmark Ultra, Sakura Eindecker
S		Histologie/ Zytologie_ SOP006 (2024-12)	M-SOP Färben, screenen und bewerten gynäkologisch zytologischer Abstriche nach Bethesda	Zytologische Färbungen (gynäkologische und extragenitale Zytologie)	Humanes Zellmaterial und Körperflüssigkeiten (Exfoliativzytologie, Abstrich- und Bürstenzytologie, Spülzytologie, Punktionszytologie)	Papanicolaou, Gram-Färbung, May-Grünwald-Giemsa	Geräte: Sakura Färber und Eindecker, Mikroskope

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.

