



Ohne Klassifizierung

Erstellung der Akkreditierungsverzeichnisse für medizinische Laboratorien

Dokument Nr. 336.dw

Inhaltsverzeichnis

1.	Ziel und Anwendungsbereich	3
2.	Referenzen	3
3.	Definitionen.....	4
4.	Tätigkeiten im Rahmen der Akkreditierung	5
4.1	Verfahren für die Probenahme (Probenahmeverfahren)	5
4.2	Unterscheidung zwischen Vorbereitung der Probe, Messung und Detektion	6
5.	Akkreditierungstypen.....	6
5.1	Typ B: Beschreibung des Geltungsbereichs der Akkreditierung basierend auf definierten Verfahren, die modifiziert werden können	7
5.2	Typ C: Beschreibung des Geltungsbereichs der Akkreditierung basierend auf festgelegten Messprinzipien	7
6.	Modifikation des Geltungsbereichs der Akkreditierung	8
7.	Liste der Verfahren.....	8
8.	Laboratorien mit mehreren Standorten	10
9.	Aufbau der Akkreditierungsverzeichnisse.....	11
10.	Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung	12
11.	Vorgehen zur Erstellung der Geltungsbereiche der Akkreditierung	13
12.	Abkürzungen und Referenzen.....	13
13.	Beilagen.....	14

1. Ziel und Anwendungsbereich

Dieses Dokument hat zum Ziel, die anzuwendende Methodik bei der Erstellung der Akkreditierungsverzeichnisse im Bereich der Laboratoriumsmedizin zu regeln.

Im Akkreditierungsverzeichnis werden die Tätigkeiten aufgelistet, die zum Geltungsbereich der Akkreditierung eines medizinischen Laboratoriums gehören. Die Darstellung muss deshalb auf eindeutige und uniforme Art erfolgen. Dafür werden in diesem Dokument entsprechende Regeln festgelegt.

Das Akkreditierungsverzeichnis ist ein Dokument, das den fachlichen Rahmen bei der von der SAS verfügbaren Akkreditierung darstellt. Spezifische Wünsche in der Darstellung können darum nicht berücksichtigt werden.

Auf Grund der unterschiedlichen Terminologien, die zur Beschreibung von analogen medizinischen Untersuchungen verwendet werden, wird ein uniformer Ansatz angestrebt, damit jede Dienstleistung auf dieselbe Art für alle akkreditierten medizinischen Laboratorien ausgewiesen wird.

Die im Dokument verwendete Terminologie entstand weitgehend auf der Basis eines Konsenses mit den involvierten Fachexperten aus der Laboratoriumsmedizin. Die als Beilagen erwähnten Dokumente wurden im Sektorkomitee «Laboratoriumsmedizin» der SAS erarbeitet.

Um eine möglichst einheitliche Darstellung der Kurzgeltungsbereiche und der detaillierten Geltungsbereiche der Akkreditierung zu garantieren, werden für die Redaktion der Akkreditierungsverzeichnisse grundsätzlich die in den Anhängen aufgeführten Begriffe verwendet. Existiert kein passender Begriff für eine Tätigkeit sind die erforderlichen Begriffe in Absprache mit der/dem LB nach den Grundsätzen dieses Dokuments festzulegen.

Wird von einem medizinischen Laboratorium, mit entsprechender Begründung, die Streichung, Änderung oder Neuaufnahme eines Begriffs vorgeschlagen, können nach Konsultation des Sektorkomitees «Laboratoriumsmedizin» die davon betroffenen Beilagen individuell angepasst werden.

Eine einheitliche Darstellung der Akkreditierungsverzeichnisse ermöglicht, im Gegensatz zu individuell angepassten Darstellungen für jedes einzelne akkreditierte medizinische Laboratorium, eine effizientere und objektivere Suche nach passenden medizinischen Laboratorien für eine bestimmte Dienstleistung.

In diesem Dokument gelten die Verbindlichkeiten der festgelegten Regelungen nach den Definitionen der folgenden Begriffe:

- müssen – Verpflichtung
- sollten – Empfehlung
- können – Möglichkeit

2. Referenzen

- SN EN ISO/IEC 17011:2018, Konformitätsbewertung – Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren
- SN EN ISO 15189:2013, Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

- SN EN ISO/IEC 17025:2018, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- SN EN ISO 9000:2015, Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe
- ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- EA 2/15 M: EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes.
- EA-4/17 M: 2022: Description of scopes of accreditation for medical laboratories.
- SAS-Dokument 738: Akkreditierung von Konformitätsbewertungsstellen mit Geschäftsstellen im In- und Ausland
- SAS-Dokument 741: Zusammenarbeit zwischen SAS und Gesuchstellerin im Rahmen der Akkreditierung
- QUALAB-Konzept für die obligatorische Qualitätsentwicklung im medizinischen Labor (Version 1.1, 03.12.2020)
- Richtlinie interne Qualitätskontrolle der QUALAB (aktuelle Version siehe <https://www.qualab.swiss>)

3. Definitionen

Akkreditierungsverzeichnis: Dokument, das den von der SAS verfügbaren Geltungsbereich der Akkreditierung festlegt.

Bestimmung (SN EN ISO 9000:2015, 3.11.1): Tätigkeit zur Ermittlung eines oder mehrerer Merkmale und ihrer Merkmalswerte (Liste der Bestimmungen siehe Beilage 5).

Fachgebiet: Definiert nach den Schwerpunkten des Reglements zur FAMH-Titelführung und/oder den FMH Facharztstiteln des Schweizerischen Instituts für ärztliche Weiter- und Fortbildung SIWF (Liste der Fachgebiete siehe Beilage 1).

Flexibler Geltungsbereich der Akkreditierung (SN EN ISO/IEC 17011, 3.7): Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung, die es der Konformitätsbewertungsstelle gestattet, Änderungen an der Methodik oder anderen Parametern vorzunehmen, die unter die von der Akkreditierungsstelle bestätigte Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle fallen.

Anmerkung: Im Rahmen der im Akkreditierungsverzeichnis aufgeführten Kompetenzbereiche wird medizinischen Laboratorien gestattet, Änderungen an Verfahren vorzunehmen oder Untersuchungen auf zusätzliche Parameter auszudehnen.

Geltungsbereich der Akkreditierung (SN EN ISO/IEC 17011, 3.6): Bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die die Akkreditierung beantragt oder erteilt wurde.

Anmerkung: Der Geltungsbereich der Akkreditierung wird im Akkreditierungsverzeichnis der SAS dargestellt und unter www.sas.admin.ch publiziert. Der publizierte Geltungsbereich der Akkreditierung umfasst alle Tätigkeiten eines medizinischen Laboratoriums, für die die Akkreditierung erteilt wurde.

Kompetenzbereiche: Ein Kompetenzbereich ist definiert durch ein Messprinzip einer damit durchgeführten Bestimmung und einer oder mehrerer dabei untersuchten Probenarten.

Kurzgeltungsbereich: Beschreibung des Geltungsbereiches der Akkreditierung in zusammengefasster Form. Im Kurzgeltungsbereich werden die im detaillierten Geltungsbereich aufgeführten Fachgebiete genannt.

Messprinzip (ISO/IEC Guide 99:2007, 2.4): Phänomen, das als Grundlage für eine Messung dient.

Anmerkung: Das Phänomen kann physikalischer, chemischer oder biologischer Natur sein. Ein Messprinzip kann eine Kombination von Probenvorbereitungsverfahren, Trennverfahren und Detektion sein.

Primärprobe (Untersuchungsmaterial gemäss SN EN ISO 15189, 3.16): Getrennter Teil einer Körperflüssigkeit, Atemluft, Haar oder eines Gewebes, entnommen zur Untersuchung, Erforschung oder Analyse von einer oder mehrerer Grössen oder Eigenschaften, als Annahme für die Beschaffenheit des Ganzen (Liste der Primärproben siehe Beilage 2).

Probenvorbereitung: Etappe, die es ermöglicht, falls notwendig, die Primärprobe umzuwandeln bevor sie einer Untersuchung im medizinischen Laboratorium unterzogen wird.

Anmerkung: Falls die Probenvorbereitung direkt in der Methodologie des Messprinzips inbegriffen ist, wird diese nicht separat im Akkreditierungsverzeichnis ausgewiesen.

Teilfachgebiet: Spezialität innerhalb eines Fachgebiets. (Liste der Teilfachgebiete siehe Beilage 1).

Untersuchung (SN EN ISO 15189, 3.7): Folge von Handlungen, deren Ziel die Bestimmung des numerischen Wertes oder der Merkmale einer Eigenschaft ist.

Anmerkung 1: In einigen Fachgebieten (z. B. der Mikrobiologie) ist eine Untersuchung die Gesamttätigkeit einer Anzahl von Prüfungen, Beobachtungen oder Messungen.

Anmerkung 2: Untersuchungen, die einen numerischen Wert einer Eigenschaft bestimmen, werden als quantitative Untersuchungen bezeichnet; diejenigen, die Merkmale einer Eigenschaft bestimmen, werden qualitative Untersuchungen genannt.

Verfahren (SN EN ISO 9000:2015, 3.4.5): festgelegte Art und Weise, eine Tätigkeit oder einen Prozess auszuführen.

Anmerkung: Folgende Verfahren werden in diesem Dokument unterschieden:

- Verfahren für die **Probenahme**
- Verfahren für die **Probenvorbereitung** (nie alleine, da jeweils abhängig von der nachfolgenden Messung und Detektion)
- Verfahren für die **Messung** der entsprechend vorbereiteten Probe oder der Primärprobe direkt:
 - **Detektion** der Parameter oder davon abhängigen Eigenschaften (nie alleine, sondern immer mit einem Messprinzip verbunden)

4. Tätigkeiten im Rahmen der Akkreditierung

4.1 Verfahren für die Probenahme (Probenahmeverfahren)

Die Entnahme von Primärproben ist eine von der Untersuchung unabhängige Tätigkeit. Sie muss im Akkreditierungsverzeichnis aufgeführt werden insofern das medizinische Laboratorium diese selbst durchführt.

Anmerkung: Eine Liste der Verfahren, welche für die Probenahme angewendet und unter der Verantwortung eines medizinischen Laboratoriums durchgeführt werden, befindet sich in der Beilage 3.

4.2 Unterscheidung zwischen Vorbereitung der Probe, Messung und Detektion

Um eine Untersuchung im Sinne der Akkreditierung durchzuführen ist immer die Anwendung eines Messprinzips notwendig. Das Messprinzip dient als Basis für die allgemeine Beschreibung der Untersuchung.

Die Probe kann entweder unverändert als Primärprobe für die Untersuchung verwendet werden oder sie benötigt einen oder mehrere Vorbereitungsschritte, bevor sie oder ein entsprechendes Aliquot der jeweiligen Untersuchung unterworfen werden kann. Die Probenvorbereitung ist teilweise nicht direkt in der Methodologie des Messprinzips inbegriffen.

Für die Vorbereitung der Probe kann eine spezifische fachliche Kompetenz notwendig sein. In solchen Fällen muss die Vorbereitung der Probe separat angegeben, jedoch mit dem entsprechenden Messprinzip verbunden werden (z. B. Verfahren zur Extraktion von DNA gefolgt von den angewendeten PCR Verfahren).

Die Detektionsprinzipien müssen stets mit dem entsprechenden Messprinzip verbunden werden. Es erfolgt keine separate Darstellung im Akkreditierungsverzeichnis.

Im Akkreditierungsverzeichnis müssen somit die Verfahren zur Probenvorbereitung und alle Messprinzipien kombiniert mit den entsprechen Detektionsprinzipien bis zum Erreichen des Ergebnisses aufgelistet werden.

Anmerkung: In der Beilage 4 sind die Verfahren zur Probenvorbereitung, die Messprinzipien und die Detektionsverfahren aufgelistet, die für medizinische Untersuchungen verwendet werden können.

5. Akkreditierungstypen

Die SAS unterscheidet drei verschiedene Akkreditierungstypen (Typ A, B und C), welche die gleiche fachliche Bedeutung haben, aber unterschiedliche Flexibilität in der Umsetzung von Modifikationen oder Einführungen neuer Verfahren im Geltungsbereich der Akkreditierung aufweisen.

Medizinische Laboratorien des Typs C haben mehr Möglichkeiten im Rahmen des definierten Geltungsbereichs der Akkreditierung modifizierte oder neue Tätigkeiten durchzuführen als Laboratorien des Typs B, welche wiederum eine grössere Flexibilität als Laboratorien des Typs A aufweisen.

Ein medizinisches Laboratorium kann innerhalb seines Geltungsbereiches der Akkreditierung für verschiedene Messprinzipien unterschiedliche Akkreditierungstypen aufweisen. Ihre jeweilige Darstellung erfolgt gemäss den spezifischen nachfolgend beschriebenen Kriterien.

Die nach diesem Dokument mögliche Flexibilität innerhalb der definierten Geltungsbereiche der Akkreditierung wurde unter Berücksichtigung des Dokumentes EA-4/17 M: 2022 festgelegt.

Die Beschreibung des Geltungsbereichs für ein medizinisches Laboratorium vom Typ C basiert auf Messprinzipien und der Spezifizierung der damit durchgeführten Bestimmungen. Zusammen mit den untersuchten Probenarten können diese als fachliche Kompetenzbereiche verstanden werden.

Der Geltungsbereich der Akkreditierung der medizinischen Laboratorien unter Typ B und A basieren auf spezifischen Verfahren, welche für die Untersuchung herangezogen werden.

Die Unterschiede der drei Typen werden im SAS-Dokument Nr. 741 näher beschrieben. Sie haben nichts gemeinsam mit den Labortypen gemäss dem «Konzept QUALAB für Qualitätssicherung im medizinischen Labor».

Im Folgenden werden ausschliesslich die Typen B und C ausführlicher erläutert, da bei medizinischen Laboratorien der Typ A aus praktischen Gründen keine Vorteile aufweist und darum auch nicht vorkommt.

Die Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung erfolgt in tabellarischer Form mit drei Spalten im sogenannten Akkreditierungsverzeichnis. Für alle Akkreditierungstypen muss der Geltungsbereich der Akkreditierung immer in einer horizontalen Weise dargestellt werden. Der Bezug zwischen der untersuchten Primärprobe, dem verwendeten Messprinzip, den durchgeführten Bestimmungen und den Angaben der angewandten Verfahren (genaue Bezeichnung, kommerzielles Verfahren, internes Verfahren etc.) muss ersichtlich sein.

5.1 Typ B: Beschreibung des Geltungsbereichs der Akkreditierung basierend auf definierten Verfahren, die modifiziert werden können

In der ersten Kolonne des Akkreditierungsverzeichnisses müssen die Primärproben aufgeführt werden, die für das jeweilige Verfahren verwendet werden können.

In der zweiten Kolonne des Akkreditierungsverzeichnisses müssen für jedes Verfahren das Messprinzip (ggf. die Verfahren zur Probenahme oder Probenvorbereitung) und die durchgeführten Bestimmungen angegeben werden.

In der dritten Kolonne des Akkreditierungsverzeichnisses müssen die Verfahren genau definiert sein, jedoch ohne Angabe des Ausgabejahrs und/oder der Version des betreffenden zugrundeliegenden Dokuments. Für den Akkreditierungstyp «B» ist das Verfahren die Schlüsselinformation im Geltungsbereich der Akkreditierung. Das Verfahren wird wie folgt beschrieben:

- Für interne Verfahren, Nummer des internen Verfahrens (für die Probenahme, Probenaufbereitung oder Untersuchung);
- Für kommerzielle automatisierte Verfahren, Angabe der verwendeten Einrichtungen (ohne genaue Typenbezeichnung) oder für manuell durchgeführte Verfahren, Angabe des angewendeten Testkits;
- Für Verfahren aus der Literatur, Referenz auf die Literatur, in der das Verfahren beschrieben ist;
- Für normbasierte Verfahren, Referenz auf die Norm, in der das Verfahren beschrieben ist.

Ein kommerzielles, normatives oder auf Literatur basierendes Verfahren, das modifiziert wurde, muss als «Internes Verfahren» ausgewiesen werden, da dieses nicht mehr dem ursprünglichen Verfahren entspricht.

Die Referenzen auf die Literatur und die normativen Dokumente müssen in der Tabelle mit den festgelegten Kompetenzbereichen (dritte Spalte) in einer nachvollziehbaren Kurzform (oder nummeriert als Lit. [1, 2, 3] etc.) und im anschliessenden Literaturverzeichnis als vollständige Referenz angegeben werden.

5.2 Typ C: Beschreibung des Geltungsbereichs der Akkreditierung basierend auf festgelegten Messprinzipien

In der ersten Kolonne des Akkreditierungsverzeichnisses müssen die Primärproben aufgeführt werden, die für das jeweilige Verfahren verwendet werden können.

In der zweiten Kolonne des Akkreditierungsverzeichnisses muss das Messprinzip (ggf. die Verfahren zur Probenahme oder Probenvorbereitung) und die damit durchgeführten Bestimmungen aufgelistet sein.

In der dritten Kolonne des Akkreditierungsverzeichnisses müssen für jedes Messprinzip, in vereinfachter Weise, die verschiedenen Kategorien der angewendeten Verfahren, angegeben werden:

- Kommerzielles Verfahren
- Internes Verfahren
- Normbasiertes Verfahren
- Verfahren gemäss Literatur

Ein kommerzielles, normatives oder auf Literatur basierendes Verfahren, das vom medizinischen Laboratorium modifiziert wurde, muss als «internes Verfahren» ausgewiesen werden.

Anmerkung: Die Angaben in der ersten und zweiten Kolonne bilden den fachlichen Kompetenzbereich des akkreditierten medizinischen Laboratoriums.

6. Modifikation des Geltungsbereichs der Akkreditierung

Wenn Verfahren geändert oder neue eingeführt werden, muss geprüft werden, ob im Akkreditierungsverzeichnis eine Anpassung notwendig ist.

Als eine Grundregel gilt: Wenn die Modifikation oder Einführung eines Verfahrens eine Änderung des Geltungsbereichs der Akkreditierung erfordert, muss das medizinische Laboratorium eine Erweiterung des Geltungsbereichs bei der SAS beantragen.

Dafür muss das Formular «Gesuch um Erweiterung der Akkreditierung» (siehe Webseite der SAS (www.sas.admin.ch)) vollständig ausgefüllt der SAS zugestellt werden.

7. Liste der Verfahren

Unabhängig vom Akkreditierungstyp müssen die medizinischen Laboratorien eine vollständige Liste aller Verfahren (Untersuchungen und wo relevant der Probenahmen oder Probenvorbereitungen) erstellen, die im Geltungsbereich der Akkreditierung enthalten sind.

In dieser Liste der Verfahren müssen alle Verfahren mit den unten aufgeführten Informationen enthalten sein. Falls ein spezifischer Parameter aus verschiedenen Primärproben bestimmt werden kann oder wenn dafür verschiedene Messprinzipien angewandt werden, muss für jedes einzelne Verfahren eine separate Zeile verwendet werden.

Die Liste der Verfahren muss nach der Vorlage der SAS (Beilage 6) erstellt werden. Jede «Zelle» darf nur eine einzige Information enthalten, dies insbesondere auch bei der Angabe der Primärprobe. Für die Probenahme müssen nur die Felder angegeben werden, die mit einem (P) gekennzeichnet sind.

Anmerkung: Falls das medizinische Laboratorium sein eigenes Format für die Darstellung der Liste der Verfahren wählt, müssen mindestens die unten genannten Informationen enthalten sein und die Liste muss so gestaltet sein, dass sie durch die SAS mit einer heute gängigen Büroautomations-Software bearbeitet werden kann.

- **Nummer der Vorschrift (P)**

- **Parameter:** Bei Prüfverfahren, die nicht zur Analyse eines einzelnen Parameters bestimmt sind (z. B. Screening-Verfahren, Panels) werden die Einzelparameter in einer Zelle untereinander aufgeführt.
- **Fachgebiet** (gemäss Liste in der Beilage 1)
- **Teilfachgebiet** (gemäss Liste in der Beilage 1)
- **Primärprobe (P)** (gemäss Liste in der Beilage 2)
- **Probenahmeverfahren (P)** (gemäss Liste in der Beilage 3)
- **Probenvorbereitungsverfahren** (gemäss Liste Beilage 4): Kein Hinweis, wenn die Primärprobe unverändert verwendet wird.
- **Messprinzip** (gemäss Liste in der Beilage 4)
- **Detektionsprinzip** (gemäss Liste in der Beilage 4)
Anmerkung: Das Detektionsprinzip muss immer mit dem Messprinzip verbunden sein. Wenn das Messprinzip dem Detektionsprinzip entspricht ist keine gesonderte Angabe erforderlich.
- **Bestimmung** (gemäss Liste in der Beilage 5): Einzelne Parameter oder Gruppe simultan bestimmter Parameter.
- **Art des Verfahrens (P):**
 - **C:** Kommerzielles Verfahren: In dieser Kategorie C muss das Verfahren des medizinischen Laboratoriums mit jenem des Lieferanten identisch sein.
 - **S:** Standardverfahren (normatives Verfahren): In dieser Kategorie S muss das Verfahren des medizinischen Laboratoriums mit dem Standardverfahren identisch sein.
 - **L:** Verfahren nach Literatur: In dieser Kategorie L muss das Verfahren des medizinischen Laboratoriums mit jenem der Literatur identisch sein.
 - **I:** Internes Verfahren: Bei dieser Kategorie I handelt es sich um eigene vom medizinischen Laboratorium entwickelte Verfahren oder um ein kommerzielles, normatives oder aus der Literatur adaptiertes Verfahren, welches modifiziert wurde.
- **Referenz:**
 - Für ein kommerzielles Verfahren – Bezeichnung der im medizinischen Laboratorium verwendeten Einrichtung oder des Testkits.
 - Für ein normatives Verfahren – Kurzbezeichnung respektive Nummer der zugrundeliegenden Norm.
 - Für ein Verfahren gemäss Literatur, das unverändert für Untersuchungen eingesetzt wird – Referenz der Literatur.
 - Für ein vom medizinischen Laboratorium selber entwickeltes (oder so weiter entwickeltes Verfahren, dass es nicht mehr dem ursprünglichen kommerziellen, normativen oder Verfahren gemäss Literatur entspricht) – Nummer / Kodierung / Bezeichnung der internen Verfahrensanweisung.
- **iQC** (Interne Qualitätskontrolle):
 - «Ja», wenn regelmässig eine interne Kontrolle durchgeführt wird (Durchführung gemäss Richtlinie interne Qualitätskontrolle der QUALAB);
 - «Gel.», wenn nur gelegentlich eine Kontrolle durchgeführt wird (z. B. «einfache Analysensysteme» gemäss Richtlinie interne Qualitätskontrolle der QUALAB);

- «Nein», wenn keine interne Kontrolle durchgeführt wird (wenn keine interne Kontrolle vorhanden oder von der Untersuchung her notwendig ist).
- **eQC** (Eignungsprüfung / externe Qualitätskontrolle):
 - Angabe des Anbieters der Eignungsprüfung und die Frequenz, für Verfahren, die einer Eignungsprüfung mit regelmässigen Intervallen (z. B. einmal monatlich) unterstellt sind;
 - Angabe des Anbieters der Eignungsprüfung und gelegentlich («gel.»), für Verfahren, die einer Eignungsprüfung ohne einer vorgängig definierten Frequenz unterstellt sind;
 - «Nein», für Verfahren, wenn keine externe Kontrolle durchgeführt wird.
- **Geltungsbereich Akkreditierung (Datum) (P)**: Datum, an welchem das gültige Verfahren in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufgenommen wurde. Dieses Datum entspricht entweder dem Datum, an dem das Verfahren nach der Validierung durch das Laboratorium im Rahmen der gewährten Flexibilität etabliert wurde, oder dem Datum, an dem die SAS die Erweiterung des Geltungsbereichs mit dem entsprechenden Verfahren gewährt hat.
- **Standort**: Für medizinische Laboratorien mit mehreren Standorten, Angabe der Ortschaft in der sich das Laboratorium befindet, welches das Verfahren durchführt.

Das medizinische Laboratorium muss gemäss den Vorgaben im Dokument EA-2/15 M auf Anfrage der SAS oder interessierten Dritten die «Liste der Verfahren», welche im Geltungsbereich der Akkreditierung eingeschlossen sind, zur Verfügung stellen.

8. Laboratorien mit mehreren Standorten

Die SAS unterscheidet bei Laboratorien die von mehreren Standorten aus ihre Dienstleistungen anbieten (sogenannte multi-site Laboratorien) zwischen Hauptsitz, Geschäftsstellen und Standorten, die nicht als Geschäftsstellen gelten. Diese Unterscheidung wird im SAS-Dokument 738 detailliert beschrieben.

Bei der Darstellung der Akkreditierungsverzeichnisse muss transparent ausgewiesen werden, welche Tätigkeiten von welchem Standort aus angeboten werden. Dabei hat der Hauptsitz erste Priorität, gefolgt von den Geschäftsstellen, die ebenfalls Untersuchungsdienstleistungen anbieten. Dritte Priorität haben Standorte an denen beispielsweise die Entnahme von Proben an Patienten (Primärproben) oder Schnellschnitte etc. durchgeführt werden und gemäss SAS-Dokument 738 nicht als Hauptsitz oder Geschäftsstellen einzustufen sind. Es sind zwei Darstellungsformen möglich:

- 1) Die Verfahren werden je Standort aufgeführt. Dabei müssen die Verfahren des Hauptsitzes als erstes aufgeführt werden. Für jeden Standort muss die Darstellung nach den Fachgebieten und Teilfachgebiete erfolgen.
- 2) Das Akkreditierungsverzeichnis kann alternativ ohne direkt ausgewiesene Gruppierung der Tätigkeiten pro Standort wie für Laboratorien mit nur einem einzigen Standort dargestellt werden. In diesem Fall muss jedoch in der dritten Kolonne zu jedem Verfahren eindeutig ausgewiesen werden an welchen Standorten dieses angewendet wird.

Anmerkung: Die zweite Darstellungsform des Akkreditierungsverzeichnisses, sollte jedoch nur bei medizinischen Laboratorien angewendet werden, die einen umfangreichen Geltungsbereich an verschiedenen Standorten aufweisen. Damit kann vermieden werden, dass dieselben Verfahren mehrfach im Akkreditierungsverzeichnis wiederholt werden, wenn sie an verschiedenen Standorten angewendet werden.

9. Aufbau der Akkreditierungsverzeichnisse

Das Verzeichnis besteht aus zwei verschiedenen Teilen:

Ein erster, informativer Teil, der die Akkreditierungsnorm, die Akkreditierungsnummer, den Kurzgeltungsbereich und die Angaben zum Laboratorium enthält.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO
Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 9999

Internationale Norm:	ISO 15189:2012	
Schweizer Norm:	SN EN ISO 15189:2012	
Medizinlabor AG Prüfungsstrasse 1 CH-9999 Fachgebiet	Leiterin:	Dr. X. Prüfung
	MS-Verantwortlicher:	Dr. Y. Qualität
	Telefon:	+41 99 999 99 99
Geschäftsstelle: Medizinlabor AG Teststrasse 2 CH-8999 Teilfachgebiet	E-Mail:	mailto:info@medizinlabor.ch
	Internet:	http://www.medizinlabor.ch
	Erstmals akkreditiert:	01.01.2011
Probenahme-Standort: Medizinlabor AG Untersuchungsstrasse 3 CH-9999 Fachgebiet	Aktuelle Akkreditierung:	01.01.2021 bis 31.12.2025
	Verzeichnis siehe:	www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)

Die Adresse des rechtlichen Sitzes der akkreditierten Einheit (Hauptstandort) muss angegeben werden und mit derjenigen übereinstimmen, die in der Urkunde und in der Verfügung zur Akkreditierung aufgeführt wird.

Die Adressen der Geschäftsstellen, im Sinne des SAS-Dokumentes 738 müssen nach dem Hauptsitz aufgeführt werden. Für Geschäftsstellen können die Telefonnummer und die verantwortlichen Personen der Adressangabe angefügt werden.

Die Adressen der Standorte, die nicht als Geschäftsstellen des medizinischen Laboratoriums bezeichnet sind, müssen anschliessend an die Geschäftsstellen angegeben werden.

Der zweite Teil des Verzeichnisses beschreibt die Verfahren, die im Geltungsbereich der Akkreditierung des medizinischen Laboratoriums enthalten sind. Zuerst muss der Kurzgeltungsbereich als Überschrift angegeben werden. Anschliessend folgt die detaillierte Auflistung des Geltungsbereichs der Akkreditierung in einer tabellarischen Darstellungsform.

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 01.01.2021

Medizinisches Laboratorium in den Bereichen Klinische Chemie, Hämatologie, Immunologie, Mikrobiologie, Genetik und Pathologie sowie für die Blutentnahme

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ⁿ⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
--	--	--

Das Datum des Geltungsbereichs der Akkreditierung entspricht dem Datum, an dem für sämtliche in der detaillierten Tabelle aufgeführten Verfahren die Gültigkeit der Akkreditierung bestätigt wurde. Im Falle von Erweiterungen oder Reduktionen des Geltungsbereichs der Akkreditierung muss dieses Datum entsprechend angepasst werden. Es entspricht jeweils dem Datum, an dem die Erweiterung oder Reduktion durch die SAS bestätigt wurde.

Die folgende Bemerkung muss am Schluss der detaillierten tabellarischen Darstellung der angebotenen Tätigkeiten im Akkreditierungsverzeichnis angefügt werden:

«Das medizinische Laboratorium führt eine Liste mit detaillierten Angaben zu den Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung. Diese ist auf Anfrage beim Laboratorium erhältlich.»

10. Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung

Der Geltungsbereich der Akkreditierung muss in Form der unter Ziffer 9 dargestellten Tabelle, die aus drei Spalten besteht, beschrieben werden. Entsprechend der von der SAS bewilligten Flexibilität (Typ A, B oder C) werden die in den drei Spalten enthaltenen Informationen mehr oder weniger detailliert dargestellt.

In allen Fällen muss der Geltungsbereich der Akkreditierung in horizontaler Weise dargestellt werden, d. h. der Bezug zwischen der «untersuchten Probe», dem dafür «verwendeten Messprinzip», den damit «durchgeführten Bestimmungen» und der Angabe der dafür im medizinischen Laboratorium «angewandten Verfahren» muss ersichtlich sein.

Kolonne 1: Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet

In dieser Kolonne müssen die Fachgebiete, die Teilfachgebiete und die Primärproben aufgeführt werden. Falls das Verzeichnis nach Standort aufgeteilt ist, müssen die jeweiligen Standorte als Überschrift ebenfalls in der ersten Kolonne angegeben werden.

Kolonne 2: Messprinzipⁿ⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)

In dieser Kolonne werden aufgeführt:

- Verfahren für die Probenahme
- Messprinzipien, Verfahren für die Probenvorbereitung und Detektion, falls relevant, sowie die damit verbundenen Bestimmungen.

In der Überschrift dieser Kolonne muss der Akkreditierungstyp, der dem medizinischen Laboratorium bewilligt wurde, angegeben werden (z. B. ²⁾ für Typ B, ³⁾ für Typ C).

Falls die SAS einem medizinischen Laboratorium für unterschiedliche Verfahren verschiedene Akkreditierungstypen gewährt, müssen in der Überschrift beide Referenz-Zahlen (zuerst ³⁾) aufgeführt werden. Die entsprechenden Akkreditierungstypen müssen dann mit der

jeweils zutreffenden hochgestellten Referenz-Zahl bei jedem Messprinzip in der Tabelle aufgeführt werden.

Kolonne 3: Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren).

In dieser Kolonne müssen weiterführende Informationen zu den angewandten Verfahren für die Untersuchung und Probenahme angegeben werden.

Für medizinische Laboratorien mit mehreren Geschäftsstellen / Standorten, bei denen die Verfahren der einzelnen Geschäftsstellen / Standorte im Verzeichnis nicht hintereinander aufgeführt werden, müssen in dieser Kolonne zu jedem Verfahren die eingeschlossenen Geschäftsstellen / Standorte referenziert werden (siehe zweite Möglichkeit unter Ziffer 8).

11. Vorgehen zur Erstellung der Geltungsbereiche der Akkreditierung

Die folgende Hierarchie muss bei der Erstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung berücksichtigt werden:

- Verfahren je Standort, falls diese Option gewählt wurde (siehe die erste Möglichkeit unter Ziffer 8);
- Verfahren für die Probenahme;
- Verfahren für die Untersuchung nach Fachgebiet aufgeteilt;
- Verfahren für die Untersuchung unter dem Fachgebiet nach Teilfachgebiet aufgeteilt.

Um bei allen medizinischen Laboratorien eine vergleichbare Lesbarkeit zu garantieren, müssen die Messprinzipien für jedes Fachgebiet jeweils in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt werden.

12. Abkürzungen und Referenzen

Im Anschluss an die Tabelle mit dem detaillierten Geltungsbereich der Akkreditierung muss zur besseren Verständlichkeit eine Liste der Abkürzungen im Verzeichnis eingebunden werden.

Wenn Referenzen auf Normen und Literatur in der Tabelle mit dem detaillierten Geltungsbereich der Akkreditierung aufgeführt sind, müssen die jeweils vollständigen Angaben der betreffenden Referenzen im Anschluss aufgelistet werden.

13. Beilagen

Beilage 01: Liste der medizinischen Fachgebiete und Teilfachgebiete

Beilage 02: Liste der Primärproben

Beilage 03: Liste der Verfahren der Probenahmeverfahren

Beilage 04: Liste der Mess-, Probenvorbereitungs- und Detektionsverfahren

Beilage 05: Liste der Bestimmungen

Beilage 06: Darstellung der Liste der Verfahren

Beilage 07: Beispiel - Typ B Verzeichnis

Beilage 08: Beispiel - Typ C Verzeichnis

* / * / * / * / *



Beilage 01

Liste der medizinischen Fachgebiete und Teilfachgebiete

Fachgebiet	Teilfachgebiet
Genetik	Molekulargenetik
	Zytogenetik
Hämatologie	Allgemeine Hämatologie (Blutbild- und Tumordignostik, Blutsenkung etc.)
	Hämostase
	Immunhämatologie
	Stammzelldiagnostik
Immunologie	Allgemeine Immunologie
	Transplantationsimmunologie
	Immunologische Krankheiten (Autoimmun-, Autoinflammatorische & Immunerkrankungen)
Kardiologie	Ohne Teilfachgebiet
Klinische Chemie	Notfall- & Routineanalytik
	Spezialanalytik
Mikrobiologie	Bakteriologie
	Mykologie
	Parasitologie
	Virologie
Pathologie	Allgemeine Pathologie
	Molekularpathologie
	Zytopathologie
Pneumologie	Ohne Teilfachgebiet
Reproduktionsmedizin	Andrologie
	Reproduktionsbiologie



Liste der Primärproben

Primärproben	Bemerkungen
Abstrich	Inklusive: Haut, Genital, Schleimhaut, Augen
Am Patienten	z. B. Kardiologie, Pneumologie, bildgebende Verfahren
Aphereseprodukte	
Atemluft	
Auswurf	
Punktate	Inklusive: Aszites, Zyste, Magen, Pleura, Gelenk, Auge, Herzbeutel
Blut	Inklusive: Vollblut, Serum, Plasma, Nabelschnurblut
Bronchoalveoläre Lavage	
Einschlüsse	
Eizelle	
Eizell-Cumulus Komplex	
Ejakulat	
Embryonen	
Follikelflüssigkeit	
Fruchtwasser	
Gewebe	Inklusive: Biopsien, Operationspräparate, Nagel, Knochen, Haut, Ovargewebe, Hodenbiopsien
Haare	
Humane Proben	Nur für Techniken bei denen nachweislich eine Vielzahl unterschiedlicher Probenarten verwendet werden können (z. B. Mikrobiologie)
Knochenmark	
Konkretion	
Liquor	
Schuppen	
Sekrete	Inklusive: Nase, Bronchialaspirat, Nasen-Rachen-Aspiration, Lunge
Speichel	
Stammzellen	
Stuhl	
Urin	
Wundsekret	
Zygote	



Beilage 03

Liste der Probenahmeverfahren

Apherese
Arterielle Blutentnahme
Biopsie
Biopsie in vitro
Entnahme von Abstrichen
Entnahme von Gewebeproben (Operationspräparate)
Entnahme von Gewebeproben (Autopsie)
Entnahme von Organen (Autopsie)
Feinnadelpunktion (FNP)
Kapilläre Blutentnahme
Knochenmarkspunktion
Lavage
Punktion von Flüssigkeiten
Venöse Blutentnahme



Liste der Mess-, Probenvorbereitungs- und Detektionsverfahren

Absorptionsspektrometrie UV - VIS
Agglutination
Allergologischer Hauttest
Allo-absorption
Antigen-Identifizierung
Antigennachweis
Array CGH (Komparative Genomhybridisierung)
Atomabsorptionspektroskopie
Atomfluoreszenz Spektrometrie
Auto-absorption
Bildanalyse
Biochemische Identifizierung
Blutdruckmessungen
Blutkulturen
Chronometrisch
CISH (Chromogen-in-situ-Hybridisierung)
Clottingtest mit Kugelmethode
Dekalzifizierung
Disk diffusion test (Kirby-Bauer)
DNA Verdau mit Restriktionsenzym
DNS-Extraktion
Dünnsichtchromatographie
Durchflusszytometrie
Echokardiographie
EKG (Elektrokardiogramm)
Elektrochemie
Elektromagnetismus
Elektronenmikroskopie
Elektrophorese
ELISA (Enzyme-linked immunosorbent Assay)
EliSpot (Enzyme-linked-immuno-Spot Assay)
Enzym Linked Fluoreszenz Assay
Enzymhistochemie
Ergometrie
ESI-TOF (Electrospray ionization mass spectrometry – Time of flight)
Fällung
FISH (In situ Hybridisierung Gensonden)
Flammenemissionsphotometrie
Fluorescence-activated cell sorting (FACS)
Fluoreszenz
Fluoreszenzmikroskopie
Fluoreszenzpolarisation

Fragmentanalysen
GC
GC-MS
Gravimetrie
Hämagglutination
Hämolyse
Histochemische Färbungen
Hoch Durchsatz Sequenzierung
HPLC
HRM (High resolution melting analysis)
ICP-MS
ICSI (Intrazytoplasmatische Spermieninjektion)
IGRA (Interferon-Gamma Release Assays)
Immunchromatographie
Immundiffusion
Immunelektrophorese
Immunfixation
Immunfluoreszenz
Immunhistochemie
Immunoassay
Immunoblot
Immunochemie
Immunodot
Immunpräzipitation
Immunsubtraktion
Impedanzmessung
IMSI (Intrazytoplasmatische Injektion morphologisch selektierter Spermien)
Inaktivierung des IgM (DTT)
Infrarotspektrometrie
In-situ Hybridisierung
IVF (In vitro Fertilisation)
Kapillar Mikrophotometrie
Kapillarelektrophorese
Karyotypisierung
KIMS (Kinetic Interaction of Microparticles in a Solution)
Kolorimetrie
Komplementfixierung
Kryokonservierung
Kryopräzipitation
Kultur
Laseroptische Zellzählungsmethode
LC
LC-MS
Lichtmikroskopie
LIPA (Line-Probe Assay)
Makroskopie
Makroskopische Identifizierung
MALDI-TOF (Matrix-assisted laser desorption/ionization mass spectrometry – Time of flight)

Massenspektrometrie
Micro-chip (Hybridisierung auf einem DNA-Chip)
Mikrodissektion
Mikrosatellitenanalyse
Mikroskopische Identifizierung
Mikrozytotoxizität
MLPA (Multiplex Ligation-dependent probe)
Molekulare Hybridisierung
Multiplex PCR
Mutationsnachweis durch Chromatographie
Nephelometrie
Neutralisierende Antikörper
OLA (Oligonucleotide ligation assay)
Osmometrie
Oszillometrie
PCR Quantitative
PCR-Amplifikation
Phasenkontrastmikroskopie
Polarisationsmikroskopie
Polygraphie
Prä-PCR Modifikationen (z. B.: mit Bisulfit, WGA, Verdauung durch Restriktionsenzym)
Pulsoxymetrie
Pyro Sequenzierung
Real-time PCR
Reflektionsspektrometrie
Resistenztestung
Reverse Transkription-PCR
RIA (Radioimmunoassay)
RNS-Extraktion
Röntgenbeugung
Routine-Färbungen (HE, PAP)
Schnellschnittdiagnosen
Selektive Kultur
(Semi-) quantitative Kultur
Sequence Based Typing
Sequenzierung
Sonikation
Southern Blot
Spezialfärbungen
Spezifische Elektroden
Spiroergometrie
SSCP (Single Strand Conformation Polymorphism)
Stuhl-Kultur
Time Resolved Amplified Cryptate Emission
Tissue Array
Titration
Turbidimetrie
Ultraschalldiagnostik

Viskositäts-Test
Volumen-Plethysmographie
Western Blot
Zentrifugation
Zweidimensionale Elektrophorese



Liste der Bestimmungen

Ablagerungen, körperfremde Substanzen
Aktivationspeptide
Allergene
Alloantikörper
Antigene
Antikörper
Antikörperspezifizierung
Antikörpersuchtest
Autoantikörper
Bakterien
Blutgruppen
Blutsenkungsgeschwindigkeit
Chimärismus
Chromosomenanomalien
Chromosomenmutationen
Dermatophyten
Direkter Coombs-Test
Drogen
Dyshämoglobine
Eiweisse
Elektrolyten
Enzymaktivität
Enzyme
Enzymhemmer
Erregerresistenz
Erregeridentifikation
Erregernachweis
Feste Urinbestandteile
Gene
Genmutationen
Genotypisierung
Gerinnungsfaktoren
Gerinnungsparameter
Gewebsveränderungen
Hämatogram
Hämolysine
Harnsteine
Herzfunktion
Herzmarker
HLA Typisierung
Hormone
Immunglobuline
Immunologische Marker
Isoagglutinine
Knochenmarkcytologie
Knochenmarker
Kreuzprobe
Kristalle
Leukocyten-Differenzierung

Lipide
Lungenfunktion
Lymphozytenzählung
Manuelle Zellzählung
Medikamente
Metaboliten
Metalle
Osmolalität
Parasiten
pH
Phänotyp Andere
Phänotyp RH/K
Plasmodien
Polymorphismen
Produkte der Fibrindegeneration
Schimmelpilze
Spermiogramm
Sprosspilze
Struktur und Funktion des Herzens
Substrate
Translokationen
Tumormarker
Urinparameter
Verträglichkeitstests
Viren
Vitamine
Zelldifferenzierung
Zelle
Zellveränderungen
Zellvermehrung
Zytokin



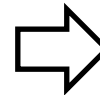
Beilage 06

Darstellung der Liste der Verfahren

Nummer der Vorschrift	Einzel- parameter	Fachgebiet	Teilfach- gebiet	Primärprobe	Probenahme- verfahren	Proben- vorbereitung



Messprinzip	Detektions- prinzip	Bestimmung	Art des Verfahrens (C, S, L, I)	Referenz des Verfahrens



iQK / Frequenz	eQK / Frequenz	Datum der Aufnahme in den Geltungs- bereich der Akkreditierung	Hauptsitz	Geschäftsstelle 1	Geschäftsstelle 2





Beispiel - Typ B Verzeichnis

	Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra	Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF Staatssekretariat für Wirtschaft SECO Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
SMTS-Verzeichnis		Akkreditierungsnummer: SMTS 9999

Internationale Norm:	ISO 15189:2012	
Schweizer Norm:	SN EN ISO 15189:2012	
Medizinlabor AG Prüfungsstrasse 1 CH-9999 Fachgebiet	Leiter/in:	Frau Dr. X. Prüfung
	MS-Verantwortliche/r:	Herr Dr. Y. Qualität
	Telefon:	+41 99 999 99 99
	E-Mail:	mailto:info@medizinlabor.ch
	Internet:	http://www.medizinlabor.ch
	Erstmals akkreditiert:	01.01.2002
	Aktuelle Akkreditierung:	01.01.2022 bis 31.12.2027
Verzeichnis siehe:	www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)	
Geltungsbereich der Akkreditierung ab 01.01.2022		
Prüflaboratorium für medizinische Untersuchungen in den Bereichen Hämatologie, Klinische Chemie, Mikrobiologie sowie für Probenahmen		

TÄTIGKEITSGEBIET Produkte- oder Stoffgruppen	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Probenahme		
Gewebe	Biopsien	Internes Verfahren Nr. 1-998
Blut	Blutentnahme kapillär	Internes Verfahren Nr. 1-999
Hämatologie		
Allgemeine Hämatologie		
	Durchflusszytometrie	
Blut	- Hämatogramm - Leukozyten-Differenzierung	Kommerzielles Verfahren (Analysegerät XY)
Klinische Chemie		
Notfall- & Routineanalytik		
	Mikroskopie	
Urin	Feste Urinbestandteile	Verfahren nach Literatur (Lit. X)

tt.mm.jjjj / Version	LB/SB Kürzel	[449246763] Musterverzeichnis Typ B V01 final.docx	1/2
1) Geltungsbereich Typ A (fix) 2) Geltungsbereich Typ B (flexibel) 3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)		Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741	

 Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra	Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF Staatssekretariat für Wirtschaft SECO Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
SMTS-Verzeichnis	Akkreditierungsnummer: SMTS 9999

TÄTIGKEITSGEBIET Produkte- oder Stoffgruppen	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	Elektrochemie	
Blut, Urin	Elektrolyte	Kommerzielles Verfahren (Analysegerät XY)
	Immunoassay	
Blut	Hormone	Kommerzielles Verfahren (Analysegerät XY)
	KIMS	
Blut, Urin	Medikamente	Kommerzielles Verfahren (Analysegerät XY)
	Mikrobiologie	
	Bakteriologie	
	Kultur	
Humane Proben	Erregernachweis	Verfahren nach Literatur (Lit. X)
	MALDI-TOF	
Humane Proben	Erregeridentifikation	Kommerzielles Verfahren (Analysegerät XY)
	Parasitologie	
	Immunchromatographie	
Blut	Antikörper	Kommerzielles Verfahren (Kit XY)

Das medizinische Laboratorium führt eine Liste mit detaillierten Angaben zu den Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung. Diese ist auf Anfrage beim Laboratorium erhältlich.

Abkürzung	Bedeutung
KIMS	Kinetic Interaction of Microparticles in a Solution
MALDI-TOF	Matrix-Assisted-Laser-Desorption/Ionization –Time-Of-Flight-Mass-Spectrometry (MALDI-TOF)

* / * / * / * / *

tt.mm.jjjj / Version	LB/SB Kürzel	[449246763] Musterverzeichnis Typ B V01 final.docx	2/2
1) Geltungsbereich Typ A (fix) 2) Geltungsbereich Typ B (flexibel) 3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)		Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741	



Beispiel - Typ C Verzeichnis

 Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra	Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF Staatssekretariat für Wirtschaft SECO Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
SMTS-Verzeichnis	Akkreditierungsnummer: SMTS 9999

Internationale Norm:	ISO 15189:2012	
Schweizer Norm:	SN EN ISO 15189:2012	
Medizinlabor AG Prüfungsstrasse 1 CH-9999 Fachgebiet	Leiter/in:	Frau Dr. X. Prüfung
	MS-Verantwortliche/r:	Herr Dr. Y. Qualität
	Telefon:	+41 99 999 99 99
	E-Mail:	mailto:info@medizinlabor.ch
	Internet:	http://www.medinlabor.ch
	Erstmals akkreditiert:	01.01.2002
	Aktuelle Akkreditierung:	01.01.2022 bis 31.12.2027
	Verzeichnis siehe:	www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)
Geltungsbereich der Akkreditierung ab 01.01.2022		
Prüflaboratorium für medizinische Untersuchungen in den Bereichen Hämatologie, Klinische Chemie, Mikrobiologie sowie für Probenahmen		

TÄTIGKEITSGEBIET Produkte- oder Stoffgruppen	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Probenahme		
Gewebe	Biopsien	Interne Verfahren
Blut	Kapilläre Blutentnahme	Interne Verfahren
Hämatologie		
Allgemeine Hämatologie		
	Durchflusszytometrie	
Blut	- Hämatogram - Leukozyten-Differenzierung	Kommerzielle Verfahren
Klinische Chemie		
Notfall- & Routineanalytik		
	Mikroskopie	
Urin	Feste Urinbestandteile	Verfahren nach Literatur

tt.mm.jjjj / Version	LB/SB Kürzel	Musterverzeichnis Typ C	1/2
1) Geltungsbereich Typ A (fix) 2) Geltungsbereich Typ B (flexibel) 3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)		Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741	

 Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra	Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF Staatssekretariat für Wirtschaft SECO Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
SMTS-Verzeichnis	Akkreditierungsnummer: SMTS 9999

TÄTIGKEITSGEBIET Produkte- oder Stoffgruppen	Messprinzip ³⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	Elektrochemie	
Blut, Urin	Elektrolyte	Kommerzielle Verfahren
	Immunoassay	
Blut	Hormone	Kommerzielle Verfahren
	KIMS	
Blut, Urin	Medikamente	Kommerzielle Verfahren
Mikrobiologie		
Bakteriologie		
	Kultur	
Humane Proben	Erregernachweis	Verfahren nach Literatur
	MALDI-TOF	
Humane Proben	Erregeridentifikation	Kommerzielle Verfahren
Parasitologie		
	Immunchromatographie	
	Antikörper	Kommerzielle Verfahren

Das medizinische Laboratorium führt eine Liste mit detaillierten Angaben zu den Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung. Diese ist auf Anfrage beim Laboratorium erhältlich.

Abkürzung	Bedeutung
KIMS	Kinetic Interaction of Microparticles in a Solution
MALDI-TOF	Matrix-Assisted-Laser-Desorption/Ionization –Time-Of-Flight-Mass-Spectrometry (MALDI-TOF)

* / * / * / * / *

tt.mm.jjjj / Version	LB/SB Kürzel	Musterverzeichnis Typ C	2/2
1) Geltungsbereich Typ A (fix) 2) Geltungsbereich Typ B (flexibel) 3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)		Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741	