



Ohne Klassifizierung

---

## **Erstellung der Akkreditierungsverzeichnisse für humanmedizinische Laboratorien**

---

Dokument Nr. 336d

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Ziel und Anwendungsbereich .....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Referenzen .....</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Definitionen .....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Tätigkeiten im Rahmen der Akkreditierung .....</b>	<b>6</b>
4.1	Verfahren für die Probenahme (Probenahmeverfahren) .....	6
4.2	Unterscheidung zwischen Vorbereitung der Probe, Messung und Detektion .....	6
<b>5.</b>	<b>Akkreditierungstypen .....</b>	<b>7</b>
5.1	Typ B: Beschreibung des Geltungsbereichs der Akkreditierung basierend auf definierten Verfahren .....	7
5.2	Typ C: Beschreibung des Geltungsbereichs der Akkreditierung basierend auf festgelegten Messprinzipien.....	8
<b>6.</b>	<b>Modifikation des Geltungsbereichs der Akkreditierung .....</b>	<b>8</b>
<b>7.</b>	<b>Liste der Verfahren .....</b>	<b>9</b>
<b>8.</b>	<b>Laboratorien mit mehreren Standorten.....</b>	<b>10</b>
<b>9.</b>	<b>Aufbau der Akkreditierungsverzeichnisse.....</b>	<b>12</b>
<b>10.</b>	<b>Darstellung des Geltungsbereichs der Akkreditierung.....</b>	<b>13</b>
<b>11.</b>	<b>Vorgehen zur Erstellung der Geltungsbereiche der Akkreditierung .....</b>	<b>14</b>
<b>12.</b>	<b>Abkürzungen und Referenzen .....</b>	<b>14</b>
<b>13.</b>	<b>Beilagen.....</b>	<b>15</b>

## 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. Das Verzeichnis muss deshalb eindeutig und harmonisiert formuliert werden. 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 provisorisch festzulegen. Anschliessend wird im Sektorkomitee «Laboratoriumsmedizin» entschieden, ob der neue Begriff in den Anhang integriert werden soll.

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 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 15189:2022, 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:2023: EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes.
- EA-4/17 M: 2022: Description of scopes of accreditation for medical laboratories.
- EA-4/18 G:2021: Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation.
- 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, 3.11.1):** Tätigkeit zur Ermittlung eines oder mehrerer Merkmale und ihrer Merkmalswerte (Liste der Bestimmungen Beilage 05).

**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 medizinischen Fachgebiete und Teilfachgebiete in Beilage 01).

**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](http://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 (EA-4/18 G)

**Kurzgeltungsbereich:** Beschreibung des Geltungsbereiches der Akkreditierung in zusammengefasster Form. Im Kurzgeltungsbereich werden die im detaillierten Geltungsbereich aufgeführten Fachgebiete gemäss Beilage 01 genannt.

**Messprinzip (ISO/IEC Guide 99, 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 Probenvorbereitung, Trennverfahren und Detektion sein.

**Primärprobe (Untersuchungsmaterial gemäss SN EN ISO 15189, 3.25):** getrennter Teil einer Körperflüssigkeit oder eines Gewebes oder einer anderen mit dem menschlichen Körper verbundenen Probe, entnommen zur Untersuchung, Erforschung oder Analyse von einer oder mehreren Grössen oder Merkmalen, um den Charakter des Ganzen zu bestimmen (Liste der Primärproben siehe Beilage 02).

**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 medizinischen Fachgebiete und Teilfachgebiete in Beilage 01).

**Untersuchung (SN EN ISO 15189, 3.8):** Folge von Handlungen, deren Ziel die Bestimmung des numerischen Wertes, des Textwertes oder der Merkmale einer Eigenschaft ist

**Anmerkung 1:** Bei einer Untersuchung kann es sich um die Gesamtheit einer Anzahl von Aktivitäten, Beobachtungen oder Messungen, die zur Bestimmung eines Wertes oder eines Merkmals erforderlich sind, handeln.

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

**Anmerkung 3:** Laboruntersuchungen werden auch als «Prüfungen» oder «Tests» bezeichnet.

**Untersuchungsverfahren (SN EN ISO 15189, 3.9):** speziell beschriebene Reihe von Arbeitsschritten, die nach einer bestimmten Methode bei der Durchführung einer Untersuchung angewendet werden

**Anmerkung 1:** In der IVD-Branche und in vielen Laboratorien, die IVD verwenden, wird ein Untersuchungsverfahren für einen Analyten in einer biologischen Probe üblicherweise als analytisches Verfahren, Analyseverfahren oder Prüfverfahren bezeichnet.

Folgende Verfahren werden in diesem Dokument unterschieden:

- Probenahmeverfahren (Beilage 03)
- Probenvorbereitung (Beilage 04)
- Messprinzip (Beilage 04)
- Detektionsprinzip (Beilage 04)

## 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 03.

### 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 04 sind die Verfahren zur Probenvorbereitung, sowie die Mess-, und Detektionsprinzipien 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 Probenahmeverfahren, Probenvorbereitung, Mess- und Detektionsprinzipien im Geltungsbereich der Akkreditierung aufweisen.

Medizinische Laboratorien des Typs C haben mehr Möglichkeiten im Rahmen des definierten Geltungsbereichs der Akkreditierung Modifikationen 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 Probenahmeverfahren, Probenvorbereitung, Mess- und Detektionsprinzipien 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 festgelegt.

Die Beschreibung des Geltungsbereichs für ein medizinisches Laboratorium vom Typ C basiert auf Messprinzipien und der Spezifizierung der damit durchgeführten Bestimmungen (Beilage 05). Zusammen mit den untersuchten Arten von Primärproben (Beilage 02) können diese als fachliche Kompetenzbereiche verstanden werden.

Der Geltungsbereich der Akkreditierung der 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

In der ersten Kolonne des Akkreditierungsverzeichnisses müssen die Fachgebiete, Teilfachgebiete und Primärproben aufgeführt werden. Die Primärproben müssen jeder in der zweiten Spalte angegebenen Bestimmung individuell zugeordnet werden. Es muss also eine horizontale Lesung zwischen der Bestimmung und den für sie gültigen Primärproben geben.

In der zweiten Kolonne des Akkreditierungsverzeichnisses muss das Probenahmeverfahren, die Probenvorbereitung, das Messprinzip, das Detektionsprinzip (oder eine Kombination der beiden Letzten) und die damit verbundenen 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, Angabe des Namens / der Nummer des internen Verfahrens;
- Für kommerzielle Verfahren, Angabe der verwendeten Ausrüstung (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 (Standardverfahren), 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 Fachgebiete, Teilfachgebiete und Primärproben aufgeführt werden. Die Primärproben müssen jeder in der zweiten Spalte angegebenen Bestimmung individuell zugeordnet werden. Es muss also eine horizontale Lesung zwischen der Bestimmung und den für sie gültigen Primärproben geben.

In der zweiten Kolonne des Akkreditierungsverzeichnisses muss das Probenahmeverfahren, die Probenvorbereitung, das Messprinzip, das Detektionsprinzip (oder eine Kombination der beiden Letzten) und die damit verbundenen Bestimmungen angegeben werden.

Die Vorgaben für die erste und zweite Kolonne unterscheiden sich nicht von denjenigen für den Typ B.

In der dritten Kolonne des Akkreditierungsverzeichnisses müssen die verschiedenen Kategorien der angewendeten Verfahren in vereinfachter Form, angegeben werden:

- Kommerzielles Verfahren
- Internes Verfahren
- Normbasiertes Verfahren (Standardverfahren)
- Verfahren gemäss Literatur

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

## **6. Modifikation des Geltungsbereichs der Akkreditierung**

Bei Änderungen von Verfahren oder der Einführung neuer Verfahren ist zu prüfen, ob eine Anpassung des Akkreditierungsverzeichnisses erforderlich ist.

Als Regel 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](http://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 Probenahmeverfahren, Probenvorbereitungen und Mess- und Detektionsprinzipien 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 06) 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 gängigen Büroautomations-Software bearbeitet werden kann.

- **Name / Nummer der Vorschrift (P)**
- **Einzelparameter:** 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 Beilage 01)
- **Teilfachgebiet** (gemäss Beilage 01)
- **Primärprobe (P)** (für den Begriff «humane Proben» gemäss Beilage 02, ist die Primärprobe in der Liste der Verfahren zu präzisieren)
- **Probenahmeverfahren (P)** (gemäss Beilage 03)
- **Probenvorbereitung** (Beilage 04): Kein Hinweis, wenn die Primärprobe unverändert verwendet wird.
- **Messprinzip** (gemäss Beilage 04)
- **Detektionsprinzip** (gemäss Beilage 04)

*Anmerkung:* Das Detektionsprinzip muss immer mit dem Messprinzip verbunden sein. Wenn das Messprinzip dem Detektionsprinzip entspricht ist keine gesonderte Angabe erforderlich.

- **Bestimmung** (gemäss Beilage 05): Einzelne Parameter oder Gruppe simultan bestimmter Parameter.
- **Art des Verfahrens (P):**
  - **C:** Kommerzielles Verfahren: In dieser Kategorie muss das Verfahren des medizinischen Laboratoriums mit jenem des Lieferanten identisch sein.

- **S:** Normatives Verfahren (**S**tandardverfahren): In dieser Kategorie muss das Verfahren des medizinischen Laboratoriums mit dem Standardverfahren identisch sein.
- **L:** Verfahren nach Literatur: In dieser Kategorie muss das Verfahren des medizinischen Laboratoriums mit jenem der Literatur identisch sein.
- **I:** Internes Verfahren: Bei dieser Kategorie 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.
- **iQK** (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).
- **eQK** (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.
- **Datum der aktuell gültigen Version (P):** 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 (P):** Für medizinische Laboratorien mit mehreren Standorten, Angabe der Ortschaft in der sich das Laboratorium befindet, welches das Verfahren durchgeführt.

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 Teilfachgebieten 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 15189:2022
Schweizer Norm:	SN EN ISO 15189:2022
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: <a href="mailto:info@medizinlabor.ch">mailto:info@medizinlabor.ch</a> Internet: <a href="http://www.medizinlabor.ch">http://www.medizinlabor.ch</a>
Probenahme-Standort: Medizinlabor AG Untersuchungsstrasse 3 CH-9999 Fachgebiet	Erstmals akkreditiert: 01.01.2011 Aktuelle Akkreditierung: 01.01.2021 bis 31.12.2025 Verzeichnis siehe: <a href="http://www.sas.admin.ch">www.sas.admin.ch</a> (Akkreditierte Stellen)

Die Adresse des Hauptstandortes 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 01.01.2024

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

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip <sup>n)</sup> (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.

Für die Laboratorien Typ B und C muss die folgende Bemerkung nach 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 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: Messprinzip <sup>n)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)

In dieser Kolonne werden aufgeführt:

- Verfahren für die Probenahme
- Probenvorbereitung, Mess- und Detektionsprinzip sowie die damit verbundenen Bestimmungen.

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

Falls die SAS einem medizinischen Laboratorium für unterschiedliche Verfahren verschiedene Akkreditierungstypen gewährt, müssen in der Überschrift beide Referenz-Zahlen (zuerst <sup>3)</sup> anschliessend <sup>2)</sup>) 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. Die Angabe erfolgt für Typ C Laboratorien wie folgt:

- Kommerzielles Verfahren
- Normatives Verfahren (Standardverfahren)
- Verfahren nach Literatur
- Internes Verfahren

Für Typ B Laboratorien erfolgt zusätzlich zu diesen Angaben eine detailliertere Beschreibung des Verfahrens gemäss Ziffer 5.1.

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.

## 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 Probenahmeverfahren

Beilage 04: Liste der Probenvorbereitungen sowie Mess-, und Detektionsprinzipien

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
Probenahme	Ohne Teilfachgebiet
Genetik	Molekulargenetik Zytogenetik
Hämatologie	Allgemeine Hämatologie (Blutbild- und Tumordiagnostik, 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



## Beilage 02

### Liste der Primärproben

Primärproben	Bemerkungen (sind nicht abschliessend)
Am Patienten	z. B. Kardiologie, Pneumologie, bildgebende Verfahren
Aphereseprodukte	
Atemluft	
Blut	z. B. Vollblut, Serum, Plasma, Nabelschnurblut
Blutprodukt	
Bronchoalveoläre Lavage	z. B. Proben von tiefen Atemwegsstrukturen (wie Aspirete)
Einschlüsse	
Eizell-Cumulus Komplex	
Ejakulat	
Embryo	
Follikelflüssigkeit,	
Fruchtwasser	
Gameten	
Gewebe	z. B. - Biopsiepräparate, Operationspräparate, Autopsiepräparate - Fixiertes Gewebe, Gewebeschnitt - Knochen - Haare, Schuppen, Nagel - Abortgewebe - Trophektoderm (bei der Blastozyste), Blastomeren (beim Embryo), Polkörper (bei der Eizelle) oder von Chorion Zotten - Gewebe von prothetischem Material
Humane Proben	Nur für Techniken, bei denen eine Vielzahl unterschiedlicher Probenarten verwendet werden können (z. B. Mikrobiologie Kultur) und nur, wenn die anderen Kategorien nicht geeignet sind (im Falle von DNA/RNA in Klammern angeben)
Knochenmark	
Konkretion	z. B. Harnsteine, Gallensteine
Liquor	
Nabelschnur	
Punktat	z. B. Aszites, Zyste, Magen, Pleura, Gelenk, Auge, Perikard, Mediastinum
Sekret	z. B. Speichel, Nasensekret, Nasen-Rachen-Aspirat, Brustdrüsenflüssigkeit, Schweiß
Sputum	Auswurf
Stammzellen	
Stuhl	
Urin	
Wundsekret	
Zellen	z. B. - Abstrich: Haut, Schleimhaut, Augen, Magen, Ösophagus, Gallengänge - Nasen-, Rachen-, Speicheltupfer - Blastocyst spend Media für die nicht-invasive Gendiagnostik
Zygote	



## Liste der Probenahmeverfahren

<b>Probenahmeverfahren</b>
Apherese
Arterielle Blutentnahme
Biopsie
Entnahme von Abstrichen
Entnahme von Gewebeproben (Autopsie)
Entnahme von Gewebeproben (intraoperativ)
Entnahme von Organen (Autopsie)
Entnahme von Sekret
Feinnadelpunktion (FNP)
Kapilläre Blutentnahme
Knochenmarkspunktion
Stammzellengewinnung
Venöse Blutentnahme



## Liste der Probenvorbereitungen sowie Mess-, und Detektionsprinzipien

Probenvorbereitungen sowie Mess-, und Detektionsprinzipien	Bemerkungen (nicht abschliessend)
AAS (Atomabsorptionspektrometrie)	
Absorptionsspektrometrie UV - VIS	
Agglutination	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. Blutgruppe, Isoagglutinin, Rhesus D, Blutgruppenkontrolle ABD, Rhesusphänotyp Antikörpersuchtest
Allergologischer Hauttest	
Allo-absorption	
Aniline blue assessment	
Anreicherung	
Antigennachweis	
Assisted Hatching	
Atomfluoreszenz Spektrometrie	
Auftauen	
Ausstrich	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. manuell, automatisch z. B ThinPrep
Auto-absorption	
Bildanalyse	
Bioinformatik	
Blutkultur	
CASA (Computer assisted Semen Analysis)	
Chromatographie	
Chronometrie	
CISH (Chromogenic- <i>in-situ</i> -hybridisation)	
Clottingtest mit Kugelmethode	
Coombs Test	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. direkt, indirekt
Dekalzifikation	
DHPLC (Denaturing High Performance Liquid Chromatography)	
Dichtegradient	
Dünnschichtchromatographie	
Echokardiographie	
Eizellenaufbereitung	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. enzymatisch, mechanisch
EKG (Elektrokardiogramm)	
Elektrochemie	
Elektromagnetismus	
Elektronenmikroskopie	
Elektrophorese	
Embryotransfer Vorbereitung	
Ergometrie	
ESI-TOF-MS (Electrospray ionization mass spectrometry – Time of flight)	

Probenvorbereitungen sowie Mess-, und Detektionsprinzipien	Bemerkungen (nicht abschliessend)
Extraktion	
Fällung	
FISH (Fluorescent- <i>in-situ</i> -hybridisation)	
Flammenemissionsphotometrie	
Flowzytometrie	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. Flowzytometrie / Impedanz Flowzytometrie / Fluoreszenz
Fluoreszenzpolarisation	
Fragmentanalyse / RFLP Restriction Fragment Length Polymorphism	
GC (Gaschromatographie)	
GC-MS (Gaschromatographie-Massenspektrometrie)	
Gelzentrifugation	
Gewebefixation / Gewebeeinbettung	
Gravimetrie	
Hämagglutination	
Hämagglutinationshemmtest	
Hämolyse	
Histochemie	
Homogenisierung	
HPLC (High performance liquid chromatography)	
Hybridisierung auf DNA-Chip	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. CGH array, SNP array, Micro-chip
ICP-MS (Inductively Coupled Plasma - Mass Spectrometry)	
ICSI (Intrazytoplasmatische Spermieninjektion)	
Immunchromatographie	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. LFD (Lateral flow device) etc.
Immundiffusion	
Immunfixation	
Immunfluoreszenz	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. direkt, indirekt
Immunhistochemie	
Immunoassay	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. - Enzyme Immunoassay (EIA) - Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) - Enzyme-linked fluorescence assay (ELFA) - ECLIA - Radioimmunoassay (RIA) - Fluoroimmunoassay (FIA) - Chemiluminescent immunoassay (CLIA) - Chemiluminescent Magnetic Immunoassay (CMIA) - PETIA Particle Enhanced Turbidimetric Immunoassay)
Immunoblot	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. Western blot, etc
Immunpräzipitation	
Immunsubtraktion	
Immunzytochemie	
Impedanzmessung	

Probenvorbereitungen sowie Mess-, und Detektionsprinzipien	Bemerkungen (nicht abschliessend)
IMSI (Intracytoplasmatisch morphologisch selektierte Spermien-Injektion)	
<i>In-situ</i> -Hybridisierung	andere als CISH, FISH, RISH, DNA Chip
<i>In-vitro</i> -Fertilisation	
Inaktivierung des IgM (DTT)	
Infrarotspektrometrie	
Ionenselektive Elektroden	
Isoelektrische Fokussierung	
Kapillar Mikrophotometrie	
Karyotypisierung	
KIMS (Kinetic Interaction of Microparticles in a Solution)	
Kolorimetrie	
Komplementfixierung	
Kryokonservierung	
Kryopräzipitation	
Kultur	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. semiquantitativ, selektiv
LC (liquid chromatography)	
LC-MS (liquid chromatography-mass spectrometry)	
Library preparation	
LTT (Lymphozyten-Transformationstest)	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. IGRA
Luminol-Methode	
MACS (Magnetic-activated cell sorting)	
Makroskopische Identifizierung	
MALDI-TOF-MS (Matrix-assisted laser desorption/ionization mass spectrometry – Time of flight)	
Manometrie	
MAR (Mixed Antiglobulin-Reaktion-Test)	
Mass cytometry	
Massenspektrometrie	
Mikrotomie	
Mikrosatellitenanalyse	
Mikroskopische Identifizierung	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fluoreszenzmikroskopie</li> <li>- Dunkelfeldmikroskopie</li> <li>- Phasenkontrastmikroskopie</li> <li>- Polarisationsmikroskopie</li> <li>- Lichtmikroskopie</li> <li>- nativ oder mit Färbung kombiniert</li> </ul> Falls zutreffend mit Ergänzung anhand digitaler «Präparate»
Mikrozytotoxizitätsassay	
Nephelometrie	
NGS (Next Generation Sequencing)	
Northern blot	
Osmometrie	
Oszillometrie	
Oxidation-reduction potential determination	
PCR digital	

Probenvorbereitungen sowie Mess-, und Detektionsprinzipien	Bemerkungen (nicht abschliessend)
PCR (Kartuschen basiert)	Einfaches geschlossenes System für einzelne Untersuchungen
PCR Kit basiert im geschlossenen System	Das System besteht aus einem Instrument und den nur für dieses Instrument freigegebenen Kits. Die Tests werden per «Batch» oder Serie gestartet.
PCR Kit basiert im offenen System	Das System besteht aus einem Instrument mit einer vom Hersteller validierten Messverfahren. Diese Zusammensetzung ermöglicht die Verwendung verschiedener Kits.
PCR LDT	LDT = Laboratory developed test (in-house test)
Photometrie	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. kinetisch, endpunkt
Polygraphie	
Potentiometrie	
Pulsoxymetrie	
Pyro- Sequenzierung	
Reflektionsspektrometrie	
Refraktrometrie	
Resistenztestung	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. phänotypisch, MHK, Kirby Bauer
RISH (Reflectance- <i>in-situ</i> -hybridisation)	
Routine-Färbungen	
Röntgenbeugung	
Sanger Sequenzierung	
Schnellschnittdiagnosen	
Sedimentation	
Sequenzierung	
Serumneutralisationstest	
Sonikation	
Southern Blot	
Spektrometrie	
Spektroskopie	
Spermienaufbereitung	
Sperm-Survival-Test	
Spezialfärbungen	
Spiroergometrie	
SSCP (Single Strand Conformation Polymorphism)	
Swim-Up	
Thromboelastometrie	
Time Resolved Amplified Cryptate Emission (TRACE)	
Tissue Array	
Titration	
TUNEL (Terminal deoxynucleotidyl transferase dUTP nick end labeling)	
Turbidimetrie	
Virusneutralisationstest	
Viskositäts-Test	

<b>Probenvorbereitungen sowie Mess-, und Detektionsprinzipien</b>	<b>Bemerkungen (nicht abschliessend)</b>
Volumen-Plethysmographie	
Zellzahlbestimmung	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. manuell, automatisch
Zentrifugation	



## Beilage 05

### Liste der Bestimmungen

Bestimmung	Bemerkungen (nicht abschliessend)
Ablagerungen, körperfremde Substanzen	Medikamente und Drogen sind separat gelistet
Aktivationspeptide	
Allergene	
Alloantikörper	
Aminosäuren	
Antigen	
Antikörper	
Antikörperspezifizierung	
Antikörpersuchtest	
Autoantikörper	
Blutdruck	
Blutgase	
Blutgruppen	
Blutsenkungsgeschwindigkeit	
Chimärismus	
Chromosomenanomalien	
Dermatophyten	
Dignität	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. mikroskopischer, genetischer Untersuchung
DNA	
Drogen	
Dyshämoglobine	
Ektoparasiten	
Elektrolyte	
Embryo Grading	
Enzymaktivität	
Enzyme	
Enzym-Inhibitor	
Erregercharakterisierung	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. Erregerresistenz, Erregertypisierung
Erregernachweis	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. indirekt mittels AK Nachweis / direkt (z. B. mittels Kultur, EM, PCR)
Feste Urinbestandteile	Harnsteine sind separat gelistet
Gen	
Genedeletion	
Genexpression	
Genfusion	
Geninsertion	
Genmutationen	
Genotyp	
Genvariante	
Gerinnungsfaktoren	

<b>Bestimmung</b>	<b>Bemerkungen (nicht abschliessend)</b>
Gerinnungsparameter	Quick und Thrombozyten Aggregation sind separat gelistet
Hämatogramm	
Hämatokrit	
Hämoglobin	
Hämolysine	
Harnsteine	
Helminthen	
Herzfunktion / Herzstruktur	
Herzmarker	
HLA Typisierung	
Hormone	
Immunkomplex	
Immunologische Marker	
Isoagglutinine	
Knochenmarker	
Kreuzprobe	Bei Organtransplantationen
Kristalle / Konkremente	Harnsteine sind separat gelistet
Leukozytendifferenzierung	
Lipide	
Lungenfunktion	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. Lungenvolumen
Lymphozytenzahl	
Makroskopische Parameter	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. Farbe, Grösse, Gewicht, Beschaffenheit, Gewebsveränderungen
Medikamente	
Metaboliten	
Metalle	
Methylierungsstatus	
Mykobakterien	
Osmolalität	
pH	
Phänotyp Andere	
Phänotyp RH/K	
Plasmodien	
Polymorphismen	
Prionen	
Produkte der Fibrindegeneration	
Proteine	
Protozoen	
Qualität	
Quantität	
Quick	
Redoxpotential von Spermien	
RNA	
Sauerstoffsättigung	
Schimmelpilze	
Somatische Rekombination	

<b>Bestimmung</b>	<b>Bemerkungen (nicht abschliessend)</b>
Spermien-Aneuploidie	
Spermien-Chromatin	
Spermien-DNA-Fragmentierung	
Spermientrennung	
Spermiogramm	Begriffe für die Liste der Prüfverfahren: z. B. Vitalität, Beweglichkeit, Morphologie, Konzentration, Volumen
Spezifisches Gewicht	
Spurenelemente	
Sprosspilze	
Substrate	
Thrombozyten-Aggregation	
Translokationen	
Tumormarker	
Urinparameter	
Verträglichkeit	
Vitamine	
Zelldifferenzierung	
Zellmorphologie	
Zellveränderungen	
Zellvermehrung	
Zellzahl	Lymphozytenzahl ist separat gelistet
Zytokin	
Zytotoxizität	



## Beilage 06

### Darstellung der Liste der Verfahren

Name / Nummer der Vorschrift	Einzelparameter	Fachgebiet (Beilage 01)	Teilfachgebiet (Beilage 01)	Primärprobe (Beilage 02)

Probenahmeverfahren (Beilage 03)	Probenvorbereitung (Beilage 04)	Messprinzip (Beilage 04)	Detektionsprinzip (Beilage 04)	Bestimmung (Beilage 05)

Art des Verfahrens P, C, S, L, I (Kapitel 7 Dokument 336)	Referenz des Verfahrens	iQK / Frequenz	eQK / Frequenz

Datum der aktuell gültigen Version	Standort (bei Laboratorien mit Geschäftsstellen)



## Beispiel - Typ B Verzeichnis

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

Internationale Norm:	ISO 15189:2022	
Schweizer Norm:	SN EN ISO 15189:2022	
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:	<a href="mailto:info@medizinlabor.ch">mailto:info@medizinlabor.ch</a>
	Internet:	<a href="http://www.medizinlabor.ch">http://www.medizinlabor.ch</a>
	Erstmals akkreditiert:	01.01.2002
	Aktuelle Akkreditierung:	01.01.2022 bis 31.12.2027
	Verzeichnis siehe:	<a href="http://www.sas.admin.ch">www.sas.admin.ch</a> (Akkreditierte Stellen)

### Geltungsbereich der Akkreditierung ab 01.01.2024

**Prüflaboratorium für medizinische Untersuchungen in den Bereichen Hämatologie, Klinische Chemie, Mikrobiologie sowie für Probenahmen**

TÄTIGKEITSGEBIET Produkte- oder Stoffgruppen	Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>Probenahme</b>		
Gewebe	<b>Biopsie</b>	Internes Verfahren Nr. 1-998
Blut	<b>Kapilläre Blutentnahme</b>	Internes Verfahren Nr. 1-999
<b>Hämatologie</b>		
<b>Allgemeine Hämatologie</b>	<b>Flowzytometrie</b>	
Blut	- Hämatogram - Leukozytendifferenzierung	Kommerzielles Verfahren (Analysegerät XY (ohne genaue Typenbezeichnung))
<b>Klinische Chemie</b>		
<b>Notfall- &amp; Routineanalytik</b>		
	<b>Mikroskopische Identifizierung</b>	
Urin	Feste Urinbestandteile	Verfahren nach Literatur (Lit. X)

tt.mm.jjjj / Version	[259511177] Musterverzeichnis Typ B DE V01.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 <b>Staatssekretariat für Wirtschaft SECO</b> Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
<b>SMTS-Verzeichnis</b>	<b>Akkreditierungsnummer: SMTS 9999</b>

<b>TÄTIGKEITSGEBIET Produkte- oder Stoffgruppen</b>	<b>Messprinzip <sup>2)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)</b>	<b>Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)</b>
	<b>Elektrochemie</b>	
Blut, Urin	Elektrolyte	Kommerzielles Verfahren (Analysengerät XY (ohne genaue Typenbezeichnung))
	<b>Immunoassay</b>	
Blut	Hormone	Kommerzielles Verfahren (Analysengerät XY (ohne genaue Typenbezeichnung))
	<b>KIMS</b>	
Blut, Urin	Medikamente	Kommerzielles Verfahren (Analysengerät XY (ohne genaue Typenbezeichnung))
<b>Mikrobiologie</b>		
<b>Bakteriologie</b>		
	<b>Kultur</b>	
Humane Proben	Erregernachweis	Verfahren nach Literatur (Lit. X)
	<b>MALDI-TOF-MS</b>	
Humane Proben	Erregercharakterisierung	Kommerzielles Verfahren (Analysengerät XY (ohne genaue Typenbezeichnung))
<b>Parasitologie</b>		
	<b>Immunchromatographie</b>	
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.

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

\* / \* / \* / \* / \*

tt.mm.jjjj / Version	[259511177] Musterverzeichnis Typ B DE V01.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
<b>SMTS-Verzeichnis</b>	<b>Akkreditierungsnummer: SMTS 9999</b>

Internationale Norm:	ISO 15189:2022	
Schweizer Norm:	SN EN ISO 15189:2022	
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:	<a href="mailto:info@medizinlabor.ch">mailto:info@medizinlabor.ch</a>
	Internet:	<a href="http://www.medizinlabor.ch">http://www.medizinlabor.ch</a>
	Erstmals akkreditiert:	01.01.2002
	Aktuelle Akkreditierung:	01.01.2022 bis 31.12.2027
	Verzeichnis siehe:	<a href="http://www.sas.admin.ch">www.sas.admin.ch</a> (Akkreditierte Stellen)

### Geltungsbereich der Akkreditierung ab 01.01.2024

**Prüflaboratorium für medizinische Untersuchungen in den Bereichen Hämatologie, Klinische Chemie, Mikrobiologie sowie für Probenahmen**

TÄTIGKEITSGEBIET Produkte- oder Stoffgruppen	Messprinzip <sup>3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<b>Probenahme</b>		
Gewebe	<b>Biopsie</b>	Interne Verfahren
Blut	<b>Kapilläre Blutentnahme</b>	Interne Verfahren
<b>Hämatologie</b>		
<b>Allgemeine Hämatologie</b>		
	<b>Flowzytometrie</b>	
Blut	- Hämatogram - Leukozytendifferenzierung	Kommerzielle Verfahren
<b>Klinische Chemie</b>		
<b>Notfall- &amp; Routineanalytik</b>		
	<b>Mikroskopische Identifizierung</b>	
Urin	Feste Urinbestandteile	Verfahren nach Literatur

tt.mm.jjjj / Version	[627519301] Musterverzeichnis Typ C DE V01.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 <b>Staatssekretariat für Wirtschaft SECO</b> Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS
<b>SMTS-Verzeichnis</b>	<b>Akkreditierungsnummer: SMTS 9999</b>

TÄTIGKEITSGEBIET Produkte- oder Stoffgruppen	Messprinzip <sup>3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	<b>Elektrochemie</b>	
Blut, Urin	Elektrolyte	Kommerzielle Verfahren
	<b>Immunoassay</b>	
Blut	Hormone	Kommerzielle Verfahren
	<b>KIMS</b>	
Blut, Urin	Medikamente	Kommerzielle Verfahren
<b>Mikrobiologie</b>		
<b>Bakteriologie</b>		
	<b>Kultur</b>	
Humane Proben	Erregernachweis	Verfahren nach Literatur
	<b>MALDI-TOF-MS</b>	
Humane Proben	Erregercharakterisierung	Kommerzielle Verfahren
<b>Parasitologie</b>		
	<b>Immunchromatographie</b>	
	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-MS	Matrix-Assisted-Laser-Desorption/Ionization –Time-Of-Flight-Mass-Spectrometry

\* / \* / \* / \* / \*

tt.mm.jjjj / Version	[627519301] Musterverzeichnis Typ C DE V01.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	