DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde,** dass das Medizinische Laboratorium

Universitätsklinikum Halle (Saale), AöR
Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle (Saale)

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 28.04.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13217-02.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13217-02-00**

Berlin, 28.04.2025

in Vertretung Gerardi

Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de).

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkkS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:
EA: www.european-accreditation.org
ILAC: www.ilac.org
IAF: www.iaf.nu

Diese Akkreditierungsurkunde ist Eigentum der Deutschen Akkreditierungsstelle.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13217-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: **28.04.2025**
Ausstellungsdatum: 28.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Halle (Saale) A.ö.R.
Ernst-Grube-Str. 40, 06120 Halle (Saale)

mit dem Standort

Universitätsklinikum Halle (Saale) A.ö.R.
Department für Labormedizin, Abteilung III, -Molekulare Diagnostik
Weinbergweg 22, 06120 Halle (Saale)

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Mikrobiologie
Virologie

Flexibler Akkreditierungsbereich:
Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,
[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Auch für diese können ausschließlich neue Versionen der bereits bestehenden Untersuchungsverfahren aufgenommen werden.
[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.
Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart: Ligandenassays [Flex A]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Toxoplasmen IgG	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
Treponema pallidum IgG	Serum, EDTA-Plasma	CMIA

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart: Ligandenassays [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
anti-HBc AK	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
anti-HBs AK	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
CMV IgG	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
CMV IgM	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
EBV-IgG	Serum, EDTA-Plasma	Blot
EBV VCA IgG	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
HBsAG	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
HBsAG	Serum, EDTA-Plasma	CMIA (Bestätigungstest)
HCV AK	Serum, EDTA-Plasma	CMIA
HCV AK	Serum, EDTA-Plasma	Blot (Bestätigungstest)
HIV 1/2 AK	Serum, EDTA-Plasma	Blot (Bestätigungstest)
HIV 1/2 Antigen, Antikörper	Serum, EDTA-Plasma	CMIA

Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
BKV-Genomnachweis	EDTA-Plasma, Urin	Real time PCR (Quantitativer Test)
HBV	EDTA-Plasma	Real time PCR
HCV	EDTA-Plasma	Real time PCR
HEV	EDTA-Plasma	Real time PCR
HIV 1	EDTA-Plasma	Real time PCR
Respiratorische Viren DNA/RNA (Influenza A, Influenca B), Respiratorische-Syncytial-Viren (RSV)	Nasen- und Rachenabstrich, BAL, Sputum	Real time PCR
SARS-CoV-2	Abstrich	Real time PCR