

Akkreditierung



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

**Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg
Nordbahnhofstraße 135, 70191 Stuttgart**

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 06.05.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-19288-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 7 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-19288-01-00**

Berlin, 06.05.2025



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).

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

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19288-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 06.05.2025

Ausstellungsdatum: 06.05.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg
Nordbahnhofstraße 135, 70191 Stuttgart**

mit dem Standort

**Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg
Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg
Nordbahnhofstraße 135, 70191 Stuttgart**

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19288-01

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 B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet; [Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bacillus cereus Toxin	Kulturen	Partikelagglutinationstest
Clostridium perfringens Enterotoxin	Stuhl, Kulturen	Partikelagglutinationstest
Salmonella spp.	Kulturen	Gruberagglutination
Shigella spp.	Kulturen	Gruberagglutination
Staphylococcus aureus Toxin	Kulturen	Partikelagglutinationstest
Yersinia spp.	Kulturen	Gruberagglutination

Untersuchungsart:

Empfindlichkeitstestungen von Bakterien, Pilzen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien, Hefepilze (pathogen, fakultativ pathogen)	Kulturen	Agardiffusionstest, Bouillondilutionsverfahren (MHK), vollmechanisiert, phänotypische Funktionsteste, trägergebundene Gradientendiffusionstest
Campylobacter spp.	Kulturen	Agardiffusionstest
Salmonella spp.	Kulturen	Bouillondilutionsverfahren (MHK), vollmechanisiert
Shigella spp.	Kulturen	Bouillondilutionsverfahren (MHK), vollmechanisiert
Yersinia enterocolitica	Kulturen	Bouillondilutionsverfahren (MHK), vollmechanisiert

Untersuchungsart:

Keimdifferenzierung/-identifizierung/-typisierung ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Salmonella spp.	Kulturen	biochemisch: einfach, aufwändig
Shigella spp.	Kulturen	biochemisch: einfach, aufwändig
Campylobacter spp.	Kulturen	biochemisch: orientierend, aufwändig
Yersinia enterocolitica	Kulturen	biochemisch: einfach, aufwändig
Bakterien, Hefepilze (pathogen, fakultativ pathogen)	Kulturen	biochemisch: orientierend, einfach, aufwändig

Untersuchungsart:

Kulturelle Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Campylobacter spp.	Stuhl	kulturell in mikroaerophiler Atmosphäre
pathogene Mikroorganismen	Urin	Keimzahlbestimmung, spezifisch (selektiv)
MRSA	Abstriche, Kulturen, Urin, Gewebe	spezifisch (selektiv)
Mycobacterium spp.	Sputum, Magensaft, Urin, Abstriche, Gewebe, Liquor	spezifisch, Flüssig- und Festkulturen
pathogene und fakultativ pathogene Bakterien und Hefepilze	Stuhl, Urin, Blut	spezifisch (selektiv), unspezifisch (nicht selektiv) in aerober, mikroaerophiler, CO ₂ -angereicherter bzw. anaerober Atmosphäre
Salmonella spp.	Stuhl	spezifisch (selektiv)
Shigella spp.	Stuhl	spezifisch (selektiv)
Vibrio spp.	Stuhl, Rektalabstrich, Erbrochenes	spezifisch (selektiv)
Yersinia enterocolitica	Stuhl	spezifisch (selektiv)

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Coxiella burnetii-Antikörper	Serum	ELISA
Treponema pallidum-Antikörper	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA), Line-Blot

Untersuchungsart:

Zellfunktionsteste ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFN- γ nach Stimulation mit Antigenen von <i>M. tuberculosis</i> (Quantiferon-TB Gold Plus)	Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA

Untersuchungsart:
Mikroskopie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bakterien, Hefepilze (pathogen, fakultativ pathogen)	Kultur	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Campylobacter spp.	Kultur	Phasenkontrastmikroskopie, ohne Anfärbung
Coxiella burnetii-Antikörper	Serum	IIFT
Cryptosporidium spp.- Antigen	Stuhl	direkte Immunfluoreszenzmikroskopie
Giardia lamblia - Antigen	Stuhl	direkte Immunfluoreszenzmikroskopie
Mykobakterien	Sputum, Kultur	Hellfeldmikroskopie, nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Protozoen und Helminthen	Stuhl	Hellfeldmikroskopie, ohne Anfärbung
Vibrio spp.	Stuhl, Rektalabstrich, Erbrochenes, Kultur	Phasenkontrastmikroskopie, ohne Anfärbung

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Borrelia burgdorferi s. l.	Körperflüssigkeiten, Biopsiematerial	Real-Time-PCR
Chlamydia trachomatis	Abstriche (vaginal, urethral, cervikal, anal, pharyngeal), Urin	Real-Time-PCR
Coxiella burnetii	Körperflüssigkeiten, Biopsiematerial	Real-Time-PCR
EHEC, EPEC (stx-1 und stx-2 Gen)	Bakterienkulturen aus Stuhl	Real-Time-PCR
Entamoeba histolytica / E. dispar	Stuhl	Real-Time-PCR
hochpathogene Erreger	Bakterienkulturen, Körperflüssigkeiten, Biopsiematerial, Serum, Abstriche	Real-Time-PCR
Mycobacterium spp.	Bakterienkulturen	Direktnachweis von Zielsequenzen mittels Amplifikationsverfahren, Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Mycobacterium tuberculosis Komplex	Sputum, Bronchialflüssigkeit, Urin	Direktnachweis von Zielsequenzen mittels Amplifikationsverfahren, Polymerase-Kettenreaktion (PCR)
Neisseria gonorrhoeae	Abstriche (vaginal, urethral, cervikal, anal, pharyngeal), Urin	Real-Time-PCR
Chlamydia pneumoniae Legionella pneumophila Mycoplasma pneumoniae	Rachen- und Nasenabstriche	Multiplex RT-PCR

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis A-Virus (Antikörper)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
Hepatitis B-Virus (anti-HBs-Antikörper)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
Hepatitis B-Virus (anti-HBc-Antikörper)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
Hepatitis B-Virus (anti-HBe-Antikörper)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
Hepatitis B-Virus (anti-HBc-IgM-Antikörper)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
Hepatitis B-Virus (anti-HBc-IgG-Antikörper)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
Hepatitis B-Virus (HBs-Antigen)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
Hepatitis B-Virus (HBe-Antigen)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
Hepatitis C-Virus-Antikörper	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
Hepatitis C-Virus-Antikörper	Serum	Line-Blot
HIV (p24-AG, Antikörper)	Serum	Chemilumineszenz Mikropartikel Immunoassay (CMIA)
HIV (p24-AG, Antikörper)	Serum	Line-Blot
Masernvirus (Antikörper)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Mumpsvirus (Antikörper)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Rötelnvirus (Antikörper)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)
Varzellenvirus (Antikörper)	Serum	Enzym-Immuno-Assay (EIA)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hepatitis C-Virus	Serum	Real-Time-PCR
Influenza A/B	Nasen-/Rachenabstrich bzw. -spülflüssigkeit, Abstriche, bronchoalveoläre Lavage	Real-Time-PCR
Influenza A (H1N1)pdm09	Nasen-/Rachenabstrich bzw. -spülflüssigkeit, Abstriche, bronchoalveoläre Lavage	Real-Time-PCR

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19288-01

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Influenza A M Gen	Nasen-/Rachenabstrich bzw. -spülflüssigkeit, Abstriche, bronchoalveoläre Lavage	Real-Time-PCR
Noroviren	Stuhl, Rektalabstrich, Erbrochenes	Real-Time-PCR
Rotaviren	Stuhl, Rektalabstrich, Erbrochenes	Real-Time-PCR
Adenoviren	Stuhl, Rektalabstrich, Erbrochenes	Real-Time-PCR
Ästroviren	Stuhl, Rektalabstrich, Erbrochenes	Real-Time-PCR
Adenovirus, Humanes Bocavirus, Humane Coronaviren, Humanes Metapneumovirus, Humane Rhinovirus, Enterovirus, Influenza A (H3, H1N1), Influenza B, Parainfluenza 1 – 4, RSV	Rachen- und Nasenabstriche	Multiplex RT-PCR
Zika-Virus	Serum, Urin	Real-Time-PCR