Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15117-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17043:2023

Gültig ab: **16.03.2026**

Ausstellungsdatum: 16.03.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-EP-15117-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik
Referenzinstitut für Bioanalytik
Friesdorfer Straße 153, 53175 Bonn

mit dem Standort

Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik
Referenzinstitut für Bioanalytik
Friesdorfer Straße 153, 53175 Bonn

Der Eignungsprüfungsanbieter erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17043:2023, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Der Eignungsprüfungsanbieter 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/IEC 17043 sind in einer für Eignungsprüfungsanbieter relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Eignungsprüfungen Medizinische Diagnostik

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt.
Sie 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)

Für die mit * markierten Zellen ist es dem Eignungsprüfungsanbieter innerhalb der angegebenen Eignungsprüfungsgegenstände und Messgrößen/Parameter gestattet, Eignungsprüfungen in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufzunehmen, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf.
Der Eignungsprüfungsanbieter führt eine aktuelle Liste der Eignungsprüfungen im akkreditierten Bereich.

Eignungsprüfungen Medizinische Diagnostik

Prüfgebiet	Eignungsprüfungs-gegenstand	Messgrößen/ Prüfparameter	Bezeichnung des EP-Programms
Klinische Chemie	Serum	Arzneimittel*	*Quantitative EP-Programme (QUEP):* Arzneimittel (AK)
	Liquor, Serum, Urin	Konventionelle klinisch-chemische Analyte*	*Quantitative EP-Programme (QUEP) und qualitative EP-Programme (QAEP):* Klinisch- chemische Analyte im Liquor (KL) Klinisch- chemische Analyte im Serum „Naßchemie“ (KS) Klinisch- chemische Anlayte im Urin(KU) Klinisch- chemische Analyte im Serum „Trockenchemie“ (TR)
	Serum, Blut, lyophilisiertes Vollblut, Hämolysat	Spezielle klinsch-chemische Analyte*	*Quantitative EP-Programme (QUEP) und qualitative EP-Programme (QAEP):* Ammoniak (AM) Immunsuppressiva (CS) CD Transferrin (CDT) Ethanol (ET) Glucose „Nasschemie“ (GL) Glucose „POCT” (GLX) Glykiertes Hämoglobin (GH)
	Vollblut, Ausstriche (gefärbt), Blutpräparation	Hämatologische Analyte*	*Quantitative EP-Programme (QUEP) und qualitative EP-Programme (QAEP):* Automatendifferenzierung (AD) Differentialblutbild (DF) Kleines Blutbild (HA) Immunstatus (Durchflusszytometrie) (IS) Retikulozyten (RE)

Prüfgebiet	Eignungsprüfungs-gegenstand	Messgrößen/ Prüfparameter	Bezeichnung des EP-Programms
Klinische Chemie	Plasma	Hömostaseolo-gische Analyte*	*Quantitative EP-Programme (QUEP) und qualitative EP-Programme (QAEP):* D-Dimer(DD) Gerinnung (GR)
	Serum, Filterpapier-karten mit eingetrockneten Bluttropfen	Analyte des Neuge-borenenscreenings*	*Quantitative EP-Programme (QUEP):* Bilirubin-bestimmungen bei Neugeborenen (BI) Neugeborenen-Screening (NBS)
	gasäquilibrierte Lösungen	Blutgasanalysen*	*Quantitative EP-Programme (QUEP):* Blutgase (BG)
	Serum, Vollblut	Kardiale Marker*	*Quantitative EP-Programme (QUEP) und qualitative EP-Programme (QAEP):* Kardiale Marker (CM)
	Urin	Drogenscreening*	*Qualitative EP-Programme (QAEP):* Drogenscreening im Urin (DS)
	Serum, Plasma	Hormonbe-stimmungen*	*Quantitative EP-Programme (QUEP):* Hormone – Gruppe 1 / Gruppe 2 (HM)/(HP)
	Harnsteinkomponten	Analytik Harnsteine*	*Qualitative EP-Programme (QAEP):* Harnsteine (HS)
	Urinsedimente (virtuelle Mikrokopie)	Analyte der Urinanalytik*	*Qualitative EP-Programme (QAEP):* Urinsediment (US)

Prüfgebiet	Eignungsprüfungs-gegenstand	Messgrößen/ Prüfparameter	Bezeichnung des EP-Programms
Klinische Chemie	Urin, Serum	Schwangerschafts-diagnostik*	*Quantitative EP-Programme (QUEP) und qualitative EP-Programme (QAEP):* Klinische Chemie im Urin, qualitative, Schwanger-schafts- und Streifentest (KUST) Schwangerschaftsdiagnostik (SD)
	Serum, Plasma	Lipoproteine*	*Quantitative EP-Programme (QUEP):* Lipoproteine (LP)
	Hämolysat	Hämoglobin-Derivate*	*Quantitative EP-Programme (QUEP):* Hämoglobin-Derivate (OH)
	Urin	Spurenelemente*	*Quantitative EP-Programme (QUEP):* Spurenelemente im Urin (SP)
	Urin, Serum	Toxikologische Analyte*	*Qualitative EP-Programme (QAEP):* Systematische toxikologische Analyse (SX) Toxikologische Analytik (TX)
	Serum	Vitamine und Schmerzmittel*	*Quantitative EP-Programme (QUEP):* Vitamine und Schmerzmittel (VT)
	Liquor Zellpräparation	Analyte der Liquor-Diagnostik*	*Quantitative EP-Programme (QUEP):* Zellzählung im Liquor (ZL)
	Web-basierte Liquor-Zytospin-Präparate	Befundung*	*Qualitative EP-Programme (QAEP):* Liquorzytologie (ZZ)
Immmunologie	Serum	Spezielle Autoanti-körper*	*Qualitative EP-Programme (QAEP):* spezielle Autoantikörper (AI)

Prüfgebiet	Eignungsprüfungs-gegenstand	Messgrößen/ Prüfparameter	Bezeichnung des EP-Programms
Immunologie	Serum	Rheumafaktoren*	*Quantitative EP-Programme (QUEP) und qualitative EP-Programme (QAEP):* Rheumafaktoren (RF)
	Serum	Tumormarker*	*Quantitative EP-Programme (QUEP):* Tumormarker (TM)
	Serum, Plasma	Analyte der Allergiediagnostik*	*Quantitative EP-Programme (QUEP) und qualitative EP-Programme (QAEP):* Allergologie (AL)
	Serum	Schilddrüsenanti-körper*	*Quantitative EP-Programme (QUEP):* Schilddrüsenantikörper (SA)
	Serum	Zytokine*	*Quantitative EP-Programme (QUEP) und qualitative EP-Programme (QAEP):* Zytokine(ZY)
	Liquor, Serum	Oligoklonale Banden*	*Quantitative EP-Programme (QUEP):* Oligoklonale Banden im Liquor (OB)
Transfusionsmedizin	Erythrozyten-suspension, Serum, Vollblut	Immunhämatolo-gische Analyte*	*Qualitative EP-Programme (QAEP):* Immunhämatologie Automaten (IA) Mmunhämatologie Major (IH) Immunhämatologie Minor (IM)

Prüfgebiet	Eignungsprüfungs-gegenstand	Messgrößen/ Prüfparameter	Bezeichnung des EP-Programms
Virologie	Serum, Serum, NaCl-Matrix	Virusserologische Analyte*	*Qualitative EP-Programme (QAEP):* CMV Serologie (CMVimm) HAV Serologie (HAVimm HBV Serologie minor (HBVimm1) HBV Serologie major (HBVimm2) HCV Serologie (HCVimm) HIV Serologie (HIVimm) Parvovirus B19 Serologie (pvB19imm) HEV PCR (HEVpcr) Norovirus- Genom mittels PCR (NOROpcr) Anti-Röteln Virus (RoetLimm)
	Zellkulturüberstand, Plasma	Virus-Ggenomnachweis*	*Qualitative EP-Programme (QAEP):* Genomnachweis SARS- CoV-2 und Varianten (CoVpcr) Nachweis SARS-CoV-2 Antigen (CoVag) Masern, Mumps, Röteln Genomnachweis (MMRpcr)
Mikrobiologie	lyophilisierte Bakterienstämme, Urinproben, Ausstrichpräparate (ungefärbt)	Bakteriologische Analyte*	*Qualitative EP-Programme (QAEP):* Bakteriologie Major (BA): 5 Stämme Bakteriologie Minor (BM): 3 Stämme Chlamydia trachomatis Antigen (ChlamTra) Gram-Präparat (GP)

Prüfgebiet	Eignungsprüfungs-gegenstand	Messgrößen/ Prüfparameter	Bezeichnung des EP-Programms*
Mikrobiologie	Serum, Abstrichpräparate	Mykologische Analyte*	*Qualitative EP-Programme (QAEP):* Cryptococcus neoformans- und Candida albicans-Antigen (CrypCand) Genomnachweis Dermatophyten (DermPCR) Anzucht und Identifikation von Pilzen (MykCult) Identifikation von Pilzen (MykIdent) (virtuelle Mikroskopie)
	Präparate von Parasiten in Blut und Stuhl	Parasitologische Analyte*	*Qualitative EP-Programme (QAEP):* Ringversuch Parasiten im Blut (ParasitB) (virtuelle Mikroskopie) Ringversuch Parasiten im Stuhl (ParasitS) (virtuelle Mikroskopie)
	Plasma, Serum	Infektsionsserologische Analyte*	*Qualitative EP-Programme (QAEP):* Anti- Toxoplasma gondii (ToxoGimm) Anti-Treponema pallidum (TrepPimm) Diverse Antikörper (VariAimm) Anti- Borrelia burgdorferi (BorrBimm)
	Lyophilisierte DNA	Bakteriengenom*, Parasitengenom*	*Qualitative EP-Programme (QAEP):* Genom-Nachweise Bakterien (BAK NAT 1, 2, 3, 4) Clostridioides (Clostridium) difficile Toxin Genom (CdToxin) Toxoplasma gondii Genom (ToxoGen)

Prüfgebiet	Eignungsprüfungs-gegenstand	Messgrößen/ Prüfparameter	Bezeichnung des EP-Programms*
Molekulare Humangenetik	Vollblut, DNA-Präparation	Konventionelle genetische Analyte*	*Molekulargenetische EP-Programme (MGEP):* DNA-Isolierung (DI) Molekulargenetik Gruppe 1 (MG1) DNA-Sequenzierung (SQ)
	Plasma	Onkologische Analyte*	*Molekulargenetische EP-Programme (MGEP):* Liquid Biopsy breast cancer panel 1 (LBbcp1) Circulating tumor DNA (ctDNA)

Die Anforderungen an Referenzinstitutionen im Teil E der Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen gemäß Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019, zuletzt geändert durch Beschlussfassungen des Vorstands der Bundesärztekammer am 14.04.2023, werden bezogen auf die Speziellen Teile B1 „Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“, „B2 für „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“, B3 „Nachweis und zur Charakterisierung von Infektionserregern“ und B5 für „Molekular-genetische und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ erfüllt.

Verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
EN Europäische Norm
IEC International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung