

Akkreditierung



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

Universitätsklinikum des Saarlandes
Hämatologisches Speziallabor
Kirrberger Straße 100, 66421 Homburg

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 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 04.05.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13220-04-00.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13220-04-00**

Berlin, 04.05.2023



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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13220-04-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 04.05.2023

Ausstellungsdatum: 04.05.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum des Saarlandes
Klinik für Innere Medizin I
Hämatologisches Speziallabor
Kirrberger Straße 100, 66421 Homburg**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, 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.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Mikrobiologie

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)

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CD34	EDTA-Blut	Immunphäotypisierung Hämatologie
CD45	EDTA-Blut	Immunphäotypisierung Hämatologie
CD3	EDTA-Blut	Immunphäotypisierung Hämatologie
HLA B27	EDTA-Blut	Immunphäotypisierung Hämatologie
CD45	EDTA-Blut	Immunphäotypisierung Hämatologie
CD3	EDTA-Blut	Immunphäotypisierung Hämatologie
CD19	EDTA-Blut	Immunphäotypisierung Hämatologie
CD4	EDTA-Blut	Immunphäotypisierung Hämatologie
CD8	EDTA-Blut	Immunphäotypisierung Hämatologie
CD16	EDTA-Blut	Immunphäotypisierung Hämatologie
CD56	EDTA-Blut	Immunphäotypisierung Hämatologie

Untersuchungsart: Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Myelogramm	Knochenmark in Citrat	Lichtmikroskopie, Pappenheim Färbung
Peripherer Blutausstrich	EDTA-Blut	Lichtmikroskopie, Pappenheim Färbung
Eisenstatus/Ringsideroblasten	Knochenmark in Citrat	Lichtmikroskopie, Berliner Blau Reaktion

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13220-04-00

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasmodium spp. (Malaria)	EDTA-Blut	Lichtmikroskopie, Pappenheim Färbung (MGG)