DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde,** dass der

INSTAND e.V. - Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e. V.
Ubierstraße 20, 40223 Düsseldorf

als Anbieter von Eignungsprüfungen, die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17043:2023 für die in der nachfolgend aufgeführten Anlage näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an den Eignungsprüfungsanbieter ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der nachfolgend aufgeführten Anlage ausdrücklich bestätigt wird.

D-EP-15027-02-01 Gültig ab: 07.11.2025

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.

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 der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 07.11.2025. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-EP-15027-02-00**

Berlin, 07.11.2025

Im Auftrag
In Vertretung: Dr.-medic Simona Curelea
Dipl.-Ing. Anna Lewandowski | Fachbereichsleitung

Diese Akkreditierungsurkunde wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. Sie ist digital gesiegelt und ohne Unterschrift gültig. Sie 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 GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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.

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17043:2023

Gültig ab: **07.11.2025**

Ausstellungsdatum: 07.11.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-EP-15027-02-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

INSTAND e.V. - Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e. V.
Ubierstraße 20, 40223 Düsseldorf

mit dem Standort

INSTAND e.V. - Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e. V.
Ubierstraße 20, 40223 Düsseldorf

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 im Bereich der Medizinischen 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 im Bereich der Medizinischen Diagnostik

Prüfgebiet	Eignungsprüfungs-gegenstand	Messgrößen/Prüfparameter	Bezeichnung des EP-Programms
Klinische Chemie	Plasma, Serum	Hormone*	294, 295, 297, 298, 300, 301, 302, 304, 305, 306, 309, 625, 626
	Erythrozyten, Knochenmark, Vollblut	Hämatologische Parameter*	209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 236, 612, 616, 617, 660
	Plasma, Vollblut	Hämostaseologische Parameter*	221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 230, 280, 281, 282, 283, 285, 286, 288, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 509
	Serum	IgG-Subklassen*	244
	Plasma, Serum	Kardiale Marker*	760, 761
	Plasma, Serum, Vollblut	Konventionelle klinisch-chemische Parameter*	100, 102, 111, 118, 141, 145, 146, 151, 185, 243, 279, 630, 700, 710, 750, 7100
	Liquor, Serum	Liquor-Parameter*	460, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468
	Serum	Parameter der Neugeborenen-Analytik*	110
	Plasma, Serum, Vollblut	Parameter der POCT*	161, 162, 163, 800, 810
	Plasma, Serum, Vollblut	Pharmaka*	190, 191, 192, 193, 194, 195, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 601, 602, 850, 860, 861, 862, 863, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 890
	Kaliumpikratlösung	Wellenlänge*	181
	Plasma, Serum	Plasmaproteine*	240, 241, 242, 322
	Plasma, Serum, Vollblut	Spurenelemente*	206, 207, 208
	Stuhl	Parameter der Stuhldiagnostik*	130, 131
	Serum	Tumormarker*	292, 293, 299

Prüfgebiet	Eignungsprüfungs-gegenstand	Messgrößen/Prüfparameter	Bezeichnung des EP-Programms
Klinische Chemie	Harnstein, Urin	Parameter der Urinanalytik*	171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 182, 204, 205, 500, 751
	Plasma, Serum, Vollblut	Vitamine*	187, 290, 291, 296
Immunologie	Serum	Allergieparameter*	720
	Plasma, Serum, Vollblut	Autoimmunerkrankungen*	251, 253, 255, 257, 259, 261, 263, 265, 267, 269, 271, 273, 275, 653
	Vollblut	Funktionelle immunologische Assays*	650, 654, 655, 656
	Serum, Vollblut	HLA-Typisierung*	440, 441, 443, 445
	Vollblut	Immunphänotypisierung*	651
	Plasma, Serum	Parameter der Komplementanalytik*	245, 246, 247, 248, 249, 250
Molekulare Humangenetik	Vollblut	Parameter der Engraftment- und Chimärismus-diagnostik*	618
	Genomische DNA, Vollblut	Konventionelle genetische Parameter*	730, 731, 732, 733, 734, 735, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 762, 763, 764, 770, 771, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 786, 787, 788, 790, 791, 792, 793, 794
	Genomische DNA	Onkologische Parameter*	738, 765, 766, 767, 768, 769, 795, 796, 797, 798
Transfusions-medizin	Plasma, Serum, Vollblut, genomische DNA	Immunhämatologische Parameter*	231, 232, 233, 234, 235, 237, 238, 820
	Serum, Vollblut	HLA-Typisierung*	440, 441, 443, 445
	Vollblut, genomische DNA	Immungenetische Parameter*	234, 235, 442, 444, 772
Mikrobiologie	Mikrobiologische-/ Patientenproben	Bakteriengenom*	530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541,

Prüfgebiet	Eignungsprüfungs-gegenstand	Messgrößen/Prüfparameter	Bezeichnung des EP-Programms
			542, 543, 544, 545, 546, 547, 548
	Serum, Urin	Bakteriologisch-infektionsserologische Parameter*	310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 334
	Stuhl	Humanes Mikrobiom*	580
	Mikrobiologische-/ Patientenproben	Konventionelle bakteriologische Parameter*	411, 412, 413
	Mikrobiologische-/ Patientenproben Mykobakterien-Kulturen, Sputum	Mykobakteriologische Parameter*	421, 422, 423, 424, 425, 426, 427
	Liquor, Mikrobiologische-/ Patientenproben, Serum	Mykologische Parameter*	480, 481, 490, 491, 492, 560
	Amnionflüssigkeit, EDTA-Blut, Plasma, Serum, Stuhl, Vollblut	Parasitologische Parameter*	451, 452, 454, 455, 456, 457, 458, 906, 907
Virologie	Liquor, Mikrobiologische-/ Patientenproben, Nukleinsäure Extrakte, Plasma, Serum, Stuhl, Urin, Vollblut, genomische DNA	Virusgenom*	340, 349, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 399, 400, 401, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 417, 418, 430, 431, 432, 433
	Plasma, Serum	Virusimmunologische Parameter*	335, 336, 337, 338, 339, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 402, 415, 416

Die Anforderungen an Referenzinstitutionen im Teil E der Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019, zuletzt geändert durch Beschlussfassungen des Vorstands der Bundesärztekammer am 14.04.2023, veröffentlicht am 30.05.2023 im Deutschen Ärzteblatt, 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 „Molekulargenetische 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
RV-QM.XX	Verfahrensanweisung der KBS