Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21357-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: **10.03.2025**
Ausstellungsdatum: 10.03.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Kreiskrankenhaus Bergstraße GmbH -
eine Einrichtung des Universitätsklinikums Heidelberg
Viernheimer Str. 2, 64646 Heppenheim

mit dem Standort:

Kreiskrankenhaus Bergstraße GmbH -
eine Einrichtung des Universitätsklinikums Heidelberg Zentrallaboratorium
Viernheimer Str. 2, 64646 Heppenheim

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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:
Klinische Chemie
Patientennahe Untersuchungen (Point-of-Care-Testing - POCT)

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: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie)[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Albumin	Heparin-Plasma	photometrischer Farbtest
Alkohol	Heparin-Plasma	enzymatischer Farbtest (Xpand)
ALP	Heparin-Plasma	enzymatischer Aktivitätstest
Anti-Faktor Xa (Fragmin)	Citratplasma	Chromogener Assay
AT3	Citratplasma	Kinetischer Farbtest
Bilirubin direkt	Heparin-Plasma	photometrischer Farbtest
Bilirubin gesamt	Heparin-Plasma	photometrischer Farbtest
Calcium	Heparin-Plasma	photometrischer Farbtest
Cholesterin	Heparin-Plasma	enzymatischer Farbtest
CK	Heparin-Plasma	enzymatischer Aktivitätstest
Eisen	Heparin-Plasma	photometrischer Farbtest
Gesamt-Eiweiß	Heparin-Plasma, Liquor	photometrischer Farbtest
g-GT	Heparin-Plasma	enzymatischer Aktivitätstest
Glucose	Heparin-Plasma, Liquor, Natriumfluorid	enzymatischer Farbtest
GOT/AST	Heparin-Plasma	enzymatischer Aktivitätstest
GPT/ALT	Heparin-Plasma	enzymatischer Aktivitätstest
Hämoglobin	EDTA-Blut	Photometrie
Gesamt Hb-Konzentration	Heparinisiertes Vollblut	Photometrie
Harnsäure	Heparin-Plasma	enzymatischer Farbtest
Harnstoff	Heparin-Plasma	enzymatischer Farbtest
Kreatinin	Heparin-Plasma	photometrischer Farbtest
Laktat	Na-Fluorid-Plasma, Liquor	enzymatischer Farbtest
LDH	Heparin-Plasma	enzymatischer Aktivitätstest
Pankreas-Amylase	Heparin-Plasma	enzymatischer Aktivitätstest
Triglyceride	Heparin-Plasma	enzymatischer Farbtest

Untersuchungsart:

Ligandenassays[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
BHCG	Heparinplasma	Chemilumineszenz
NT Pro BNP	Heparinplasma	ECLIA
Parathormon	Heparin-Plasma	Chemilumineszenz-Immuno-Assay
Procalcitonin	Heparin-Plasma	ECLIA
TNT	Heparin-Vollblut	Immuno Gold Schnelltest
TNT hs	Heparinplasma	ECLIA
TSH	Heparinplasma	EIA

Untersuchungsart:

Qualitative Untersuchungen (einfache) mit visueller Auswertung [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Amphetamine	Urin	Immunologischer Schnelltest
Barbiturate	Urin	Immunologischer Schnelltest
Benzodiazepine	Urin	Immunologischer Schnelltest
beta-hCG	Urin	Immunologischer Schnelltest
Cocain	Urin	Immunologischer Schnelltest
Metamphetamine	Urin	Immunologischer Schnelltest
Methadon	Urin	Immunologischer Schnelltest
3,4-Methylendioxy-Metamphetamin	Urin	Immunologischer Schnelltest
Opiate	Urin	Immunologischer Schnelltest
Tetrahydrocannabinoide	Urin	Immunologischer Schnelltest
Tricyclische Antidepressiva	Urin	Immunologischer Schnelltest

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Turbidimetrie) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CRP	Heparin-Plasma	Turbidimetrie
D-Dimere	Citratplasma	Latex-verstärkte Turbidimetrie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie (inkl. Partikeleigenschaftsbestimmungen) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differentialblutbild	EDTA-Blut	Durchflusszytometrie
Hämatokrit	EDTA-Blut	Berechnung
MCH	EDTA-Blut	Berechnung
MCHC	EDTA-Blut	Berechnung
MCV	EDTA-Blut	Berechnung

Untersuchungsart:

Mikroskopie [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
manuelles Differentialblutbild	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie
Urinsediment	Urin	Hellfeldmikroskopie
Zellen	Liquor	Hellfeldmikroskopie

Untersuchungsart:

Koagulometrie [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
aPTT	Citratplasma	koagulometrisch mit photooptischer Detektion
Fibrinogen (nach Clauss)	Citratplasma	koagulometrisch mit photooptischer Detektion
Thromboplastinzeit nach Quick	Citratplasma	koagulometrisch mit photooptischer Detektion

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlorid	Heparin-Plasma	ionenselektive Elektrode
Erythrozyten	EDTA-Blut	Impedanzmessung
Kalium	Heparin-Plasma	ionenselektive Elektrode
Leukozyten	EDTA-Blut	Impedanzmessung
Natrium	Heparin-Plasma	ionenselektive Elektrode
Thrombozyten	EDTA-Blut	Impedanzmessung
Zellen	Liquor	Impedanzmessung

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Reflektometrie/Trägergebundenen Untersuchungsverfahren) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bilirubin	Urin	Teststreifen
Erythrozyten/Hämoglobin	Urin	Teststreifen
Glucose (Teststreifen)	Urin	Teststreifen
Ketone	Urin	Teststreifen
Leukozyten	Urin	Teststreifen
Nitrit	Urin	Teststreifen
pH-Wert	Urin	Teststreifen
Protein	Urin	Teststreifen
spezifisches Gewicht	Urin	Teststreifen
Urobilinogen	Urin	Teststreifen

Untersuchungsgebiet: Patientennahe Untersuchungen (Point-of-Care-Testing - POCT)

Untersuchungsart:

Elektrochemische Untersuchungen [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ACT	Vollblut	Elektrochemische Untersuchung: Gerinnungszeit
Basenexcess	Heparinisiertes Vollblut	Berechnung
Bicarbonatkonzentration	Heparinisiertes Vollblut	Berechnung
Ca^{2+}	Heparinisiertes Vollblut	ionenselektive Elektrode
Chlorid	Heparinisiertes Vollblut	direkte Potentiometrie
Glucose	Heparinisiertes Vollblut	Biosensor, Amperometrie
Kalium	Heparinisiertes Vollblut	direkte Potentiometrie
Laktat	Heparinisiertes Vollblut	Biosensor, Amperometrie
Natrium	Heparinisiertes Vollblut	direkte Potentiometrie
pCO_2	Heparinisiertes Vollblut	Potentiometrie
pH	Heparinisiertes Vollblut	direkte Potentiometrie
pO_2	Heparinisiertes Vollblut	Amperometrie
Sauerstoffsättigung	Heparinisiertes Vollblut	Berechnung

Untersuchungsart:

Spektrometrie (Reflektometrie/Trägergebundenen Untersuchungsverfahren) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Glucose	Kapillarblut	Streifentechnik (Trockenchemie)

Untersuchungsart:

Spektrometrie (UV-/VIS-Photometrie) [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Bilirubin	Heparinisiertes Vollblut	Photometrie
CO-Hb	Heparinisiertes Vollblut	Photometrie
Gesamt Hb-Konzentration	Heparinisiertes Vollblut	Photometrie
Met-Hb	Heparinisiertes Vollblut	Photometrie