

Akkreditierung



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

Universitätsklinikum Essen
Hufelandstr. 55, 45147 Essen

ein Medizinisches Laboratorium betreibt, das die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 für die in der nachfolgend aufgeführten Anlage näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der nachfolgend aufgeführten Anlage ausdrücklich bestätigt wird.

D-ML-18383-06-01 Gültig ab: 25.02.2026

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 der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 25.02.2026. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-18383-06-00**

Berlin, 25.02.2026

Im Auftrag
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).

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

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-06-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 25.02.2026

Ausstellungsdatum: 25.02.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-06-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Essen
Hufelandstraße 55, 45147 Essen

mit dem Standort

Universitätsklinikum Essen
Institut für Transfusionsmedizin, Transplantationsdiagnostik
Virchowstraße 179, 45147 Essen

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 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18383-06-01

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Immunologie

Mikrobiologie

Transfusionsmedizin

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: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Membranständige Antigene (CD3, CD4, CD8, CD14, CD16/56, CD19, CD45)	Blut (EDTA)	Immunphänotypisierung/ Immunologie

Untersuchungsart:

Zellfunktionstests ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFN- γ nach Stimulation mit Antigenen von M. tuberculosis -Komplex (TB ELISpot)	Blut (Heparin)	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFN- γ nach Stimulation mit Antigenen von SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 ELISpot)	Blut (Heparin)	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFN- γ nach Stimulation mit Antigenen von CMV (CMV ELISpot)	Blut (Heparin)	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFN- γ nach Stimulation mit Antigenen von BKV (BKV ELISpot)	Blut (Heparin)	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFN- γ nach Stimulation mit Antigenen von EBV (EBV ELISpot)	Blut (Heparin)	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFN- γ nach Stimulation mit Antigenen von VZV (VZV ELISpot)	Blut (Heparin)	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Lymphozytentransformationstest (Mitogene)	Blut (Heparin)	Proliferationsmessung

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Corynebacterium diphtheriae-AK	Serum	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)
Clostridium tetani-AK	Serum	Enzyme-Linked-Immunosorbent-Assay (ELISA)

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA spezifische Antikörper (Anti-HLA-Klasse I und II)	Serum, EDTA-Plasma	Durchflusszytometrische Analyse mittels Farb-codierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays, Ligandenbindung)
Thrombozyten-spezifische Antikörper (HPA-AK)	Serum	Durchflusszytometrische Analyse mittels Farb-codierter Beads (partikelbasierte Multiplexassays, Ligandenbindung)
Durchflusszytometrische Verträglichkeitsprüfung im HLA-System (Cross-Match)	Blut (Heparin) und Serum	Zell- und Funktionsanalyse mit Fluoreszenzfarbstoffen oder Antikörpern

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA spezifische Antikörper (HLA-Klasse I)	Serum	Lymphozytotoxische Untersuchungen im Rahmen der Gewebeverträglichkeit (HLA-Antikörper-Screening), direkte Fluoreszenzmikroskopie mittels Fluorochromen
Serologische Verträglichkeitsprüfung (Cross-Match)	Blut (Heparin, Citrat)/Milz-Zellen, Serum	Lymphozytotoxische Untersuchungen im Rahmen der Gewebeverträglichkeit (HLA-Cross-Match), direkte Fluoreszenzmikroskopie mittels Fluorochromen

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA Typisierung	Blut (Heparin, Citrat, EDTA), Wangenabstrich	Quantitative PCR: Direktnachweis von humanen Zielsequenzen im Untersuchungsmaterial mittels Amplifikationsverfahren und TaqMan-Technologie
HLA Typisierung (Sequenzspezifische Oligonukleotide)	Blut (Heparin, Citrat, EDTA), Wangenabstrich	mutationsspezifische PCR mit Sonden-Hybridisierung (SSO-PCR), teil- oder vollautomatisiert
Chimärismus-Analyse nach Stammzell-Transplantation	EDTA-Blut und/oder -Knochenmark	Hochdurchsatz-Sequenzierung - Sequencing by synthesis, amplikonbasiert, costumer pipeline
HLA Typisierung und HLA-Loss Untersuchung	EDTA-Blut und/oder -Knochenmark	Hochdurchsatz-Sequenzierung - Sequencing by synthesis, amplikonbasiert, costumer pipeline