

Akkreditierung



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

Medicum Bad Aibling MVZ GmbH
Rosenheimer Str. 6-8, 83043 Bad Aibling

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 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 20.01.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-22296-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-22296-01-00**

Berlin, 20.01.2025



Im Auftrag Dipl.-Ing. Anna Lewandowski
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

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

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-22296-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 20.01.2025

Ausstellungsdatum: 20.01.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Medicum Bad Aibling MVZ GmbH
Rosenheimer Str. 6-8, 83043 Bad Aibling

mit dem Standort

Medicum Bad Aibling MVZ GmbH
Zirbelstr. 58, 86154 Augsburg

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.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

Immunologie

Mikrobiologie

Virologie

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-22296-01-00

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, 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.

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
25-OH-Vitamin D	Serum	ELISA

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Immunstatus	EDTA-, Heparin-Blut	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Zellfunktionstests**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Aspergillus 1 / 2)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Babesien microti)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Bartonella henselae)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Candida albicans)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Chlamydia pneumoniae)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Chlamydia trachomatis)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Cytomegalovirus)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Ehrlichien / Anaplasmen)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Epstein-Barr-Virus)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (HHV6)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (HHV7)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (HSV1 / HSV2)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (<i>Mycoplasma pneumoniae</i>)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (<i>Rickettsia</i>)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (SARS-CoV-2)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Varizella-zoster-Virus)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA
Freisetzung von IFNg nach Stimulation mit Antigenen (Yersinien)	Li-Heparin-Blut, ACD-Blut, CPDA-Blut, Na-Heparin-Blut	Zytokinfreisetzung, Messung Zytokin mittels IGRA

Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
<i>Borrelia</i> IgG, IgM	Serum	ELISA
<i>Borrelia</i> IgG, IgM	Serum	Line-Blot
<i>Borrelia</i> IgG, IgM	Serum	Immunoassay
<i>Campylobacter jejuni</i> IgG, IgA	Serum	Immunoblot
<i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG, IgA	Serum	ELISA
<i>Chlamydia trachomatis</i> IgG, IgA	Serum	ELISA
<i>Echinococcus</i> IgG	Serum	EIA
<i>Entamoeba histolytica</i> IgG	Serum	EIA
<i>Leishmania</i> IgG	Serum	EIA
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgG, IgA	Serum	ELISA
<i>Taenia solium</i> IgG	Serum	EIA
<i>Toxocara canis</i> IgG	Serum	EIA
Toxoplasmose IgM, IgG	Serum	ELISA
<i>Trichinella spiralis</i> IgG	Serum	EIA
<i>Yersinia enterocolitica</i> IgG, IgA	Serum	ELISA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anaplasma phagocytophilum IgG,	Serum	IFT
Babesia IgG, IgM	Serum	IFT
Bartonella henselae, B. quintana IgG, IgM	Serum	IFT
Ehrlichia chaffeensis IgG, IgM	Serum	IFT
Rickettsien typhi, Rickettsia IgG, IgM	Serum	IFT

Untersuchungsgebiet: Virologie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Cytomegalievirus IgG, IgM	Serum	ELISA
Enterovirus IgG, IgA	Serum	ELISA
Epstein-Barr-Virus IgG, IgM	Serum	Immunoassay
FSME-Virus IgG, IgM	Serum	ELISA
Herpes-simplex-Viren IgG, IgA, IgM	Serum	ELISA
Parvovirus B19 IgG, IgM	Serum	ELISA
SARS-CoV-2 IgG, IgA	Serum	ELISA
Varizella-Zoster-Virus IgG, IgA, IgM	Serum	ELISA

Untersuchungsart:

Mikroskopie*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Coxsackie-Virus A7/B1 IgG, IgA	Serum	IFT
Echoviren IgG, IgA	Serum	IFT
HHV6 IgG, IgM	Serum	IFT
HHV7 IgG	Serum	IFT
HHV8 IgG	Serum	IFT