

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13219-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab: 21.03.2025**

Ausstellungsdatum: 21.03.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH**

**Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden**

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](http://www.dakks.de))*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13219-01-00

mit den Standorten

**DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH**  
Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden

**DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH**  
Zeppelinstraße 43, 02828 Görlitz

**DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH**  
Zeisigwaldstr. 103, 09130 Chemnitz

**DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH**  
Röntgenstraße 2a, 08529 Plauen

**DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH**  
Karl-Keil-Straße 33a, 08060 Zwickau

**DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH**  
Hindenburgdamm 30 A, 12203 Berlin

**DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH**  
Thiemstraße 105, 03050 Cottbus

**DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH**  
Hamburger Straße 24, 22952 Lütjensee

**DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH**  
Rote-Kreuz-Weg 5, 24837 Schleswig

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13219-01-00

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Immunologie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Transfusionsmedizin

Mikrobiologie

Virologie

**Flexibler Akkreditierungsbereich:**

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne das Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.

Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

**Standort: Hamburger Straße 24, 22952 Lütjensee**

**Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin**

**Untersuchungsart:**

**Agglutinationsteste** <sup>[Flex A]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Röhrchen)
ABO-System	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation)
A-Untergruppen	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Röhrchen)
Rhesusfaktor	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Röhrchen)
Rhesusfaktor	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Rh-Untergruppen	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Röhrchen)
Rh-Untergruppen	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Antigen-D im indirekten Coombstest	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Erythrozytäre Antigene	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Antikörper-Screening	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Antikörper-Differenzierung	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Elution	EDTA-Blut	Säure-Elution
Absorption	EDTA-Blut, Eluat	Absorption
Antikörper-Titer	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Direkter Coombstest polyvalent	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Direkter Coombstest monovalent, Subtypen, Titer	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Serologische Verträglichkeitsprobe	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)

**Untersuchungsart:**

**Molekularbiologische Untersuchungen** <sup>[Flex A]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System	EDTA-Blut/genomische DNA	PCR-SSP
Rhesusfaktoren D-Varianten	EDTA-Blut/genomische DNA	PCR-SSP
Antigene C, c, E, e	EDTA-Blut/genomische DNA	PCR-SSP
Antigene K, k	EDTA-Blut/genomische DNA	PCR-SSP
Antigene Fy(a), Fy(b)	EDTA-Blut	PCR-SSP
Antigene Jk(a), Jk(b)	EDTA-Blut	PCR-SSP
Antigene M, N, S, s	EDTA-Blut	PCR-SSP
Antigene Do(a), Do(b)	EDTA-Blut	PCR-SSP

**Standort: Rote-Kreuz-Weg 5, 24837 Schleswig**

**Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin**

**Untersuchungsart:**

**Agglutinationsteste** <sup>[Flex A]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ABO-System	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Röhrchen)
ABO-System	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation)
A-Untergruppen	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Röhrchen)
Rhesusfaktor	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Röhrchen)
Rhesusfaktor	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Rh-Untergruppen	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Röhrchen)
Rh-Untergruppen	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Antigen-D im indirekten Coombstest	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Erythrozytäre Antigene	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Antikörper-Screening	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Antikörper-Differenzierung	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Elution	EDTA-Blut	Säure-Elution
Absorption	EDTA-Blut, Eluat	Absorption
Antikörper-Titer	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Direkter Coombstest polyvalent	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)
Direkter Coombstest monovalent, Subtypen, Titer	EDTA-Blut	Agglutination (Gelzentrifugation)
Serologische Verträglichkeitsprobe	EDTA-Blut, Vollblut	Agglutination (Gelzentrifugation, Röhrchen)

**Untersuchungsart:**

**Ligandenassays** <sup>[Flex A]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Klasse I und II-Antikörperscreening	Serum	Luminex-Technologie
HLA-Klasse I-Antikörperdifferenzierung	Serum	Luminex-Technologie
Thrombozyten-Antikörper	Serum	Luminex-Technologie

**Untersuchungsart:**

**Lysisreaktionen** <sup>[Flex A]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-A-Locus	Vollblut (Heparin, EDTA)	Lymphozytotoxische Untersuchungen im Rahmen der Gewebeerträglichkeit (HLA-Typisierungen)
HLA-B-Locus	Vollblut (Heparin, EDTA)	Lymphozytotoxische Untersuchungen im Rahmen der Gewebeerträglichkeit (HLA-Typisierungen)
HLA-C-Locus	Vollblut (Heparin, EDTA)	Lymphozytotoxische Untersuchungen im Rahmen der Gewebeerträglichkeit (HLA-Typisierungen)

# Akkreditierung



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

**DRK-Blutspendedienst Nord-Ost gemeinnützige GmbH**  
**Blasewitzer Str. 68/70, 01307 Dresden**

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 21.03.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13219-01.  
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 22 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13219-01-00**

Berlin, 21.03.2025

  
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](http://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](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)