

Akkreditiertes Prüflaboratorium

Berliner Betrieb für Zentrale Gesundheitliche Aufgaben FB 53 – Klinisches Labor im Unfallkrankenhaus Berlin Warener Str. 7 D-12683 Berlin	Leitung: Herr Prof. Dr. Walter Tel.: 030-5681-4260 Fax: 030-5681-4253 E-Mail: zl-ukb@bbges.de
--	---

**Akkreditierung nach ISO/IEC 17025:2005
mit zusätzlicher Kompetenzbestätigung als medizinisches Laboratorium nach ISO 15189:2003**

Stand des Eintrags: 18.12.2009
Laufzeit dieser Akkreditierung/Reakkreditierung: 16.03.2007 bis 15.03.2012

Die aktuelle Version dieses Eintrags kann im AKS-Verzeichnis der akkreditierten Stellen im Internet << www.aks-hannover.de >> unter der Nr. AKS-PL-21118 eingesehen werden.

Methodischer Schwerpunkt

Labordiagnostische und chemische Prüfungen
einschließlich dazugehöriger physikalischer Grundoperationen

Prüfgegenstände/Tätigkeitsgebiet

Biologisches Material (human)

Durch das begutachtete Qualitätsmanagementsystem auf der Basis der ISO/IEC 17025 ist die Validierung der Prüfungen bzw. Prüfergebnisse gewährleistet. Damit ist im Rahmen dieser Akkreditierung die Untersuchung variierender Materialien (einschließlich der Rohstoffe und Halberzeugnisse) möglich.

Information zur Prüfleitung

Lediglich informative Angabe (Stand: Dezember 2009) zur wissenschaftlichen oder ggf. adäquaten technischen Berufskompetenz der Prüfleiter/innen im Geltungsbereich der Akkreditierung:

4	Ärztin/Arzt
1	Chemikerin/Chemiker
1	Klinische Chemikerin/klinischer Chemiker

Prüfungen und Prüfungsarten

Erfolgt in der folgenden Tabelle unter Erläuterungen keine Eingrenzung auf Einzelmethoden oder definierte Methodensammlungen, ist Bereichskompetenz gegeben. Eingeschlossen sind alle zur Ergebnisermittlung erforderlichen Grundoperationen für den beschriebenen Geltungsbereich.

Untersuchungstechnik oder Messprinzip (Ergänzende Angaben in Klammern dienen der Klarstellung)	Erläuterungen
Allgemeine chemische Verfahren* (Extraktion)	
Allgemeine physikalisch-chemische Verfahren* (pH-Wert)	
Elektrochemische Bestimmungen (Amperometrie)	
Photometrie	auch Turbidimetrie und Nephelometrie
Dünnschichtchromatographie und vergleichbare Trennverfahren	Affinitätschromatographie
Enzymatische Bestimmungen	auf Testkitbasis
Immunologische/serologische Verfahren auch: HAT, Gelsedimentation, ELISA, FPIA, MEIA, CEDIA	
Molekularbiologische Bestimmungen (PCR®)	MRSA real-time PCR®
Koagulometrie	
Mikroskopie	
Zytologische Bestimmungen auch: Hochfrequenz- und Gleichstrom-Widerstandsmessung	
Lumineszenzbestimmung (Elektrochemolumineszenz)	
Elektrophorese	

* unter den mit „*“ gekennzeichneten Begriffen werden jeweils laborübliche Basisverfahren zusammengefasst.
 Zugrunde liegt das hinterlegte TKP und insbesondere die berufliche Qualifikation des Fachpersonals.

Den Angaben liegt ein Technisches Kompetenzprofil (TKP) zugrunde, das die organisatorische Verteilung und den Umfang einzelner technischer Verantwortungsbereiche innerhalb des Laboratoriums ausführlich beschreibt. Das TKP ist bei der AKS Hannover hinterlegt. Das begutachtete Qualitätsmanagementsystem des Laboratoriums gewährleistet, dass Prüfungen im Rahmen dieser Akkreditierung nur in Verantwortungsbereichen durchgeführt werden, in denen die entsprechende Kompetenz vorhanden ist.