

# Akkreditierung



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

**Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf**  
**Martinistraße 52, 20246 Hamburg**

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-13278-01-01**    **Gültig ab:** 16.09.2025

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 16.09.2025. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13278-01-00**

Berlin, 16.09.2025

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](http://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](http://www.european-accreditation.org)  
ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)  
IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab:** 16.09.2025

Ausstellungsdatum: 16.09.2025

**Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-01-00.**

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Martinistraße 52, 20246 Hamburg**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Arbeitsbereich Neugeborenencreening und Stoffwechseldiagnostik  
Martinistraße 52, 20246 Hamburg**

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

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-01-01**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiet:**

Neugeborenenenscreening

**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.

Sofern nicht explizit anders ausgewiesen wird die Flexibilisierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung standortbezogen gewährt.

## Untersuchungsgebiet: Neugeborenenenscreening

### Untersuchungsart:

#### Chromatographie - Hochleistungsflüssigkeitschromatographie,

#### Ultrahochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC, UHPLC) <sup>[Flex C]</sup>

| Analyt (Messgröße)                                              | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| Aminosäuren                                                     | Plasma, Serum                  | UHPLC-MS/MS          |
| Multiplex (MPS II, MPS IIIB, MPS IVA, MPS IVB, MPS VI, MPS VII) | Trockenblut                    | UHPLC-MS/MS          |
| Second Tier Test IVA Screening (C5 -Carnitin Isobaren)          | Trockenblut                    | UHPLC-MS/MS          |

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße)                     | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik   |
|----------------------------------------|--------------------------------|------------------------|
| 17- $\alpha$ -OH-Progesteron (17-OH-P) | Trockenblut                    | Fluoreszenzimmunoassay |
| Biotinidase                            | Trockenblut                    | Fluoreszenzimmunoassay |
| Immunreaktives Trypsin (IRT)           | Trockenblut                    | Fluoreszenzimmunoassay |
| Pankreatits-assoziiertes Protein (PAP) | Trockenblut                    | Fluoreszenzimmunoassay |
| Thyreoida stimulierendes Hormon (TSH)  | Trockenblut                    | Fluoreszenzimmunoassay |

### Untersuchungsart:

#### Spektrometrie - UV/VIS-Photometrie <sup>[Flex B]</sup>

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|--------------------|--------------------------------|----------------------|
| Galaktose          | Trockenblut                    | Photometrie          |

### Untersuchungsart:

#### Spektrometrie - Fluoreszenzspektrometrie <sup>[Flex C]</sup>

| Analyt (Messgröße)                            | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|-----------------------------------------------|--------------------------------|----------------------|
| $\alpha$ -Glucosidase (M. Pompe)              | Trockenblut                    | Fluorimetrie         |
| Galactose-1-Phosphat-Uridyltransferase (GALT) | Trockenblut                    | Fluorimetrie         |
| Palmitoylproteinthioesterase 1 (CLN1)         | Trockenblut                    | Fluorimetrie         |
| saure Lipase (CESD/M. Wolman)                 | Trockenblut                    | Fluorimetrie         |
| Tripeptidylpeptidase 1 (CLN2)                 | Trockenblut                    | Fluorimetrie         |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13278-01-01

**Untersuchungsart:**

**Spektrometrie - Massenspektrometrie** <sup>[Flex C]</sup>

| Analyt (Messgröße)                                                                     | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|
| $\alpha$ -Galactosidase (M. Fabry)                                                     | Trockenblut                    | Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie |
| $\alpha$ -Iduronidase (MPS I)                                                          | Trockenblut                    | Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie |
| $\beta$ -Galactocerebrosidase (M. Krabbe)                                              | Trockenblut                    | Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie |
| $\beta$ -Glucosidase (M. Gaucher) und saure Sphingomyelinase (M. Niemann Pick A/B)     | Trockenblut                    | Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie |
| Acylcarnitine                                                                          | Trockenblut                    | Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie |
| Aminosäuren                                                                            | Trockenblut                    | Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie |
| Aminosäuren                                                                            | Plasma, Serum                  | Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie |
| Formen der Mukopolysaccharidosen (MPS II, MPS IIIB, MPS IVA, MPS IVB, MPS VI, MPS VII) | Trockenblut                    | Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie |
| Hämoglobin S (Screening auf SCD (Sichelzellkrankheit))                                 | Trockenblut                    | Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie |
| Second-tier Test IVA Screening (C5-Carnitin-Isobaren)                                  | Trockenblut                    | Elektrospray-Tandemmassenspektrometrie |

**Untersuchungsart:**

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

| Analyt (Messgröße)           | Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial) | Untersuchungstechnik               |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Cystische Fibrose (CFTR-Gen) | Trockenblut; DNA                                            | Strip assay (PCR + Hybridisierung) |
| TRECs und SMN1 Gen           | Trockenblut; DNA                                            | qPCR                               |