

Akkreditierung



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

Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin Tübingen gemeinnützige GmbH
Otfried-Müller-Straße 4/1, 72076 Tübingen

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-22408-01-01 Gültig ab: 16.04.2026

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 16.04.2026. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-22408-01-00**

Berlin, 16.04.2026

Im Auftrag
In Vertretung: Dr.-medic Simona Curelea
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-22408-01-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 16.04.2026

Ausstellungsdatum: 16.04.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-22408-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin Tübingen gemeinnützige GmbH
Otfried-Müller-Straße 4/1, 72076 Tübingen**

mit dem Standort

**Zentrum für Klinische Transfusionsmedizin Tübingen gemeinnützige GmbH
Otfried-Müller-Straße 4/1, 72076 Tübingen**

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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie

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: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Aggregometrie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytenaggregation (Collagen, Epinephrin, Ristocetin, Trap-6, ADP, Arachidonsäure)	Citrat-Blut (plättchenreiches- und plättchenarmes Plasma)	Aggregometrie nach Born
Thrombozytenaggregation (Ionophore, ADP, Kollagen)	Citrat-Blut (plättchenreiches- und plättchenarmes Plasma)	Lumineszenz-Aggregometrie
Thrombozytenaggregation (ADP, ASPI, Collagen, TRAP-6)	Hirudin-Blut (Vollblut)	Impedanzaggregometrie
Verschlusszeitbestimmung (PFA Kollagen/ADP, Kollagen/EPI)	Citrat-Blut (Vollblut)	Aggregometrie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie ^[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Blutbild	EDTA-Blut, Citrat-Blut, plättchenreiches Plasma	Impedanz-basierte Zellanalyse
Thrombozytenexpression	Citrat-Blut (Vollblut)	FACS
Thrombozytenfunktion (Aktivierung ADP, Trap-6, Convulxin)	Citrat-Blut (Vollblut)	FACS
Thrombozytenfunktion (Aktivierung ADP, Trap-6, Convulxin)	Citrat-Blut (Vollblut)	FACS
Immunglobulin G Bindung an Thrombozyten	Serum	FACS

Untersuchungsart:

Koagulometrie ^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Extrinsische Gerinnselformung	Citrat-Blut (Vollblut)	Thrombelastographie (EX-Test)
Intrinsische Gerinnselformung	Citrat-Blut (Vollblut)	Thrombelastographie (EX-Test)
Fibrinogenspiegel	Citrat-Blut (Vollblut)	Thrombelastographie (FIB-Test)
Gerinnselformung mit Fibrinolyse-Hemmung	Citrat-Blut (Vollblut)	Thrombelastographie (AP-Test)
Gerinnselformung mit zusätzlicher Fibrinolyse-Aktivierung	Citrat-Blut (Vollblut)	Thrombelastographie (TPA-Test)
intrinsische Gerinnselformung mit Heparin-Hemmung	Citrat-Blut (Vollblut)	Thrombelastographie (HI-Test)

Untersuchungsart:

Ligandenassay ^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HIT-Antikörper (IgG)	Vollblut (Serum)	Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA)

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytenmorphologie	EDTA-Blut oder Blutausstrich	Immunfluoreszenzmikroskopie
Thrombozytenmorphologie	EDTA-Blut oder Blutausstrich	Lichtmikroskopie

Untersuchungsart:

Spektrometrie - UV-/VIS-Photometrie ^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Hämoglobin	EDTA-Blut (Vollblut), Citrat-Blut (Vollblut)	VIS-Photometrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie - Turbidimetrie/Immunturbidimetrie ^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
immunologisches Fibrinogen	Citrat-Blut (Plasma)	Immunturbidimetrie

Untersuchungsart:

Spektrometrie - Reflektometrie/Träger gebundene Untersuchungsverfahren ^[Flex B]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
ADAMTS13-Aktivität	Citrat-Blut (Plasma)	Fluoreszenzspektroskopie
Thrombingenerierung (TGA RB)	Citrat-Blut (Plasma)	Fluoreszenzspektroskopie

Untersuchungsgebiet: Transfusionsmedizin

Untersuchungsart:

Agglutinationsteste ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
funktionaler HIT-Antikörper	Vollblut, Serum	Heparin-induzierter Aggregationstest mit visueller Auslesung (HIPA)
ABO-System	Venenblut (nativ), EDTA-Blut	Agglutination (Platte, Säulenagglutination)
RH-System	Venenblut (nativ), EDTA-Blut	Agglutination (Platte, Säulenagglutination)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
K-Antigen	Venenblut (nativ), EDTA-Blut	Agglutination (Platte, Säulenagglutination)
Antikörperscreening	Venenblut (nativ), EDTA-Blut	Agglutination (Säulenagglutination)
Antikörperidentifizierung	Venenblut (nativ), EDTA-Blut	Agglutination (Säulenagglutination)
direkter Antiglobulintest	Venenblut (nativ), EDTA-Blut	Agglutination (Säulenagglutination)
Kreuzproben	Venenblut (nativ), EDTA-Blut	Agglutination (Säulenagglutination)

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie ^[Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörperbestimmung (HLA-Klasse I und HLA-Klasse II)	Vollblut, Serum, Plasma	Durchflusszytometrie

Untersuchungsart:

Ligandenassays ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HIT-Antikörper (IgG)	Vollblut, Serum	ELISA
Thrombozytäre Antikörper / IgG und IgM-Beladung	Vollblut, Serum, EDTA-Blut, Plasma	ELISA (MAIPA indirekt)
Thrombozytäre Antikörper / IgG und IgM-Beladung	EDTA-Blut	ELISA (MAIPA direkt)

Untersuchungsart:

Lysisreaktionen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Antikörperbestimmung / Autologe Antikörperbestimmung (LCT); (Gesamtlymphozyten, T-Zellen, B-Zellen)	Heparin-Blut und Vollblut, Serum	Lymphozytotoxischer Test (LCT) mit und ohne DTT
lymphozytäres Crossmatch (LCT); (Gesamtlymphozyten, T-Zellen, B-Zellen)	Heparin-Blut und Vollblut, Serum	Lymphozytotoxischer Test (LCT) mit und ohne DTT

Untersuchungsart:

Mikroskopie ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Thrombozytenantikörper	EDTA-Blut, Vollblut, Serum	TAIFT

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen [Flex B]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HLA-Typisierung: HLA-A-Lokus, HLA-B-Lokus, HLA-C-Lokus, HLA-DRB345-Lokus, HLA-DRB1-Lokus, HLA-DQB1-Lokus, HLA-DQA-Lokus, HLA-DPB1-Lokus, HLA-DPA1-Lokus	EDTA-Blut	Real-Time PCR
HLA-Typisierung: HLA-A-Lokus, HLA-B-Lokus, HLA-C-Lokus, HLA-DRB1-Lokus, HLA-DQB1-Lokus	EDTA-Blut	SSP-PCR
HLA-Typisierung: HPA	EDTA-Blut	SSP-PCR
ABO-System, RH-System, MNS-System, Kell-System, Kidd-System, Duffy-System, seltene Antigene	EDTA-Blut	Erythrozytäre Blutgruppenbestimmung--SSP-PCR