

# Akkreditierung



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

**Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg**  
**Grabengasse 1, 69117 Heidelberg**

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 01.04.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-19505-02.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-19505-02-00**

Berlin, 01.04.2025



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)

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-19505-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab:** 01.04.2025  
Ausstellungsdatum: 01.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg**  
**Grabengasse 1, 69117 Heidelberg**

mit dem Standort:

**Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg**  
**Pharmakologisches Institut Steroidlabor**  
**Im Neuenheimer Feld 671, 69120 Heidelberg**

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-19505-02-00

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiet:**

Klinische Chemie

**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:

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

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Plasma-Renin-Aktivität	EDTA-Plasma	ELISA

### Untersuchungsart:

#### Chromatographie (Flüssigkeitschromatographie-Massenspektrometrie (LCMS/MS))<sup>[Flex C]</sup>

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Aldosteron	Urin	LCMS/MS
Cortisol	Speichel, Urin	LCMS/MS
Cortison (chrom.)	Urin	LCMS/MS
11-Desoxycortisol	Serum	LCMS/MS
17 $\alpha$ -Hydroxyprogesteron	Speichel	LCMS/MS
17 $\alpha$ -Hydroxypregnenolon	Serum	LCMS/MS
17 $\alpha$ -Hydroxyprogesteron	Serum	LCMS/MS
Testosteron	Serum	LCMS/MS
Androstendion	Serum	LCMS/MS
Dehydroepiandrosteron	Serum	LCMS/MS
Dihydrotestosteron	Serum	LCMS/MS
11-Desoxycorticosteron	Serum	LCMS/MS
21-Desoxycortisol	Serum	LCMS/MS
Corticosteron	Serum	LCMS/MS
Cortison	Serum	LCMS/MS

