



# AKKREDITIERUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten bestätigt, dass die

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH  
Medizinisches Versorgungszentrum Mainz**

**Bahnhofplatz 2  
55116 Mainz**

die Kompetenz nach

**Richtlinie 93/42/EWG, 90/385/EWG und DIN EN ISO 15189**

für

**Erhebung klinischer Daten in den Fachgebieten Klinische Chemie  
(einschließlich Hämatologie, Hämostaseologie), Immunologie  
(Allgemeine Immunologie), Mikrobiologie (Infektionsserologie) und  
Transfusionsmedizin/Immunhämatologie (Blutgruppenserologie)**

besitzt.

Die Akkreditierung ist bis zum **18.02.2013** befristet.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid über die Akkreditierung, der die verbindlichen Angaben zur Akkreditierung enthält. Der Geltungsbereich der Akkreditierung ist in der Anlage zum Bescheid in der jeweils geltenden Fassung konkretisiert und kann unter [www.zlg.de](http://www.zlg.de), Rubrik akkreditierte Stellen, Laboratorien eingesehen werden.

Registriernummer **ZLG-P-875.98.04**

Bonn, den 15.10.2008



Dr. Undine Soltau  
Direktorin der ZLG



Baden-  
Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-  
Vorpommern



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen

## **Akkreditierungsgrundlagen**

Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. Nr. L 331 vom 07. Dezember 1998, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1882/2003, ABl. Nr. L 284 vom 31. Oktober 2003, S. 1

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S 3147); zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066)

Arzneimittelgesetz (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005, BGBl. I, S. 3394; zuletzt geändert durch Artikel 9 Abs. 1 des Gesetzes vom 23. November 2007, BGBl. I, S. 2631

Akkreditierungsregeln der ZLG ([www.zlg.de](http://www.zlg.de), Download)

- Allgemeine Regeln für die Akkreditierung und Benennung (200\_AR01)
- Regeln für die Akkreditierung von Laboratorien (210\_AR01)

DIN EN 13612 : 2002-08	Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika
DIN EN ISO 15189 : 2007-08	Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz
DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
ICH GCP	Note for Guidance on Good Clinical Practice CPMP/ICH/135/95 vom 17. Januar 1997

Grundsätze der OECD zur Guten Laborpraxis (GLP) Nummern 2 und 7, umgesetzt in § 19a Abs.1 des Gesetzes zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz – ChemG) vom 16. September 1980 in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Juli 2008 (BGBl. I S. 1146)

Für die Verwendung von Hinweisen auf den Akkreditierungsstatus gilt das Dokument der ZLG 200\_HI02 ([www.zlg.de](http://www.zlg.de), Download).

Anlage zum Bescheid vom 15.10.2008 über die

**Verlängerung der Akkreditierung**

der **BIOSCIENTIA Institut für Medizinische Diagnostik GmbH**  
**Medizinisches Versorgungszentrum Mainz**  
**Bahnhofplatz 2**  
**55116 Mainz**

Geschäftsführer **Herr Priv.-Doz. Dr. med. Markus Nauck**  
**Herr Johannes Brill**

als **Laboratorium nach den Richtlinien 93/42/EWG<sup>1</sup>, 90/385/EWG<sup>2</sup> und DIN EN ISO 15189 für die Erhebung klinischer Daten im Rahmen von Klinischen Prüfungen**

Ärztlicher Leiter **Herr Dr. Martin Geißler**  
**Frau Dr. Monika Hofstetter**

Telefon **+49-6131-576080**  
 Telefax **+49-6131-211503**  
 E-Mail **labor-mainz@bioscientia.de**  
 Website **www.bioscientia-mainz.de**

Reg.-Nr. **ZLG-P-875.98.04**

**Befristung**

Die Verlängerung der Akkreditierung ist bis zum 18.02.2013 befristet.

**Geltungsbereich**

<b>Untersuchungsgebiet</b> Erhebung klinischer Daten im Fachgebiet	<b>Untersuchungsgut</b> Produkt	<b>Untersuchungsart</b> Verfahren
<b>Klinische Chemie</b>	Blut, ggf. nach Aufbe- reitung (z. B. Serum, Plasma), Urin, extrava- sale Körper-flüssig- keiten (z. B. Liquor, Magensaft, Sputum, Schweiß, Punktions- flüssigkeiten wie Aszites, Ergüsse)	<b>Elektrochemische Untersuchungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potentiometrie                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– ionenselektive Elektroden</li> </ul> </li> </ul>

<b>Untersuchungsgebiet</b> Erhebung klinischer Daten im Fachgebiet	<b>Untersuchungsgut</b> Produkt	<b>Untersuchungsart</b> Verfahren
<b>Klinische Chemie</b>	Blut, ggf. nach Aufbe- reitung (z. B. Serum, Plasma), Urin, extrava- sale Körper-flüssig- keiten (z. B. Liquor, Magensaft, Sputum, Schweiß, Punktions- flüssigkeiten wie Aszites, Ergüsse)	<b>Ligandenassays</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enzymimmunoassay</li> <li>• Fluoreszenzimmunoassay</li> <li>• Lumineszenzimmunoassay,            Electrochemiluminescenceimmuno-            assay (CLIA/ECLIA)           <ul style="list-style-type: none"> <li>– Time-resolved cryptate emission                (TRACE)</li> </ul> </li> </ul> <b>Mikroskopie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hellfeldmikroskopie           <ul style="list-style-type: none"> <li>– ohne Anfärbung</li> </ul> </li> </ul> <b>Qualitative Untersuchungen            (einfache) mit visueller Auswertung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mit Hilfe von Reagenzträgern</li> </ul> <b>Spektrometrie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Absorptionsspektrometrie/Photo-            metrie           <ul style="list-style-type: none"> <li>– UV-/VIS-/NIR-/IR-Spektrometrie</li> <li>– Turbidimetrie/Immunturbidimetrie</li> </ul> </li> </ul>
<b>Klinische Chemie</b> Hämatologie	Blut, ggf. nach Aufbe- reitung (z. B. Serum, Plasma), Urin, extra- vasale Körper-flüssig- keiten (z. B. Liquor)	<b>Mikroskopie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hellfeldmikroskopie           <ul style="list-style-type: none"> <li>– nach Anfärbung mittels                Farbstoffen</li> </ul> </li> </ul> <b>Partikeleigenschaftsbestimmungen            (z. B. Blutzellen) mit automatisierten            Verfahren</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Partikelzählung, elektronisch oder            optisch-elektronisch</li> <li>• Partikelgrößenbestimmung            (elektronisch)</li> <li>• Bestimmung zytochemischer-            zytometrischer Merkmale</li> </ul> <b>Sedimentationsuntersuchung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Blutkörperchensenkungs-            geschwindigkeit</li> </ul>

<b>Untersuchungsgebiet</b> Erhebung klinischer Daten im Fachgebiet	<b>Untersuchungsgut</b> Produkt	<b>Untersuchungsart</b> Verfahren
<b>Klinische Chemie</b> Hämostaseologie	Blut, ggf. nach Auf- bereitung (z. B. Serum, Plasma)	<b>Agglutinationsteste</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• direkte Agglutinationsteste</li> <li>• indirekte Agglutinationsteste               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hämagglutination</li> <li>– Latex-, Gelatinepartikel- agglutination</li> </ul> </li> </ul> <b>Koagulometrie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerinnungsfaktorenanalyse</li> </ul>
<b>Immunologie</b> Allgemeine Immunologie	Blut, ggf. nach Auf- bereitung (z. B. Serum, Plasma), Liquor, , extravasale Körper- flüssigkeiten	<b>Agglutinationsteste</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• direkte Agglutinationsteste</li> <li>• indirekte Agglutinationsteste               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hämagglutination</li> <li>– Latex-, Gelatinepartikel- agglutination</li> </ul> </li> </ul> <b>Ligandenassays</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enzymimmunoassay</li> </ul>
<b>Mikrobiologie</b> Infektionsserologie	Blut, ggf. nach Auf- bereitung (z. B. Serum, Plasma), Liquor, , extravasale Körper- flüssigkeiten	<b>Agglutinationsteste</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• direkte Agglutinationsteste</li> <li>• indirekte Agglutinationsteste               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hämagglutination</li> </ul> </li> </ul> <b>Ligandenassays</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enzymimmunoassay</li> <li>• Lumineszenzimmunoassay, Electrochemilumineszeimmuno- assay (CLIA/ECLIA)</li> </ul>
<b>Transfusionsmedizin/            Immunhämatologie</b> Blutgruppenserologie	Blut, ggf. nach Auf- bereitung (z. B. Serum, Plasma), Liquor, , extravasale Körper- flüssigkeiten	<b>Agglutinationsteste</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• direkte Agglutinationsteste</li> <li>• indirekte Agglutinationsteste               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hämagglutination</li> <li>– Latex-, Gelatinepartikel- agglutination</li> </ul> </li> </ul> <b>Ligandenassays</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enzymimmunoassay</li> </ul>



## Regelwerke

DIN EN ISO 15189 : 2007      Medizinische Laboratorien – Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz

Die Untersuchungsverfahren sind in Arbeitsanweisungen zur Methodendurchführung festgelegt. Die Liste der Untersuchungsverfahren ist Grundlage der Akkreditierung.

## Unterschriftsberechtigte

Name	Bereich der Unterschriftsberechtigung
Herr Dr. Martin Geißler	Alle Bereiche
Frau Dr. Monika Hofstetter	Alle Bereiche

## Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organisation for Standardization

<sup>1</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft Nr. L 169 vom 12.7.1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, Amtsblatt Nr. L 247/21 vom 21.09.2007

<sup>2</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 189/17 vom 20.7.1990, zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, Amtsblatt Nr. L 247/21 vom 21.09.2007