



AKKREDITIERUNG

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

**INSTAND e.V. Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung
in medizinischen Laboratorien e.V.
(vormals Hämometerprüfstelle)**

**Ubierstrasse 20
40223 Düsseldorf**

die Kompetenz nach

**Richtlinie 98/79/EG und DIN EN 14136 in Verbindung mit
ISO/IEC-Leitfaden 43-1**

für

**Design, Ausführung und Auswertung externer Qualitätsbewertungs-
programme im Rahmen der In-vitro-Diagnostik in den Fachgebieten
Endokrinologie, Hämatologie, Hämostaseologie, Humangenetik,
Immunologie, Klinische Chemie, Klinische Pharmakologie und
Toxikologie, Tumormarker, Mikrobiologie, Neugeborenencreening,
Transfusionsmedizin/Immunhämatologie unter Verwendung der
Ringversuchsprobenmaterialien Blut, extravasale Flüssigkeiten,
Stuhl, Urin, Sputum**


besitzt.

Die Akkreditierung ist bis zum **06.11.2013** 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, Rubrik akkreditierte Stellen, Laboratorien eingesehen werden.

Registriernummer **ZLG-P-348.08.12**

Bonn, den 07.11.2008



Dr. Undine Soltau
Direktorin der ZLG



Akkreditierungsgrundlagen

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)

Akkreditierungsregeln der ZLG (www.zlg.de, Download)

- Allgemeine Regeln für die Akkreditierung und Benennung (200_AR01)
- Regeln für die Akkreditierung von EQAS-Organisationen (213_AR01)

DIN EN 14136 : 2004-05 Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik

ISO/IEC-Leitfaden 43-1 : 1997 Eignungsprüfung durch Vergleiche zwischen Laboratorien - Teil 1: Entwicklung und Durchführung von Programmen für die Eignungsprüfung

Für die Verwendung von Hinweisen auf den Akkreditierungsstatus gilt das Dokument der ZLG 200_HI02 (www.zlg.de, Download).