

Anlage zum Bescheid vom 17.11.2009 über die

Akkreditierung

der Medizinische Hochschule Hannover
Klinik für Hämatologie, Hämostaseologie, Onkologie und
Stammzelltransplantation
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Geschäftsführer Prof. Dr. med. Dieter Bitter-Suermann

als Laboratorium nach den Richtlinien 93/42/EWG¹, 90/385/EWG² und
DIN EN ISO 15189³ für die Erhebung klinischer Daten im Rahmen
von Klinischen Prüfungen

Ärztlicher Leiter Prof. Dr. med. Arnold Ganser

Telefon 0511 532 3020
Telefax 0511 532 8041
E-Mail ganser.arnold@mh-hannover.de
Website <http://www.mh-hannover.de/250.html>

Reg.-Nr. **ZLG-P-345.09.08**

Befristung

Die Akkreditierung ist bis zum 16.11.2014 befristet.

Geltungsbereich

| Untersuchungsgebiet Erhebung klinischer Daten im Fachgebiet | Untersuchungsgut Produkt | Untersuchungsart Verfahren |
|--|------------------------------------|--|
| Klinische Chemie Hämatologie | Blut | Durchflusszytometrie Immunphänotypisierung haematopoetischer Zellen (FACS) (Immunstatus, CD34 Bestimmung) Mikroskopie • Differentialblutbild nach Pappenheim-Färbung |

| Untersuchungsgebiet Erhebung klinischer Daten im Fachgebiet | Untersuchungsgut Produkt | Untersuchungsart Verfahren |
|--|------------------------------------|--|
| Klinische Chemie Hämatologie | Blut | Partikeleigenschaftenbestimmungen (z.B. Blutzellen) mit automatisierten Verfahren <ul style="list-style-type: none"> • Kleines Blutbild, elektronisch oder optisch-elektronisch • Differentialblutbild, elektronisch oder optisch-elektronisch, sowie durchflußzytometrisch • Retikulozytenzahl, elektronisch oder optisch-elektronisch |
| Klinische Chemie Hämostaseologie | Blut (Plasma) | Agglutinationstests <ul style="list-style-type: none"> • Ristocetin Cofaktor • von Willebrand Faktor Aggregometrie <ul style="list-style-type: none"> • Thrombozytenaggregationstest Chromogener Substrattest <ul style="list-style-type: none"> • Aktivität der Gerinnungsfaktoren VIII, XIII, Anti-Xa (unfraktioniert), Anti-Xa (niedermolekular) • Alpha2-Antiplasmin • Plasminogen Aktivität • Protein C • Antithrombin Aktivität Koagulometrie <ul style="list-style-type: none"> • Quick-Test • aPTT • Fibrinogen • Thrombinzeit • Aktivität der Gerinnungsfaktoren II, V, VII, IX, XI • D-Dimer |

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 |
|-------------------------------|--|
| Prof. Dr. med. Arnold Ganser | Alle Bereiche |
| Prof. Dr. med. Dietrich Peest | Alle Bereiche |

Abkürzungen

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

¹ 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

² 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

³ DIN EN ISO 15189 : 2007 Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz