

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-22094-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010

Gültig ab: 09.10.2023

Ausstellungsdatum: 09.10.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**QuaDeGA Qualitätskontrolle der Deutschen Gesellschaft für Andrologie GmbH
c/o Centrum für Reproduktionsmedizin und Andrologie,
Universitätsklinikum Münster
Domagkstraße 11, 48149 Münster**

Der Eignungsprüfungsanbieter erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17043:2010 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17043 sind in einer für Eignungsprüfungsanbieter relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Eignungsprüfungen in dem Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Reproduktionsmedizin

unter Verwendung der Ringversuchsmaterialien:

fixiertes Ejakulat, Ausstrichpräparate, Filmsequenzen

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)

Eignungsprüfungen im Bereich der Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet: Reproduktionsmedizin

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungs-Programm
Ejakulatuntersuchung	fixiertes, Ejakulat, Ausstrichpräparate, Filmsequenzen	Spermienkonzentration, Spermienmorphologie, Spermienmotilität	QuaDeGA

Die Anforderungen an Referenzinstitutionen im Teil E der Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019, zuletzt geändert durch Beschlussfassungen des Vorstands der Bundesärztekammer am 02.05.2022 und 25.06.2022, werden bezogen auf den Speziellen Teil B 4 für „Ejakulatuntersuchungen“ erfüllt.

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electrotechnical Commission