

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-20613-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 26.09.2023

Ausstellungsdatum: 26.09.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Dr. Lerche KG

Justus-von-Liebig-Straße 3, 12489 Berlin

Das Kalibrierlaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Kalibrierlaboratorium 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/IEC 17025 sind in einer für Kalibrierlaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Kalibrierungen in den Bereichen:

Medizinische Referenzmesslaboratorien

- **Stoffmengenkonzentration**

Das Kalibrierlaboratorium erfüllt die zusätzlichen Aspekte gemäß DIN EN ISO 15195:2019 hinsichtlich der Kompetenz auf dem Gebiet der Laboratoriumsmedizin als Referenzmesslaboratorium.

Für die mit * gekennzeichneten Messgrößen/Kalibriergegenstände ist dem Kalibrierlaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten Normen/Kalibrierrichtlinien mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Das Kalibrierlaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Normen/Kalibrierrichtlinien im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-K-20613-01-00

Permanentes Laboratorium

Kalibrier- und Messmöglichkeiten (CMC)

Messgröße / Kalibriergegenstand	Messbereich / Messspanne	Messbedingungen / Verfahren	Erweiterte Messunsicherheit	Bemerkungen
Stoffmengenkonzentrationen Erythrozyten im Kontrollblut*	$1,5 \cdot 10^{12} \text{ L}^{-1}$ bis $7 \cdot 10^{12} \text{ L}^{-1}$	DIN 58932-3:2017	1,5 %	
Leukozyten im Kontrollblut*	$2 \cdot 10^9 \text{ L}^{-1}$ bis $30 \cdot 10^9 \text{ L}^{-1}$	DIN 58932-4:2003	4,0 %	
Hämoglobin im Kontrollblut*	2 g/dL bis 20 g/dL	DIN 58931:2021 Ergänzt nach Konsens über gemeinsame Arbeitsanweisung von PTB, RfB, INSTAND und Dr. Lerche KG (Stand 26/04/2018)	1,1 %	

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung