

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Medizinische Laboratorium

**Gemeinschaftspraxis Dr. med. Michael Dumschat Dr. med. Ralf Menkhaus  
Dr. med. Stefanie Strunk Ärzte für Frauenheilkunde Partnerschaftsgesellschaft  
Simeonsplatz 17, 32423 Minden**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 15.05.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-17457-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-17457-01-00**

Berlin, 15.05.2025

Im Auftrag Dipl.-Ing. Anna Lewandowski  
Fachbereichsleitung

*Diese Urkunde 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](http://www.dakks.de)).*

# Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main  
Europa-Allee 52  
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-17457-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab: 15.05.2025**

Ausstellungsdatum: 15.05.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Gemeinschaftspraxis Dr. med. Michael Dumschat Dr. med. Ralf Menkhaus  
Dr. med. Stefanie Strunk Ärzte für Frauenheilkunde Partnerschaftsgesellschaft  
Simeonsplatz 17, 32423 Minden**

mit dem Standort

**Gemeinschaftspraxis Dr. med. Michael Dumschat Dr. med. Ralf Menkhaus  
Dr. med. Stefanie Strunk Ärzte für Frauenheilkunde Partnerschaftsgesellschaft  
Simeonsplatz 17, 32423 Minden**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium 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 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

*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](http://www.dakks.de))*

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Mikrobiologie

Virologie

**Flexibler Akkreditierungsbereich:**

Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Anti-Müller-Hormon	Serum	Chemolumineszenz
Androstendion	Serum	Chemolumineszenz
CA 125	Serum	Chemolumineszenz
Cortisol	Serum	Chemolumineszenz
DHEAS	Serum	Chemolumineszenz
FSH	Serum	Chemolumineszenz
HCG	Serum	Chemolumineszenz
LH	Serum	Chemolumineszenz
17-beta Östradiol	Serum	Chemolumineszenz
Progesteron	Serum	Chemolumineszenz
17-OH-Progesteron	Serum	ELISA
PRL	Serum	Chemolumineszenz
SHBG	Serum	Chemolumineszenz
Anti-Spermatozoen-Antikörper	Serum	ELISA
Testosteron	Serum	Chemolumineszenz
TSH	Serum	Chemolumineszenz
25 OH-Vitamin D	Serum	Chemolumineszenz
PSA	Serum	Chemolumineszenz
fPSA	Serum	Chemolumineszenz

### Untersuchungsart:

#### Mikroskopie <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Spermatozoenkonzentration	Ejakulat, Punktat, Hodengewebe, Urin	Mikroskopie, Zählkammer
Spermatozoenmotilität	Ejakulat, Punktat, Hodengewebe, Urin	Mikroskopie
Spermatozoenmorphologie	Ejakulat, Punktat, Hodengewebe, Urin	Mikroskopie
Beurteilung von Oozyten gemäß Bewertungsmethoden (verschiedene Stadien, bezüglich Reifegrad sowie Entwicklung)	Punktat	Mikroskopie

## Untersuchungsgebiet: Mikrobiologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Chlamydia trachomatis IgG-AK	Serum	ELISA
Chlamydia trachomatis IgA-AK	Serum	ELISA
Toxoplasmose IgG-AK	Serum	Chemolumineszenz
Toxoplasmose IgM-AK	Serum	Chemolumineszenz

## Untersuchungsgebiet: Virologie

### Untersuchungsart:

#### Ligandenassays <sup>[Flex B]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
HBsAg	Serum	Chemolumineszenz
Anti-HBC	Serum	Chemolumineszenz
Anti-HCV	Serum	Chemolumineszenz
Anti-HIV 1/2	Serum	Chemolumineszenz
RUB IgG-AK	Serum	Chemolumineszenz
CMV IgG-AK	Serum	ELISA
CMV IgM-AK	Serum	ELISA
Varizella Zoster IgG-AK	Serum	ELISA
Varizella Zoster IgM-AK	Serum	ELISA
Varizella Zoster IgA-AK	Serum	ELISA