

Akkreditierung



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

Universitätsklinikum Leipzig
Liebigstraße 18, 04103 Leipzig

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 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 21.02.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13195-08.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13195-08-00**

Berlin, 21.02.2025



Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea
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).

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

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13195-08-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 21.02.2025

Ausstellungsdatum: 21.02.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Leipzig
Liebigstraße 18, 04103 Leipzig**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Leipzig
Institut für Humangenetik
Philipp-Rosenthal-Straße 55, 04103 Leipzig**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13195-08-00

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das medizinische Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Cancer-Panel (FBREK) (ATM; BARD1; BRCA1; BRCA2; BRIP1; CDH1; CHEK2; PALB2; RAD51C; RAD51D; TP53)	EDTA-Blut, Mundschleimhaut-Abstrich, Nägel, Augenbrauenhaare; DNA	Hybridisation Capture Enrichment (TWIST), Sequencing by Synthesis (Illumina), SNV-, indel- und CNV-Pipeline (varfeed worker)
Cancer-Panel (ATM; BARD1; BRCA1; BRCA2; BRIP1; CDH1; CHEK2; PALB2; RAD51C; RAD51D; TP53)	EDTA-Blut, Mundschleimhaut-Abstrich, Nägel, Augenbrauenhaare; DNA	PCR und Sanger-Sequenzierung
Cancer-Panel (ATM; BARD1; BRCA1; BRCA2; CDH1; CHEK2; PALB2; RAD51C; RAD51D; TP53)	EDTA-Blut, Mundschleimhaut-Abstrich, Nägel, Augenbrauenhaare; DNA	Multiplex Ligation - dependent Probe Amplification (MLPA)
Cystische Fibrose Panel (CFTR)	EDTA-Blut, genomische DNA, Mundschleimhaut-Abstrich, Nägel, Augenbrauenhaare; DNA	Hybridisation Capture Enrichment (TWIST), Sequencing by Synthesis (Illumina), SNV-, indel- und CNV-Pipeline (varfeed worker)
Cystische Fibrose gezielt (CFTR)	EDTA-Blut, genomische DNA, Mundschleimhaut-Abstrich, Nägel, Augenbrauenhaare; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Cystische Fibrose gezielt (CFTR)	EDTA-Blut, genomische DNA, Mundschleimhaut-Abstrich, Nägel, Augenbrauenhaare; DNA	Multiplex Ligation - dependent Probe Amplification (MLPA)
Cystische Fibrose Screening (CFTR)	Trockenblut, EDTA-Blut, Mundschleimhaut-Abstrich; DNA	PCR, Kapillarelektrophorese
Whole Exome Sequenzierung (WES)	EDTA-Blut, Mundschleimhaut-Abstrich; DNA	Hybridisation Capture Enrichment (TWIST), Sequencing by Synthesis (Illumina), SNV-, indel- und CNV-Pipeline (varfeed worker)