DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Akkreditierung

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

Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster

ein Medizinisches Laboratorium betreibt, das die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 für die in der nachfolgend aufgeführten Anlage näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der nachfolgend aufgeführten Anlage ausdrücklich bestätigt werden.

D-ML-13021-13-01 Gültig ab: 16.07.2026

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 der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse erteilt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 16.07.2026. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13021-13-00**

Berlin, 16.07.2026 Im Auftrag
Dipl.-Ing. Anna Lewandowski | Fachbereichsleitung

Diese Akkreditierungsurkunde wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. Sie ist digital gesiegelt und ohne Unterschrift gültig. Sie 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).

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Diese Akkreditierungsurkunde ist Eigentum der Deutschen Akkreditierungsstelle.

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-13-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: **16.07.2026**
Ausstellungsdatum: 16.07.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-13-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster

mit dem Standort

Universitätsklinikum Münster
Klinik für Medizinische Genetik
Domagkstraße 40, 48149 Münster

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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Humangenetik

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

[Flex C] 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. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Medizinischen Laboratoriums.

Untersuchungsagebiet: Humangenetik

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen[Flex C]

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Azoospermie, Oligozoospermie (AZF)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, DNA; DNA	PCR und Gelelektrophorese
Fragiles X-Syndrom (FMR1)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	PCR und Fragmentanalyse
Mukoviszidose (CFTR-Gen) Whole Exome Sequencing (CFTR)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	PCR und ARMS, Next Generation Sequencing (Sequence capture, Sequencing by Synthesis, in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung
Hämophilie A (F8-Gen) Whole Exome Sequencing (F8)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequence capture, Sequencing by Synthesis, in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung
Hämophilie B (F9-Gen) Whole Exome Sequencing (F9)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequence capture, Sequencing by Synthesis, in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung
von Willebrand-Jürgens-Syndrom (VWF-Gen) Whole Exome Sequencing (VWF)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequence capture, Sequencing by Synthesis, in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung
Bestätigung des Deletions- und Duplikationsnachweises der Array-Analyse	peripheres Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	qPCR

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Azoospermie, Kryptozoospermie Whole Exome Sequencing (ADAD2, ADGRG2, AR, C14ORF39, CFTR, DMRT1, FKBP6, GCNA, HFM1, M1AP, MEI1, MEIOB, MSH4, MSH5, NR5A1, PNLDC1, RAD21L1, SHOC1, SPO11, STAG3, SYCE1, SYCP2, TERB1, TERB2, TEX11, TEX14, TEX15, ZMYND15)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequence capture, Sequencing by Synthesis, in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung
Erblicher Brust- und Eierstockkrebs Custom-designed Cancer Panel (BRCA1, BRCA2, CHEK2, RAD51C, PALB2, ATM, CDH1, TP53, RAD51D, BARD1, BRIP1, MLH1, PMS2, MSH2, MSH6)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequence capture, Sequencing by Synthesis, in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung
Hereditäres nicht-polypöses Kolon-Karzinom Whole Exome Sequencing (MLH1, PMS2, MSH2, MSH6)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequence capture, Sequencing by Synthesis, in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung
Polyposis coli Whole Exome Sequencing (APC, MUTYH, STK11, PTEN, SMAD4, BMPR1A, GREM1, RNF43)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequence capture, Sequencing by Synthesis, in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung
Tuberöse Sklerose (TSC1, TSC2) Whole Exome Sequencing (TSC1, TSC2)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequence capture, Sequencing by Synthesis, in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung
Thorakale Aortopathien Whole Exome Sequencing (FBN1,TGFBR1,TGFBR2,ACTA2,COL3A1,MYH11,MYLK,SMAD3,TGFB2)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequence capture, Sequencing by Synthesis, in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung
Rasopathien Whole Exome Sequencing (PTPN11, SOS1, RAF1, RIT1, BRAF, KRAS)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequence capture, Sequencing by Synthesis, in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Whole Exome Sequencing (WES) : SNVs, CNVs	peripheres Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (Sequence capture, Sequencing by Synthesis, in-house Analysepipeline), PCR und Sanger-Sequenzierung
Whole Genome Sequencing (WGS)-Short Read: SNVs, CNVs, Repeats	peripheres Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	Next Generation Sequencing (PCR-free Library Prep, Sequencing by Synthesis, in-house Analysepipeline)
Whole Genome Sequencing (WGS)-Long Read: SNVs, CNVs, Repeats	peripheres Blut; DNA	Next Generation Sequencing (Single Molecule Real Time Sequencing, in-house Analysepipeline v1.1)
pränataler Trisomie-Schnelltest	peripheres Blut, fetales Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	PCR und Fragmentanalyse
Erblicher Brust- und Eierstockkrebs (BRCA1, BRCA2, CHEK2, RAD51C, PALB2, ATM, CDH1, TP53, RAD51D, BARD1, BRIP1, MLH1, PMS2, MSH2, MSH6)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, DNA; DNA	MLPA, digital MLPA
Hereditäres nicht-polypöses Kolon-Karzinom (MLH1, PMS2, MSH2, MSH6)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, DNA; DNA	MLPA, digital MLPA
Hämophilie A (F8-Gen)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	MLPA
Hämophilie B (F9-Gen)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	MLPA
von Willebrand-Jürgens-Syndrom (VWF-Gen)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	MLPA
Mukoviszidose (CFTR-Gen)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	MLPA

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Muskeldystrophie Duchenne (DMD)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	MLPA
Polyposis coli (APC, MUTYH, STK11, PTEN, SMAD4, BMPR1A, GREM1)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, DNA; DNA	MLPA, digital MLPA
Prader-Willi-Syndrom, Angelman-Syndrom (SNRPN)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	Methylierungsspezifische MLPA
Spinale Muskelatrophie (SMN1, SMN2)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	MLPA
Tuberöse Sklerose (TSC1, TSC2)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, Chorionzotten, Amnionzellen, DNA; DNA	MLPA
Thorakale Aortopathien (FBN1,TGFBR1,TGFBR2,COL3A1)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, DNA; DNA	MLPA

Untersuchungsart: Chromosomenanalyse[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial)	Untersuchungstechnik
angeborener Chromosomensatz	peripheres Blut, Amnionzellen, Chorionzotten, Nabelschnurblut, Fibroblasten aus Hautbiopsien, Gewebeproben[a]	Chromosomenbänderungsanalyse
angeborener Chromosomensatz	peripheres Blut, Amnionzellen, Chorionzotten, Nabelschnurblut, Fibroblasten aus Hautbiopsien, Gewebeproben[a]	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung

[a]Die Gewebeproben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.