

Akkreditierung



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

Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster

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.

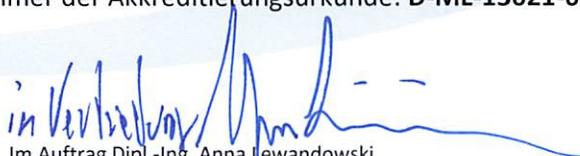
Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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 05.05.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13021-06.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 07 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13021-06-00**

Berlin, 05.05.2025


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).

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkkS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

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). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

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-13021-06-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 05.05.2025

Ausstellungsdatum: 05.05.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Münster
Medizinisches Versorgungszentrum am UKM
Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Münster
Medizinisches Versorgungszentrum am UKM
Abteilung für Medizinische Genetik
Vesaliusweg 12-14, 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 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

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Humangenetik (Zytogenetik)

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne das Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.

[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.

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humagenetik)

Untersuchungsart:

Elektrophorese^[Flex A]

Indikation/Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Azoospermie, Oligozoospermie (AZF)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, DNA; DNA	PCR und Gelelektrophorese

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)^[Flex C]

Indikation und Analyt (Gen/e, Variante/n)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-06-00

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13021-06-00

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, TGFB1, TGFB2, COL3A1)	peripheres Blut, Mundschleimhaut, DNA; DNA	MLPA

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Chromosomenanalyse^[Flex C]

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
angeborener Chromosomensatz	peripheres Blut, Amnionzellen, Chorionzotten, Nabelschnurblut, Fibroblasten aus Hautbiopsien, Gewebe ^a ; DNA	Chromosomenbänderungsanalyse
angeborener Chromosomensatz	peripheres Blut, Amnionzellen, Chorionzotten, Nabelschnurblut, Fibroblasten aus Hautbiopsien, Gewebe ^a ; DNA	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung
angeborener Chromosomensatz	peripheres Blut, Nabelschnurblut, Amnionzellen, Chorionzotten, Gewebe ^a ; DNA	Molekulare Karyotypisierung durch Array-Analyse
erworbener Chromosomensatz	Knochenmark, peripheres Blut, Aszites, Pleuraflüssigkeit, Liquor; DNA	Chromosomenbänderungsanalyse

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
erworbener Chromosomensatz	Knochenmark, peripheres Blut, Aszites, Pleuraflüssigkeit, Liquor; DNA	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung
erworbener Chromosomensatz	Knochenmark, peripheres Blut, Aszites, Pleuraflüssigkeit, Liquor; DNA	Molekulare Karyotypisierung durch Array-Analyse

^aDie Proben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.