

# Akkreditierung



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

**Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München**  
**Institut für Humangenetik**  
**Trogerstraße 32, 81675 München**

die Mindestanforderungen 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 ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen.


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 25.11.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-21361-02.  
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 2 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-21361-02-00**

Berlin, 25.11.2022



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

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21361-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 25.11.2022**

Ausstellungsdatum: 25.11.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München  
Institut für Humangenetik  
Trogerstrasse 32, 81675 München**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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.

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiet:**

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

*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))*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21361-02-00

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Genomsequenzierung	EDTA-Blut, DNA	Library Preparation mit Illumina, DNA PCR-Free Prep, Sequencing-by-synthesis (Illumina), Datenanalyse-Pipeline ngs-pipeline (( <a href="https://github.com/mri-ihg/ngs_pipeline/">https://github.com/mri-ihg/ngs_pipeline/</a> ), Datenauswertungssystem EVAdb ( <a href="https://github.com/mri-ihg/EVAdb">https://github.com/mri-ihg/EVAdb</a> ))
gezielte SNV und InDel Analyse	EDTA-Blut, DNA	PCR Sanger-Sequenzierung
Exomsequenzierung	EDTA-Blut, DNA	Library Preparation mit Twist Exome v2_comprehensive spike in und mito spike in Sequencing-by-synthesis (Illumina), ngs-pipeline ( <a href="https://github.com/mri-ihg/">https://github.com/mri-ihg/</a> ), EVAdb ( <a href="https://github.com/mri-ihg/">https://github.com/mri-ihg/</a> )