DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

# Akkreditierung

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

**Universitätsklinikum Köln**
**Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs**
**Kerpener Straße 34, 50931 Köln**

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 24.10.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13253-06.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13253-06-00**

Berlin, 24.10.2022

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).*

# 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

*Diese Akkreditierungsurkunde ist Eigentum der Deutschen Akkreditierungsstelle*

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

# Deutsche Akkreditierungsstelle

# Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13253-06-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 24.10.2022
Ausstellungsdatum: 24.10.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Köln**
**Zentrum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs**
**Kerpener Straße 34, 50931 Köln**

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)

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.
Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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)

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

### Untersuchungsart:
### Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren) **

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|---|---|
| Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (TruRisk™-PANEL ; folgende Gene werden ausgewertet und befundet: ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1,CDH1, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, TP53, PMS2) **komplette Genanalyse, Prädiktive Testung** | EDTA-Blut, DNA aus Blut<br><br>DNA aus FFPE-Material (Normalgewebe) | Sequence capture (Agilent), Sequencing-by synthesis (NextSeq, Illumina) |
| erbliche Belastung bei einem Endometriumkarzinom / Ovarialkarzinom (TruRisk™-PANEL; folgende Gene werden ausgewertet und befundet: ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1,CDH1, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, TP53, PMS2) **komplette Genanalyse, Prädiktive Testung** | EDTA-Blut, DNA aus Blut | Sequence capture (Agilent), Sequencing-by synthesis (NextSeq, Illumina) |
| Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, TP53, PMS2) **Segregationsanalysen / Bestätigung pathogener Veränderungen bei kompletter Genanalyse** | EDTA-Blut, DNA aus Blut | PCR, Sanger-Sequenzierung |
| erbliche Belastung bei einem Endometriumkarzinom / Ovarialkarzinom (ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1,CDH1, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, TP53, PMS2) **Segregationsanalysen / Bestätigung pathogener Veränderungen bei kompletter Genanalyse** | EDTA-Blut, DNA aus Blut | PCR, Sanger-Sequenzierung |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13253-06-00**

| Analyt (Messgröße) | Untersuchungsmaterial (Matrix) | Untersuchungstechnik |
|---|---|---|
| Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (ATM, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, TP53, PMS2)<br>**Fragmentanalyse im Rahmen der kompletten Genanalyse oder Bestätigung pathogener Veränderungen bei kompletter Genanalyse** | EDTA-Blut, DNA aus Blut<br><br>DNA aus FFPE-Material (Normalgewebe) | Fragmentanalyse, MLPA |
| erbliche Belastung bei einem Endometriumkarzinom / Ovarialkarzinom (ATM, BRCA1, BRCA2, BRIP1,CDH1, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, TP53, PMS2)<br>**Fragmentanalyse im Rahmen der kompletten Genanalyse Bestätigung pathogener Veränderungen bei kompletter Genanalyse** | EDTA-Blut, DNA aus Blut | Fragmentanalyse, MLPA |