Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13253-08-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: **20.06.2025**
Ausstellungsdatum: 10.09.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13253-08-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Köln
Kerpener Straße 62, 50937 Köln

mit den Standorten

Universitätsklinikum Köln
Institut für Humangenetik
Robert-Koch-Straße 21, 50931 Köln

Universitätsklinikum Köln
Institut für Humangenetik
Kerpener Straße 34, 50931 Köln

Universitätsklinikum Köln
Institut für Humangenetik
Kerpener Straße 62, 50937 Köln

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)

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.

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.

Standort: Robert-Koch-Straße 21, 50931 Köln

Untersuchungsgebiet: Humangenetik

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Cystische Fibrose / Mukoviszidose, CBAVD *(CFTR)*	EDTA-Blut, Chorionzotten, Fruchtwasser, Mundschleimhautabstrich; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
kongenitale Taubheit *(GJB2*)	EDTA-Blut, Chorionzotten, Fruchtwasser, Mundschleimhautabstrich; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung
Spinale Muskelatrophie *(SMN1, SMN2)*	EDTA-Blut, Chorionzotten, Fruchtwasser, Mundschleimhautabstrich; DNA	MLPA
Muskeldystrophie Duchenne / Becker *(DMD)*	EDTA-Blut, Chorionzotten, Fruchtwasser, Mundschleimhautabstrich; DNA	MLPA

Standort: Kerpener Straße 34, 50931 Köln

Untersuchungsgebiet: Humangenetik

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Whole Exome Sequencing	EDTA-Blut, Chorionzotten, Fruchtwasser, Mundschleimhautabstrich; DNA	Sequence capture, Sequencing-by synthesis, custom pipeline, SNV/Indel, CNV

Standort: Kerpener Straße 62, 50937 Köln

Untersuchungsgebiet: Humangenetik

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Whole Exome Sequencing	EDTA-Blut, Chorionzotten, Fruchtwasser, Mundschleimhautabstrich; DNA	Sequence capture, Sequencing-by synthesis, custom pipeline, SNV/Indel, CNV
Whole Genome Sequencing	EDTA-Blut, Chorionzotten, Fruchtwasser, Mundschleimhautabstrich; DNA	PCR-free Library Prep, Sequencing-by synthesis, custom pipeline, SNV/Indel, CNV