

Akkreditierung



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

Universitätsklinikum Freiburg
Klinik für Innere Medizin I
Diagnostische Laboratorien
Hugstetter Straße 55, 79106 Freiburg

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 03.08.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13134-07. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13134-07-00**

Berlin, 03.08.2022



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

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-07-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 03.08.2022
Ausstellungsdatum: 03.08.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Freiburg
Klinik für Innere Medizin I
Diagnostische Laboratorien
Hugstetter Straße 55, 79106 Freiburg**

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

Untersuchungsgebiete:

Klinische Chemie
Immunologie
Humangenetik (Molekulare Humangenetik)
Humangenetik (Zytogenetik)

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: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Mikroskopie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Differenzierung peripheres Blut & Erstellung eines Differentialblutbilds	EDTA-Blut	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen sowie nach immunoenzymatischer Anfärbung
Differenzierung Knochenmark	EDTA-Knochenmark	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen sowie nach immunoenzymatischer Anfärbung
Pappenheim-Färbung	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Peroxidase-Reaktion	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen
Eisen-Färbung	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark	Hellfeldmikroskopie nach Anfärbung mittels Farbstoffen

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart:

Durchflusszytometrie

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CD34 Bestimmung	EDTA-Blut, Knochenmark, Leukapheresat	Durchflusszytometrie

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
EGFR-Mutationsanalyse zu Therapieselektion, -monitoring und Resistenzbestimmung [EGFR-Gen, Varianten: p.E746-750del/ELREA (c.2235_2249del); p.L858R (c.2573 T>G); p.T790M (c.2369 C>T)]	DNA aus Blutplasma	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
BRAF-Mutationsanalyse zu Therapieselektion und -monitoring [BRAF-Gen, Varianten: p.V600E (c.1799 T>A)]	DNA aus Blutplasma	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
KRAS-Mutationsanalyse zu Therapieselektion und -monitoring [KRAS-Gen, Varianten:p.G12V (c.35 G>T), p.G12C (c.34 G>T)]	DNA aus Blutplasma	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
Chimärismusanalyse mittels polymorpher Mikro-Satellitenloci (Short Tandem Repeats)	Knochenmark, peripheres Blut	Mikro-Satellitenanalyse (Fragmentanalyse, inkl. Short Tandem Repeats (STR))
Chimärismusanalyse mittels polymorpher INS/DEL	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
Chimärismusanalyse mittels Geschlechtschromosomen	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
Genotypisierung zur Chimärismusanalyse	Knochenmark, peripheres Blut	Polymerasekettenreaktion (PCR), qualitative Fragmentanalyse
BCR-ABL Fusion (OMIM * 151410)	Knochenmark, peripheres Blut	PCR, DNA-Fragmentanalyse mittels Fragmentanalyser oder im Agarose- Gel
BCR-ABL p210 quantitativ (OMIM * 151410)	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
JAK2-Mutationsstatus V617F	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)
DPYD SNP Genotypisierungspanel (DPYD *2A, DPYD*13, DPYD D949V, DPYD E412E)	Peripheres Blut	Fluoreszenz-markierte Hybridisierungssonden (droplet digital PCR)

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen (Hybridisierungsverfahren)

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
BCR-ABL Genfusion t(9;22)(q34;q11)	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
RUNX1T1-RUNX1 Genfusion t(8;21)(q21;q22)	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
PML-RARA Genfusion t(15;17)(q24;q21)	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
ETV6-RUNX1 Genfusion t(12;21)(p13;q22)	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
DEK-NUP214 Genfusion t(6;9)(p22;q34)	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
CCND1-IGH Genfusion t(11;14)(q13;q32)	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
MECOM (3q26)-Rearrangement	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
PDGFRB (5q32)-Rearrangement	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
FGFR1 (8p11)-Rearrangement	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
KMT2A (11q23)-Rearrangement	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
CBFB (16q22)-Rearrangement	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
RUNX1 (21q22)-Rearrangement	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
PDGFA (4q12)-Rearrangement	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
Deletion 5q31/5q33 (EGR1/RPS14)	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
Deletion 7q22,7q31 (KMT2A/MET)	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
Deletion 11q22 (ATM)	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
Deletion 13q14/13q34 (DLEU/LAMP1)	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
Deletion 17p13 (TP53)	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
Deletion 20q12 (PTPRT)	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
Trisomie 8	Knochenmark	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)
Chimärismusdiagnostik, Chromosomale Regionen Xp11.1- q11.1 und Yq12	Knochenmark, peripheres Blut	Fluoreszenz In-situ Hybridisierung (FISH)