

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-08-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 17.04.2026

Ausstellungsdatum: 17.04.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13134-08-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Freiburg
Breisacher Straße 153, 79110 Freiburg**

mit den Standorten

**Universitätsklinikum Freiburg
Institut für Humangenetik
Breisacher Straße 33, 79106 Freiburg**

**Universitätsklinikum Freiburg
Institut für Humangenetik
Breisacher Straße 115a, 79106 Freiburg**

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 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)

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: Breisacher Straße 33, 79106 Freiburg

Untersuchungsgebiet: Humangenetik

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingagsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Huntington-Erkrankung (HTT)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Short Tandem Repeat typing
Zystische Fibrose (CFTR)	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR und Sanger-Sequenzierung, MLPA, Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse-pipeline, costum pipelin
Autosomal rezessive Ichthyosen (ABCA12, ALOX12B, ALOXE3, CASP14, CERS3, CYP4F22, LIPN, NIPAL4, PNPLA1, SDR9C7, SULT2B1, TGM1)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse-pipeline, costum pipeline
Keratinopathische Ichthyosen (KRT1, KRT10, KRT2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse-pipeline, costum pipeline
Hereditäres Brust- und Ovarialkarzinom (HBOC) (ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, SMARCA4, TP53)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse-pipeline, costum pipeline
Hereditäres nicht-polypöses Kolonkarzinom (HNPCC) (MLH1, MSH2 (inkl. EPCAM), MSH6, PMS2)	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse-pipeline, costum pipeline
Whole Exome Sequencing (WES): SNV/Indel	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse-pipeline, costum pipeline

Standort: Breisacher Straße 115a, 79106 Freiburg

Untersuchungsgebiet: Humangenetik

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Whole Exome Sequencing (WES): SNV/Indel	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by-Synthesis, inhouse-pipeline, costum pipeline