Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21361-02-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: **16.06.2026**
Ausstellungsdatum: 16.06.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-21361-02-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Klinikum der Technischen Universität München (TUM Klinikum)
Ismaninger Straße 22, 81675 München

mit den Standorten

Klinikum der Technischen Universität München (TUM Klinikum)
Institut für Humangenetik
Trogerstraße 32, 81675 München

Klinikum der Technischen Universität München (TUM Klinikum)
Institut für Humangenetik
Trogerstraße 18, 81675 München

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: Trogerstraße 32, 81675 München

Untersuchungsgebiet: Humangenetik

Untersuchungsart: Chromosomenanalyse [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
angeborener Chromosomensatz	Blut, Fibroblasten, Amnionzellen, Chorionzotten und andere Gewebeproben[a]	Chromosomenbänderungsanalyse
angeborener Chromosomensatz	Native Zellen aus Blut, kultivierte Zellen aus Blut, Fibroblasten, Amnionzellen, Chorionzotten, Mundschleimhaut	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH)

[a]Die Proben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.

Standort: Trogerstraße 18, 81675 München

Untersuchungsgebiet: Humangenetik

Untersuchungsart: Molekularbiologische Untersuchungen [Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
c9orf72 ALS/FTD	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR-Free library, Sequencing-by-synthesis, In-house Pipeline, Repeat
Whole Genome Sequenzierung	EDTA-Blut, DNA; DNA	-DNA PCR-Free Prep, Sequencing-by-synthesis, in house Pipeline, SNV, CNV; Sanger-Sequenzierung
Whole Exome Sequenzierung	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence Capture, Sequencing-by-synthesis, In-house Pipeline, SNV, CNV; Sanger-Sequenzierung