

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-21361-02-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab:** 09.07.2025  
Ausstellungsdatum: 09.07.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

mit dem Standort

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

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 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.

*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](http://www.dakks.de))*

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiet:**

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Humangenetik (Zytogenetik)

***Flexibler Akkreditierungsbereich:***

*Dem Medizinischen Laboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Untersuchungsbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,*

*[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Im Bereich medizinischer Laboratorien sind in dieser Kategorie unter gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren auch vom Labor validierte und durch Akkreditierungsentscheidung bestätigte Untersuchungsverfahren zu verstehen. Diese gilt ausschließlich für neue Ausgabestände (Revisionen) bestätigter Untersuchungsverfahren ohne dass Analyt, Matrix oder Untersuchungstechnik verändert werden.*

*[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.*

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

**Molekularbiologische Untersuchungen** <sup>[Flex A]</sup>

| Analyt (Messgröße)             | Untersuchungsmaterial<br>(Eingangsmaterial; ggf.<br>Testmaterial) | Untersuchungstechnik  |
|--------------------------------|---|---|
| Genomsequenzierung             | EDTA-Blut, DNA; DNA   | Library Preparation mit Illumina,<br>DNA PCR-Free Prep,<br>Sequencing-by-synthesis (Illumina),<br>Datenanalyse-Pipeline ngs-pipeline,<br>Datenauswertungssystem EVAdb         |
| gezielte SNV und InDel Analyse | EDTA-Blut, DNA; DNA   | PCR, Sanger-Sequenzierung   |
| Exomsequenzierung              | EDTA-Blut, DNA; DNA   | Library Preparation mit Twist<br>Exome v2_comprehensive spike in<br>und mito spike in<br>Sequencing-by-synthesis (Illumina),<br>ngs-pipeline,<br>Datenauswertungssystem EVAdb |

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:

**Chromosomenanalyse** <sup>[Flex C]</sup>

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

<sup>a</sup>Die Proben werden vom Labor ohne vorherige histologische Beurteilung bearbeitet und analysiert.