DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Akkreditierung

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

Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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 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 02.07.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13168-01.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13168-01-00**

Berlin, 02.07.2025

i.V. 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).

Siehe Hinweise auf der Rückseite

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

Diese Akkreditierungsurkunde ist Eigentum der Deutschen Akkreditierungsstelle.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13168-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: **02.07.2025**
Ausstellungsdatum: 02.07.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

mit dem Standort

Medizinische Hochschule Hannover
Institut für Humangenetik
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

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 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)

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:

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 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.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Akute myeloische Leukämie (AML) (Prognose- und Therapie-Panel): *ASXL1, CEBPA, CKIT, DNMT3A, FLT3, IDH1, IDH2, KRAS, NPM1, NRAS, RUNX1, TET2, TP53* und (Erweitertes-Panel): *ASXL2, BCOR, BRAF, CBL, CDKN2A, CUX1, ETV6, EZH2, GATA1, GATA2, GNAS, IKZF1, NF1, PHF6, PTPN11, RAD21, SF3B1, SMC1A, SCM3, SF3B1, SRSF2, STAG2, U2AF1, WT1, ZRSR2*	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Heparinblut, Heparin-Knochenmark; DNA	Sequencing Panel, Sequencing by Synthesis (Illumina), Sanger-Sequenzierung
Akute myeloische Leukämie (AML): *AML1/ETO* t(8;21), *PML/RARA* t(15;17), *BFB/MYH* 11inv(16)	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Heparinblut, Heparin-Knochenmark; RNA	Nested PCR
Akute myeloische Leukämie (AML): Nachweis von Fusionsgenen	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Heparinblut, Heparin-Knochenmark; RNA	TruSight PanCancer Sequencing Panel (Illumina), Sequencing by Synthesis (Illumina)
Birt-Hogg-Dubé-Syndrom (*FLCN*)	EDTA-Blut, DNA; DNA	xGen Custom Panel, Sequencing by Synthesis (Illumina), Sanger-Sequenzierung, MLPA
Blackfan-Diamond-Anämie (RPL5, RPL8, RPL11, RPL35A, RPS10, RPS17, RPS19, RPS24, RPS26)	EDTA-Blut, DNA; DNA	xGen DNA Lib Prep EZ UNI/Lotus DNA Library Prep Kit (IDT), Sequencing by Synthesis (Illumina), Sanger-Sequenzierung, MLPA
Chronische myeloische Leukämie (CML): *BCR/ABL* t(9;22)	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Heparinblut; RNA	Nested PCR, qPCR (quantitativ), Sequencing by Synthesis (Illumina)
Polyzythämie vera (PV)/ Essentielle Thrombozythämie (ET)/ Primäre Myelofibrose (PMF): JAK2 V617F	EDTA-Blut, EDTA-Knochenmark, Heparinblut, Heparin-Knochenmark; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsart:
Chromosomenanalyse[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; Testmaterial)	Untersuchungstechnik
angeborener Chromosomensatz	Heparinblut	Chromosomenbänderungsanalyse
angeborener Chromosomensatz	Heparinblut	FISH
angeborener Chromosomensatz	DNA, EDTA-Blut; DNA	Array-CGH
angeborener Chromosomensatz	DNA, EDTA-Blut; DNA	Optisches Genom Mapping
erworbener Chromosomensatz	Heparin-Knochenmark, Heparinblut	Chromosomenbänderungsanalyse
erworbener Chromosomensatz	Heparin-Knochenmark, Heparinblut	FISH
Mikrodeletionen und -duplikationen und CN-LOHs	DNA, EDTA-Knochenmark, EDTA-Blut, Heparin-Knochenmark, Heparinblut; DNA	SNP Array