

Akkreditierung



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

Klinikum der Julius-Maximilians-Universität Würzburg (Universitätsklinikum Würzburg)

Josef-Schneider-Straße 2, 97080 Würzburg

ein Medizinisches Laboratorium betreibt, das die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2024 für die in der nachfolgend aufgeführten Anlage näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Medizinische Laboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der nachfolgend aufgeführten Anlage ausdrücklich bestätigt wird.

D-ML-13450-02-01 Gültig ab: 01.10.2025

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 der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 01.10.2025. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-13450-02-00**

Berlin, 01.10.2025

Im Auftrag
Dipl.-Ing. Anna Lewandowski | Fachbereichsleitung

Diese Akkreditierungsurkunde wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. Sie ist digital gesiegelt und ohne Unterschrift gültig. Sie 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 GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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-13450-02-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 01.10.2025

Ausstellungsdatum: 01.10.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13450-02-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Klinikum der Julius-Maximilians-Universität Würzburg (Universitätsklinikum
Würzburg)**

Josef-Schneider-Straße 2, 97080 Würzburg

mit dem Standort

**Klinikum der Julius-Maximilians-Universität Würzburg (Universitätsklinikum
Würzburg)**

Institut für Klinische Genetik und Genommedizin

Am Hubland, 97074 Würzburg

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13450-02-01

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Humangenetik (Molekulare 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.

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Fazio-skapulo-humerale Muskeldystrophie, FSHD2, (SMCHD1, D4Z4-Methylierung); SNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	Bisulfitkonvertierung, PCR, Sanger- Sequenzierung Sequence capture, Amplikon- basiert D4Z4; Sequencing-by- synthesis; GensearchNGS Pipeline
Myopathie-Panel; SNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, MLPA, Sanger-Sequenzierung, Sequence capture; Sequencing-by- synthesis; GensearchNGS Pipeline
Myotone Dystrophie Typ 1 / M. Curschmann-Steinert (DMPK)	EDTA-Blut, Amnionzellen, Chorionzotten, DNA; DNA	PCR, Fragmentanalyse
Spinale Muskelatrophie, SMA I,II,III (SMN1)	EDTA-Blut, Amnionzellen, Chorionzotten, Mundschleimhaut, DNA; DNA	MLPA
Hereditäre Tumorprädispositionssyndrome (TruSight Hereditary Cancer-Panel); SNV, CNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA, NGS: Sequence capture; Sequencing- by-synthesis; GensearchNGS Pipeline
Hämophilie A (F8, Inversion 1)	EDTA-Blut, Amnionzellen, Chorionzotten DNA; DNA	PCR
Hypophosphatasie (ALPL)	EDTA-Blut, Amnionzellen, Chorionzotten, Mundschleimhaut, DNA; DNA	PCR, Sanger-Sequenzierung, MLPA
Hörstörungs-Panel; SNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by- synthesis, In-house Pipeline, GensearchNGS Pipeline
Whole Exome, SNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequence capture, Sequencing-by- synthesis, GensearchNGS Pipeline
Whole Genome, SNV	EDTA-Blut, DNA; DNA	Sequencing-by-synthesis; In-house Pipeline
Fazio-skapulo-humerale Muskeldystrophie / FSHD1 (D4Z4)	EDTA-Blut, Amnionzellen, Chorionzotten, DNA; DNA	Southern-Blot, Sondenhybridisierung