

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13200-03-01 nach DIN EN ISO 15189:2024

Gültig ab: 23.04.2026

Ausstellungsdatum: 23.04.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-ML-13200-03-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Heidelberg – UK Mannheim GmbH
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Heidelberg – UK Mannheim GmbH
Pathologisches Institut
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim**

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.

Untersuchungsgebiet: Humangenetik

Untersuchungsart:

Molekularbiologische Untersuchungen ^[Flex C]

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Pan Cancer (AKT1, ALK, APC); SNV	Blut, Punktat, Liquor; DNA	Amplikon-PCR, sequencing by synthesis, customer pipeline
ESR1 Punktmutation in Codons 380, 463, 535, 536, 537 und 538 (Mammakarzinom)	Blut, Punktat, Liquor; DNA	Real-Time PCR
PIK3CA Punktmutation in Codons 542, 545 und 1047 (Mammakarzinom)	Blut, Punktat, Liquor; DNA	Real-Time PCR
EGFR Punktmutationen: T790M und C797S (Lungenkarzinom)	Blut, Punktat, Liquor; DNA	Real-Time PCR