

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13069-17-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

**Gültig ab: 16.07.2024**

Ausstellungsdatum: 16.07.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH)  
Arnold-Heller-Straße 3, 24105 Kiel**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH)  
Campus Kiel, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I  
ALL-BFM Referenzlabor  
Rosalind-Franklin-Straße 9, 24105 Kiel**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, 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](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13069-17-00**

**Untersuchungen im Bereich:**

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

**Untersuchungsgebiete:**

Klinische Chemie

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Innerhalb der mit \*\* gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem medizinischen Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, 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.

## Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

**Mikroskopie\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Zell-Differenzierung	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor	Hellfeldmikroskopie

## Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsart:

**Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)\*\***

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
Gen-Rearrangements (TR, IG)	peripheres Blut, Knochenmark, Pleuraerguss, DNA; DNA	PCR
Klonspezifische Gen- Rearrangements (TR, IG, KMT2A)	peripheres Blut, Knochenmark, Liquor, Pleuraerguss, DNA; DNA	Realtime-PCR