

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-21334-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17043:2023

Gültig ab: 03.12.2025

Ausstellungsdatum: 03.12.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-EP-21334-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

BERUFSVERBAND DEUTSCHER HUMANGENETIKER e. V. (BVDH)
Linienstraße 127, 10115 Berlin

mit dem Standort

BERUFSVERBAND DEUTSCHER HUMANGENETIKER e. V. (BVDH)
Linienstraße 127, 10115 Berlin

Der Eignungsprüfungsanbieter erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17043:2023, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Der Eignungsprüfungsanbieter 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/IEC 17043 sind in einer für Eignungsprüfungsanbieter relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Eignungsprüfungen im Bereich der medizinischen Diagnostik

Untersuchungsgebiete:

Humangenetik (Zytogenetik)

Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

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)

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Zytogenetik)

Untersuchungsgebiet	Untersuchungsgegenstände	Messgrößen	Eignungsprüfungsprogramm
Zytogenetische Untersuchungen	Karyogramme aus postnataler Diagnostik	Bandenzahl, Helligkeitsstufen, Überlagerungen, nominale Chromosomenzahl	Ringversuch Labororientierte QS - Postnatale Zytogenetik
Zytogenetische Untersuchungen	Karyogramme aus pränataler Diagnostik (Fruchtwasser)	Bandenzahl, Helligkeitsstufen, Überlagerungen, nominale Chromosomenzahl	Ringversuch Labororientierte QS - Pränatale Zytogenetik / Fruchtwasser
Zytogenetische Untersuchungen	Karyogramme aus pränataler Diagnostik (CVS)	Bandenzahl, Helligkeitsstufen, Überlagerungen, nominale Chromosomenzahl	Ringversuch Labororientierte QS - Pränatale Zytogenetik / CVS
Zytogenetische Untersuchungen	Karyogramme aus prä- und postnataler Diagnostik	Karyotyp, Befund	Ringversuch Strukturanalyse
Molekularzytogenetische Untersuchungen	Kultivierte, fixierte Zellsuspension / DNA (beides aus Amnionzellen)	Karyotyp, Befund, Qualitativer und quantitativer Nachweis der Zielgröße	Ringversuch Pränataler Schnelltest
Molekularzytogenetische Untersuchungen	FISH-Ergebnisbild, Zellsuspension bzw. Zellsuspension auf Objektträgern	Karyotyp, Befund, Qualitativer und quantitativer Nachweis der Zielgröße	Ringversuch Molekulare Zytogenetik
Zytogenetische Untersuchungen	Vitale Zelllinien	Karyotyp, Befund, Zielaberrationen mittels Chromosomenbandenanalyse	Ringversuch Tumorzytogenetik
Molekularzytogenetische Untersuchungen	Fixierte Zellsuspension	Karyotyp, Befund, Qualitativer und quantitativer Nachweis der Zielgröße	Ringversuch Interphase-FISH Tumor
Molekulare Karyotypisierung	Genomische Imbalancen	Karyotyp, Befund, Qualitativer und quantitativer Nachweis der Zielgröße	Ringversuch Array-Diagnostik

Untersuchungsgebiet: Humangenetik (Molekulare Humangenetik)

Untersuchungsgebiet	Untersuchungsgegenstände	Messgrößen	Eignungsprüfungsprogramm
Molekulargenetische Untersuchungen	Genomische Varianten (SNVs und InDels) aus NGS-Sequenzierdaten	Art und Anzahl der Varianten	Ringversuch NGS-Bioinformatik
Molekulargenetische Untersuchungen	DNA, Variantentabelle	Nachweis bzw. Nicht-Nachweis pathogener Varianten	Ringversuch NGS: Molekulare Analyse von konstitutionellen Varianten
Molekulargenetische Untersuchungen	cfDNA/ctDNA in Plasma	Nachweis bzw. Nicht-Nachweis pathogener Varianten	Ringversuch Liquid Biopsy

Die Anforderungen an Referenzinstitutionen im Teil E der Richtlinie der Bundesärztekammer (Rili-BÄK) zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen gemäß dem Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019, zuletzt geändert durch Beschlussfassungen des Vorstands der Bundesärztekammer am 14.04.2023, veröffentlicht am 30.05.2023 im Deutschen Ärzteblatt, werden bezogen auf den Speziellen Teil B5 für „Molekulargenetische und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“ erfüllt.

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
QS	Qualitätssicherung
CVS	Chorionzottenaspiration (CVS = chorionic villus sampling)
FISH	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung
SNV	Single-nucleotide variant
InDel	Insertionen und Deletionen
NGS	Next Generation Sequencing