

# Akkreditierung



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

**LabPMM GmbH**  
**Zepelinstraße 1, 85399 Hallbergmoos**

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 07.05.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-18221-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-ML-18221-01-00**

Berlin, 07.05.2025

Im Auftrag Dipl.-Ing. Anna Lewandowski  
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](http://www.dakks.de)).*

# 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](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18221-01-00 nach DIN EN ISO 15189:2024

**Gültig ab: 07.05.2025**

Ausstellungsdatum: 07.05.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**LabPMM GmbH**  
**Zeppelinstraße 1, 85399 Hallbergmoos**

mit dem Standort

**LabPMM GmbH**  
**Zeppelinstraße 1, 85399 Hallbergmoos**

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](http://www.dakks.de))*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-18221-01-00

**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 <sup>[Flex C]</sup>

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Eingangsmaterial; ggf. Testmaterial)	Untersuchungstechnik
FLT3 (ITD und TKD inkl. Signalstärkeverhältnis)	Heparin-, EDTA-Blut, Knochenmark- Punktat; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse inkl. Bio-IT Analyse
NPM1 (rs587776806)	Heparin-, EDTA-Blut, Knochenmark- Punktat, DNA; DNA	PCR, Fragmentlängenanalyse
TRG (Klonalitätsanalyse)	Heparin-, EDTA-Blut, Knochenmark- Punktat, DNA; DNA	Amplicon-based Enrichment, Sequencing-by-synthesis, inkl. Bio-IT Analyse; LymphoTrack Dx Software
IGH FR1/FR2/FR3 (Klonalitätsanalyse)	Heparin-, EDTA-Blut, Knochenmark- Punktat, DNA; DNA	Amplicon-based Enrichment, Sequencing-by-synthesis, inkl. Bio-IT Analyse; LymphoTrack Dx Software
IGHV (Klonalitätsanalyse, Somatische Hypermutation)	Heparin-, EDTA-Blut, Knochenmark- Punktat, DNA; DNA	Amplicon-based Enrichment, Sequencing-by-synthesis, inkl. Bio-IT Analyse; LymphoTrack Dx Software
IGK (Klonalitätsanalyse)	Heparin-, EDTA-Blut, Knochenmark- Punktat, DNA; DNA	Amplicon-based Enrichment, Sequencing-by-synthesis, inkl. Bio-IT Analyse; LymphoTrack Dx Software
TRB (Klonalitätsanalyse)	Heparin-, EDTA-Blut, Knochenmark- Punktat, DNA; DNA	Amplicon-based Enrichment, Sequencing-by-synthesis, inkl. Bio-IT Analyse; LymphoTrack Dx Software