

Otorga la presente / Grants this

ACREDITACIÓN 1211/LE2335

a la entidad técnica / to the technical entity

HEALTH IN CODE, S.L.

Según criterios recogidos en la Norma UNE-EN ISO 15189, para la realización de análisis definidos en el ANEXO TÉCNICO adjunto.

According to the criteria in UNE-EN ISO 15189 for the performance of analysis as defined in the attached Technical Annex.

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 29/07/2016

D. José Manuel Prieto Barrio
Presidente



La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. Este documento no tiene validez sin su correspondiente anexo técnico, cuyo número coincide con el de la acreditación.

La presente acreditación y su anexo técnico están sujetos a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en www.enac.es.

The accreditation maintains its validity unless otherwise stated. The present accreditation is not valid without its corresponding technical annex, which number coincides with the accreditation. This accreditation and its technical annex could be reduced, temporarily suspended and withdrawn. The state of validity of it can be confirmed at www.enac.es.

ENAC es firmante del Acuerdo Europeo de Reconocimiento Mutuo firmado entre Organismos Nacionales de Acreditación (www.european-accreditation.org).

ENAC is signatory of the European Recognition Agreement signed among National Accreditation Bodies (www.european-accreditation.org)

Ref.: CLCI/7672 Fecha de emisión 29/07/2016

HEALTH IN CODE, S.L.

Dirección/Address: Edificio El Fortín. Hospital Marítimo de Oza.

As Xubias, s/n; 15006 Coruña (A Coruña)

Norma de referencia/Reference Standard: **UNE-EN ISO 15189: 2013**

Actividad/Activity: Laboratorio clínico/Medical laboratory

Acreditación/Accreditation nº: **1211/LE2335**

Fecha de entrada en vigor/Coming into effect: 29/07/2016

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./Ed. 5 fecha/date 12/02/2021)

GENÉTICA MOLECULAR /MOLECULAR GENETICS 1

GENÉTICA MOLECULAR /MOLECULAR GENETICS

ESPÉCIMEN/MUESTRA SPECIMEN/SAMPLE	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método Method	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) PROCEDURES (commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)
Sangre, Saliva, ADN <i>Blood, Saliva, DNA</i>	Análisis de las variantes (SNPs, INDELS, CNVs) en genes relacionados con patología hereditaria cardiovascular, neurológica, inmunológica neumológica, hematológica y cáncer mediante secuenciación paralela masiva (paneles custom, exoma clínico dirigido) ⁽¹⁾ <i>Analyses of genetic variants (SNPs, INDELS, CNVs) associated with inherited cardiovascular, neurological, immunological, pneumological, haematological diseases and hereditary cancer via massive parallel sequencing (custom capture panels, targeted clinical exome) ⁽¹⁾</i>	Procedimiento interno <i>in-house methods</i> SOP-19 WI-23 WI-24 SOP-20

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European and International organizations of Accreditation Bodies EA, ILAC and IAF. For more information www.enac.es

(1) Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

⁽¹⁾ Flexible scope: according to NT-48 the list of accredited tests is available from the laboratory upon request.



ENAC es firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo establecidos en el seno de la European co-operation for Accreditation (EA) y de las organizaciones de organismos de acreditación, ILAC e IAF (www.enac.es)

Código Validación Electrónica: 3D0k5KN6tDwJeBMxV3

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada.

Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic **aquí**

ESPÉCIMEN/MUESTRA <i>SPECIMEN/SAMPLE</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO (método comercial, procedimiento interno, protocolos reconocidos, equipos) PROCEDURES (commercial methods, in-house methods, recognized protocols, equipment)
Sangre, Saliva, ADN <i>Blood, Saliva, DNA</i>	Análisis de las variantes en genes relacionados con patología hereditaria cardiovascular, neurológica, inmunológica, neumológica, hematológica y cáncer mediante secuenciación Sanger ⁽¹⁾ <i>Analyses of genetic variants associated with inherited cardiovascular, neurological, immunological, pneumological, haematological diseases and hereditary cancer via Sanger sequencing.⁽¹⁾</i>	Procedimiento interno <i>in-house methods</i> SOP-14 WI-05 WI-06 WI-11 WI-12 WI-13 WI-14 WI-15 WI-18
	Análisis de las variantes (DEL, DUP) en genes relacionados con patología hereditaria cardiovascular, neurológica, inmunológica, neumológica, hematológica y cáncer mediante MLPA. ⁽¹⁾ <i>Analyses of genetic variants (DEL, DUP) associated with inherited cardiovascular, neurological, immunological, pneumological, haematological diseases and hereditary cancer via MLPA.⁽¹⁾</i>	Método comercial <i>Commercial method</i> SOP-21
	Análisis de las variantes (SNPs, INDELS) en genes de ADNmt relacionados con enfermedad mitocondrial mediante secuenciación paralela masiva. ⁽¹⁾ <i>Analyses of mtDNA genetic variants (SNPs, INDELS) associated with mitochondrial disorders via massive parallel sequencing.⁽¹⁾</i>	Procedimiento interno <i>in-house methods</i> SOP-19 SOP-20 WI-28
	Análisis de las variantes (SNPs, INDELS, CNVs) en genes relacionados con la respuesta farmacológica hereditaria (farmacogenética) mediante secuenciación paralela masiva, secuenciación Sanger y MLPA. ⁽¹⁾ <i>Analyses of genetic variants (SNPs, INDELS, CNVs) associated to hereditary drug response (pharmacogenetics) via massive parallel sequencing, Sanger sequencing and MLPA.⁽¹⁾</i>	Procedimiento interno <i>in-house methods</i> SOP-19 WI-24 SOP-20

ENAC is signatory of the Multilateral Recognition Agreements established by the European and International organizations of Accreditation Bodies EA, ILAC and IAF. For more information www.enac.es

(1) Alcance flexible: el laboratorio dispone de una lista de Pruebas Acreditadas a disposición del cliente según se establece en el documento NT-48 de ENAC.

⁽¹⁾ Flexible scope: according to NT-48 the list of accredited tests is available from the laboratory upon request

Accreditation will remain valid until notification to the contrary. This accreditation is subject to modifications, temporary suspensions and withdrawal. Its validity can be confirmed at www.enac.es

Código Validación Electrónica: 3D0k5KN6tDwJeBMxV3

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en <https://www.enac.es/web/enac/validacion-electronica> o haciendo clic **aquí**