

HEALTH IN CODE, S.L.

Dirección / Address: Calle de la Travesía s/n, 15E Base 5; 46024 Valencia

Norma de referencia / Reference Standard: **UNE-EN ISO 15189: 2023**

Actividad: Laboratorio clínico (*Medical laboratory*)

Acreditación / Accreditation nº: **972/LE2270**

Fecha de entrada en vigor / Coming into effect: 12/02/2016

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

SCHEDULE OF ACCREDITATION

(Rev./ Ed. 20 fecha/date 23/03/2026)

Instalaciones donde se llevan a cabo las actividades cubiertas por esta acreditación / Locations where the activities covered by accreditation are performed:

Calle de la Travesía s/n, 15E Base 5 46024 Valencia

Paseo de la Farola, 16 29016, Málaga

VALENCIA	2
GENÉTICA MÉDICA/MEDICAL GENETICS	2
MÁLAGA.....	5
GENÉTICA MÉDICA/MEDICAL GENETICS	5

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 internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF (www.enac.es)

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

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 internacionales de organismos de acreditación, ILAC e IAF (www.enac.es)

Código Validación Electrónica: wcpyrEFI0kc339597J

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**

VALENCIA

GENÉTICA MÉDICA/MEDICAL GENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO PROCEDURES
Sangre/Blood Saliva/Saliva Sangre desecada en papel de filtro/ <i>Dried blood on filter paper</i> Líquido amniótico/ <i>Amniotic liquid</i> ADN procedente de sangre, saliva, sangre desecada en papel de filtro y líquido amniótico/ <i>DNA from blood, saliva, dried blood on filter paper, amniotic liquid</i>	Estudio de variantes (SNVs, INDELs, CNVs) en línea germinal (prenatal y postnatal): - Paneles de genes (captura) - Exoma dirigido-paneles virtuales asociados a patología - Exoma dirigido-filtrado por fenotipo <i>Study of germinal variants (SNPs, INDELs, CNVs) in germinal line (prenatal and postnatal):</i> - <i>Capture gene panels</i> - <i>Targeted exome- virtual panels related to pathologies</i> - <i>Targeted exome- filtered by phenotype</i> Grupos de patologías/Áreas clínicas: <i>Pathology groups/ medical areas:</i> Cardiología/Cardiology (1) Endocrinología/Endocrinology (1) Nefrología/Nephrology (1) Neurología/ Neurology (1) Neuropediatría/Neuropaediatry(1) Oftalmología/ Ophthalmology (1) Otorrinolaringología/ Otorhinolaryngology (1) Inmunología / Immunology (1) Hematología/ Hematology (1) Neumología/ Pneumology (1) Dismorfología/ Dysmorphology (1) Cáncer hereditario/ Hereditary cancer (1) Errores innatos del metabolismo/ Inborn errors of metabolism (1) Dermatología pediátrica/ Paediatric dermatology (1) Gastronterología pediátrica/ Paediatric gastroenterology (1) Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) del exoma completo (WES) o de paneles de genes por terminación reversible cíclica <i>Massively Parallel Sequencing (NGS) of whole exome (WES) or gene panels by cyclic reversible termination</i> Técnicas de confirmación: Sanger, MLPA, CGX y dPCR <i>Confirmation techniques: Sanger, MLPA, CGX and dPCR</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure (2)</i> Lista de análisis HIC-PT-BIO-01-F-01 Apartado A Apartado B Apartado C

- (1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48. / (1) Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.
- (2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48. / (2) Flexible scope: the laboratory can change the equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Sangre/<i>Blood</i> Saliva/<i>Saliva</i> ADN procedente de sangre, saliva/ <i>DNA from blood, saliva</i>	Análisis de las variantes (SNPs, INDELS) en genes de ADNmt relacionados con enfermedad mitocondrial en muestras postnatales (1) Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) del genoma mitocondrial completo (mtWGS) mediante terminación reversible cíclica <i>Analyses of mtDNA genetic variants (SNPs, INDELS) associated with mitochondrial disorders in postnatal samples (1)</i> <i>Massive parallel sequencing of mitochondrial genome (mtWGS) by cyclic reversible termination</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure (2)</i> Lista de análisis HIC-PT-BIO-01-F-01 Apartado D
Sangre/<i>Blood</i> Saliva/<i>Saliva</i> Sangre desecada en papel de filtro/ <i>Dried blood on filter paper</i> ADN procedente de sangre, saliva, sangre desecada en papel de filtro/ <i>DNA from blood, saliva, dried blood on filter paper</i>	Análisis de las variantes (SNPs, INDELS, CNVs) en genes relacionados con la respuesta farmacológica hereditaria (farmacogenética) en muestras postnatales (1) Secuenciación Masiva en Paralelo (NGS) de paneles de genes mediante terminación reversible cíclica, Sanger y MLPA <i>Analyses of genetic variants (SNPs, INDELS, CNVs) associated to hereditary drug response (pharmacogenetics) in postnatal samples (1)</i> <i>Massive parallel sequencing of gene panel by cyclic reversible termination, Sanger and MLPA</i>	Procedimientos interno (2) <i>Internal procedure (2)</i> Lista de análisis HIC-PT-BIO-01-F-01 Apartado E

- (1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48. / (1) *Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.*
- (2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48. / (2) *Flexible scope: the laboratory can change the equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.*

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS EXAMINATIONS Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO PROCEDURES
Sangre/Blood Saliva/Saliva Sangre desecada en papel de filtro/ Dried blood on filter paper Líquido amniótico/ Amniotic liquid ADN procedente de sangre, saliva, sangre desecada en papel de filtro y líquido amniótico/ DNA from blood, saliva, dried blood on filter paper, amniotic liquid	Análisis de las variantes en genes relacionados con patología hereditaria mediante secuenciación Sanger en muestras prenatales y postnatales (1) <i>Analyses of genetic variants associated with inherited diseases and hereditary cancer via Sanger sequencing in prenatal and postnatal samples (1)</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure (2)</i> Lista de análisis HIC-PT-BIO-01-F-01 Apartado F
	Detección de duplicaciones/deleciones mediante MLPA en genes relacionados con patologías hereditarias. (1) <i>Detection of duplications / deletions in genes related to hereditary pathologies by MLPA. (1)</i>	Método CE-IVD (2) <i>CE-IVD method (2)</i> Lista de análisis HIC-PT-BIO-01-F-01 Apartado G
	Detección de duplicaciones/deleciones mediante MLPA en genes relacionados con patologías hereditarias en muestras prenatales y postnatales. (1) <i>Detection of duplications / deletions in genes related to hereditary pathologies by MLPA in prenatal and postnatal samples. (1)</i>	Procedimiento interno (2) <i>Internal procedure (2)</i> Lista de análisis HIC-PT-BIO-01-F-01 Apartado G

- (1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48. / (1) Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.
- (2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48. / (2) Flexible scope: the laboratory can change the equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.

MÁLAGA

GENÉTICA MÉDICA/MEDICAL GENETICS

ESPÉCIMEN / MUESTRA <i>Specimen/Sample</i>	PRUEBAS/ESTUDIOS <i>EXAMINATIONS</i> Método <i>Method</i>	PROCEDIMIENTO <i>PROCEDURES</i>
Sangre/Blood Saliva/Saliva Líquido amniótico/ Amniotic liquid ADN procedente de sangre, saliva y líquido amniótico/ DNA from blood, saliva, amniotic liquid	Detección de alteraciones por cambio en número de copias de ADN (CNVs) mediante Hibridación Genómica comparada (array CGH) en muestras prenatales y postnatales. Resolución: 60K, 180K <i>Copy number variant detection (CNVs) by prenatal and postnatal Oligonucleotide Array CGH. Resolution: 60K, 180K</i>	Procedimiento interno <i>Internal procedure</i> HIC-PA-BIO-10 V04 HIC-PA-BIO-11 V04

- (1) Alcance flexible: el laboratorio puede incorporar nuevas pruebas dentro de la categoría y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48. / (1) Flexible scope: the laboratory can incorporate new tests within the category and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.
- (2) Alcance flexible: el laboratorio puede cambiar los equipos/kits y dispone de una lista de análisis acreditados a disposición del cliente de acuerdo con NT-48. / (2) Flexible scope: the laboratory can change the equipment/kits and has a list of accredited analyses available to the customer in accordance with NT-48.

Esta revisión corrige los errores detectados en la revisión nº 19 de fecha 20/03/2026
This edition corrects errors detected in Ed. 19 dated 20/03/2026