

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass die Inspektionsstelle

Charité – Universitätsmedizin Berlin
CCM: Campus Charité Mitte
Institut für Pathologie
Charitéplatz 1, 10117 Berlin

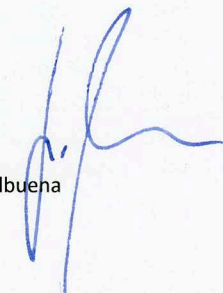
die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 als Inspektionsstelle Typ C besitzt,
Inspektionen in folgenden Bereichen durchzuführen:

**molekularpathologische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen
Zellen und Körperflüssigkeiten unter Einbeziehung histologischer, zytologischer
sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger
Beurteilungen**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 20.05.2019 mit der
Akkreditierungsnummer D-IS-13008-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-IS-13008-01-00**

Berlin, 20.05.2019

in Vertretung 
Im Auftrag Dipl.-Ing. Andrea Valbuena
Abteilungsleiterin

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des
Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu
entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13008-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 20.05.2019

Ausstellungsdatum: 20.05.2019

Urkundeninhaber:

Charité – Universitätsmedizin Berlin
CCM: Campus Charité Mitte
Institut für Pathologie
Charitéplatz 1, 10117 Berlin

für ihre Inspektionsstelle Typ C

Inspektionen in den Bereichen:

molekularpathologische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten unter Einbeziehung histologischer, zytologischer sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Molekularpathologische Begutachtung an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten	
Molekularpathologisch-anatomische Begutachtung	KP02-A Version 01 2017-12 KP02-D Version 03 2018-05

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13008-01-00

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie
1.1	Schnitttechniken	
	Paraffinschnitttechnik	KP03-A Version 09 2018-01 KP03-B Version 09 2017-11
	Großflächenschnitttechnik	KP03-A Version 09 2018-01
1.2	Histomorphologische Darstellungstechniken	
	Standardverfahren	KP03-B Version 09 2017-11
1.3	Mikroskopiemethoden	
	Durchlichtmikroskopie	KP02-A Version 01 2017-12
	Fluoreszenzmikroskopie	KP04-D6 Version 08 2018-02
	Digitale-/virtuelle Mikroskopie	SP07-B33 Version 09 2018-02 SP07-B34a Version 04 2017-02

2	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie
2.1	Mikroskopiemethoden	
	Durchlichtmikroskopie	KP02-A Version 01 2017-12
	Fluoreszenzmikroskopie	KP02-A Version 01 2017-12 KP04-D6 Version 08 2018-02
	Digitale-/virtuelle Mikroskopie	SP07-B33 Version 09 2018-02 SP07-B34a Version 04 2017-02

3	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie
3.1	Präparationsmethoden	
	Mikrodissektion	KP04-B4a Version 07 2017-11
	DNA-/RNA-Extraktion aus unfixiertem Material	KP04-B4a Version 07 2017-11
	DNA-/RNA-Extraktion aus Paraffinmaterial	KP04-B5 Version 02 2017-02 KP04-B2a Version 07 2017-11 KP04-B3b Version 06 2018-01 KP04-B4a Version 07 2017-11

Ausstellungsdatum: 20.05.2019

Gültig ab: 20.05.2019

3.2 Nachweismethoden	
Qualitative PCR	KP04-C1a Version 06 2017-11 KP04-C2a Version 05 2018-02 KP04-C5 Version 06 2018-03 KP04-F1c2 Version 04 2017-01 KP04-F1b7 Version 05 2018-01
Quantitative PCR	KP04-A3a Version 10 2018-05 KP04-C3 Version 07 2018-04
Sequenzierung	KP04-A1 Version 10 2018-05
ELISA	KP04-D4 Version 05 2017-11
In situ-Hybridisierung	KP04-A5 Version 06 2018-05 KP04-D6 Version 07 2018-02
Array-Technik	KP04-D5 Version 06 2018-01
Gelelektrophorese	KP04-D1 Version 06 2018-01 KP04-D1 Version 03 2018-01
Mikrosatelliteninstabilität	KP04-D3 Version 08 2017-11 KP04-F1a14 Version 06 2017-11
3.3 Diagnostische Zielstrukturen	
Somatische Mutationen	Anmeldung Erregerdiagnostik 2017-04 Anmeldung FISH 2017-02 Anmeldung Klonalitätsanalyse 2017-04 Anmeldung MSI 2016-11 Anforderung molekulare Diagnostik Lungenkarzinom Anmeldung Mutations- analysen 2016-11 Anmeldung PCR- Translokationsnachweise 2016-11 KP04-F1a1_SOP Chipron Sarcoma A (EWS), V.04 2018-04

	<p>KP04-F1a2_SOP Chipron Sarcoma C (SSX_ARMS), V.04 2018-04</p> <p>KP04-F1a14_SOP Mikro-satelliteninstabilität (MSI), V.06 2018-04</p> <p>KP04-F1a20_VA IgH-PCR, V.06 2018-04</p> <p>KP04-F1a21_VA IgL-PCR, V.06 2018-04</p> <p>KP04-F1a22_VA TCRG-PCR, V.06 2018-04</p> <p>KP04-F1a23_VA TCRB-PCR, V.06 2018-04</p> <p>KP04-F1a24_VA JGT-PCR, V.06 2018-04</p> <p>KP04-F1a25_VA Primermixe Lymphomdiagnostik, V.06 2018-04</p> <p>KP04-F1a26_VA IgHD+E-PCR, V.03 2018-04</p> <p>KP04-F1a27_VA TCRD-PCR, V.03 2018-04</p> <p>KP04-F1a28_VA IVS-Clonality-Assays, V.03 2018-04</p>
Genamplifikation	<p>EP_BEGR_GKV_V0 2016-12</p> <p>BRCA-PKV_Zustimmung ext. Abrechnung 2018-05</p> <p>KP04-F1c2_SOP Revertase 1st Strand (RT)-PCR, V.04 2017-12</p>
Translokation	<p>KP04-F1a1 Version 04 2017-11</p> <p>KP04-F1a2 Version 04 2017-11</p>
Klonalität	<p>KP04-A6 Version 08 2018-04</p> <p>KP04-F1a20 Version 06 2018-03</p> <p>KP04-F1a21 Version 06 2018-03</p> <p>KP04-F1a22 Version 06 2018-03</p> <p>KP04-F1a23 Version 06 2018-03</p> <p>KP04-F1a24 Version 06</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13008-01-00

Erregernachweis	2018-03
	KP04-F1a25 Version 06
	2017-11
	KP04-F1a26 Version 03
	2018-03
	KP04-F1a27 Version 03
	2018-03
	KP04-F1a28 Version 03
	2018-03
	KP04-A2 Version 09
	2018-05
	KP04-F1b1 Version 06
	2017-11
	KP04-F1b4 Version 06
	2018-04
	KP04-F1b5 Version 06
	2017-04
	KP04-F1b6 Version 05
	2018-04
	KP04-F1b8 Version 05
	2018-04
	KP04-F1b10 Version 06
	2017-11
	KP04-F1b11 Version 06
	2017-11
	KP04-F1b12 Version 04
	2017-11
	KP04-F1b13 Version 05
	2017-12
	KP04-F1b14 Version 05
	2017-11
	KP04-F1b18 Version 05
	2017-11
	KP04-F1b19 Version 05
2017-11	
KP04-F1b20 Version 05	
2017-04	
KP04-F1b21 Version 05	
2018-04	
KP04-F1b22 Version 05	
2018-04	
KP04-F1b24 Version 05	
2018-04	
KP04-F1b25 Version 06	
2017-05	
KP04-F1b26 Version 05	
2017-05	
KP04-F1b27 Version 05	
2017-10	
KP04-F1b29 Version 05	
2018-03	
KP04-F1b31 Version 05	
2018-04	
KP04-F1b33 Version 06	
2017-04	
KP04-F1b34 Version 06	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13008-01-00

	2017-04 KP04-F1b35 Version 05 2018-02 KP04-F1b38 Version 05 2017-04 KP04-F1b39 Version 05 2017-04 KP04-F1b40 Version 05 2017-03 KP04-F1b41 Version 05 2018-01 KP04-F1b42 Version 05 2017-03
--	---

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Charité – Universitätsmedizin Berlin, CCM: Campus Charité Mitte, Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
KP	Kernprozess des Charité – Universitätsmedizin Berlin, CCM: Campus Charité Mitte, Institut für Pathologie
SP	Stützprozess des Charité – Universitätsmedizin Berlin, CCM: Campus Charité Mitte, Institut für Pathologie