

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-20295-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 24.02.2022

Ausstellungsdatum: 24.02.2022

Urkundeninhaber:

**Medizinisches Versorgungszentrum am
HELIOS Klinikum Emil von Behring GmbH
Institut für Gewebediagnostik
Walterhöferstraße 11, 14165 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**

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17020 sind in einer für Inspektionsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-20295-01-00

Die Kennzeichnung hinter den Inspektionsverfahren zeigt den Standort an, für den die Kompetenz bestätigt wird:

1 = Institut für Gewebediagnostik, Waltherhöferstraße 11, 14165 Berlin

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	Kap_23 II. IP Inspektionsprogramm Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial 001, 2021-11	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
Molekularpathologische Begutachtung	Kap_15 Präanalytik und Probeneingang im Institut 001, 2021-11 VA-MP-003_Auftragsbearbeitung im NGS-Labor 001, 2021-11 AA-MP-103 NGS-Dienst 001, 2021-11 AA-MP-114 MolPath-Befundung 002, 2021-11 Kap_16 Untersuchungs- und Inspektionsabläufe 001, 2021-11 Kap_17 Befund- und Inspektionsberichte 002, 2021-11 AA-MP-101 Molekularpathologische Auswertung und Befundung NGS-Labor 001, 2021-11 AA-MP-105 Ablauf der Befunderstellung 001, 2021-11 VA-MP-005 EDV 001, 2021-11	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-20295-01-00

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-MP-003 Auftragsbear- beitung im NGS Labor 001, 2021-11	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA-MP-104 Zuschnitt Lunge 001, 2021-11	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Paraffinschnitttechnik	AA-MP-102 Herstellung, Färbung und Ausgabe von Gewebeschnitten 001, 2021-11	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	AM-MP-137 HE-Färbung 001, 2021-11 AG-MP-211 Tissue-Tek Film Eindeckautomat 001, 2021-11 AG-MP-212 Tissue-Tek Prisma Färbeautomat 001, 2021-11	1
	Histochemische Sonderverfahren	AM-MP-139 ICH 001, 2021-11 AG-MP-215 Leica BOND III 001, 2021-11	1

2.3	Mikroskopiemethoden		
2.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	AA-MP-103 NGS-Dienst 001, 2021-11	1
	Fluoreszenzmikroskopie	AM-MP-138A_FISH 001, 2021-11	1
3	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Materialanreicherung/Dissektion	AM-MP-100 Dissektion Objektträgervorbereitung 001, 2021-11 AG-MP-204 Microm HM 340E 001, 2021-11	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AM-MP-101 Nukleinsäure Extraktion DANN 001, 2021-11 AM-MP-102 Nukleinsäure Extraktion RNA, 001, 2021-11 AG-MP-110 Maxwell RSC 48 001, 2021-11 AG-MP-101 Qubit 3.0 Fluorometer 001, 2021-11 AM-MP-105 Qubit dsDNA 001, 2021-11 AM-MP-106 Qubit RNA 001, 2021-11	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-20295-01-00

3.2 Nachweismethoden		
3.2.1 Methodenbereich:		
Qualitative PCR	AM-MP-130 Quantifizierungs PCR 001, 2021-11 AG-MP-104 (LightCycler 2.0) 001, 2021-11 AG-MP-105 (LightCycler 480 II) 001, 2021-11 AM-MP-133 Real Time PCR SP T790M 001, 2021-11 AM-MP-134 Real Time PCR SP L858R 001, 2021-11 AM-MP-135 Real Time PCR GNAS Gen 001, 2021-11 AM-MP-136 Real Time PCR KRAS Gen 001, 2021-11	1
Quantitative PCR	AM-MP-107 RNaseP 001, 2021-11 AM-MP-108 cDNA Synthese 001, 2021-11 AM-MP-130 Quantifizierungs PCR 001, 2021-11 AG-MP-106 ProFlex 001, 2021-11 AG-MP-107 SimpliAmp 001, 2021-11 AG-MP-108 QuantStudio 5 001, 2021-11	1

<p>Sequenzierung</p>	<p>AM-MP-117 NGS Verfahren CLv2 001, 2021-11 AM-MP-118 NGS Verfahren MSI 001, 2021-11 AM-MP-119 NGS Verfahren Oncomine Focus DNA 001, 2021-11 AM-MP-120 NGS Verfahren Cancer HotSpotv2 001, 2021-11 AM-MP-121 NGS Verfahren nNGMv2 001, 2021-11 AM-MP-122 NGS Verfahren BRCA 001, 2021-11 AM-MP-124 NGS Verfahren Oncomine Comprehensive Assay v3 DANN 001, 2021-11 AM-MP-126 NGS Verfahren Custom Fusion Panel v2 001, 2021-11 AM-MP-127 NGS Verfahren Oncomine Focus RNA 001, 2021-11 AM-MP-128 NGS Verfahren Oncomine Comprehensive Assay v3 RNA 001, 2021-11 AA-MP-100 Erstellung eines Pools 001, 2021-11 AG-MP-109 Ion Chef, S5XL, S5Prime, IR, Server 001, 2021-11 AM-MP-131 Gebrauch Ion Chef 001, 2021-11 AM-MP-132 Gebrauch Ion S5-XL und S5-Prime 001, 2021-11</p>	<p>1</p>
----------------------	---	----------

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-20295-01-00

	AA-MP-101 Molekular-pathologische Auswertung und Befundung NGS-Labor 001, 2021-11	
--	---	--

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Medizinische Versorgungszentrum am HELIOS Klinikum Emil von Behring GmbH, Institut für Gewebediagnostik, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung Allgemein des Medizinischen Versorgungszentrum am HELIOS Klinikum Emil von Behring GmbH, Institut für Gewebediagnostik
AG	Arbeitsanweisung Gerät des Medizinischen Versorgungszentrum am HELIOS Klinikum Emil von Behring GmbH, Institut für Gewebediagnostik
AM	Arbeitsanweisung Methode des Medizinischen Versorgungszentrum am HELIOS Klinikum Emil von Behring GmbH, Institut für Gewebediagnostik
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
VA	Verfahrensanweisung des Medizinischen Versorgungszentrum am HELIOS Klinikum Emil von Behring GmbH, Institut für Gewebediagnostik