

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21682-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 30.06.2023

Ausstellungsdatum: 30.06.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Frankfurt MVZ GmbH
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main**

Die Inspektionsstelle Typ C erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Die Inspektionsstelle 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/IEC 17020 sind in einer für Inspektionsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

molekularpathologische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21682-01-00

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

1 = Theodor-Stern-Kai 7, 60596 Frankfurt am Main

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	Inspektionsprogramm der Molekularpathologie ID: 356564 2022 11	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
Molekularpathologische Begutachtung	Inspektionsprogramm der Molekularpathologie ID: 356564 2022 11 Befundung molekularer Analysen ID:356377; 003 2022-08	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	Makroskopie/Zuschnitt ID:378591; 001 2022-12	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	Makroskopie/Zuschnitt ID:378591; 001 2022-12	1

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	Schnellschnitte und Herstellung von Gefrierschnitten ID:81808; 007 2022-10	1
	Paraffinschnitttechnik	Herstellung von Paraffinschnitten ID:81790; 006 2018-01	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	HE-Färbung ID:81727; 003 2021-03 PAS-Färbung ID:81739; 004 2021-03	1
2.3	Mikroskopiemethoden		
2.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	Mikroskopie inkl. Polarisationsmikroskopie ID:359400; 001 2022-04	1
	Fluoreszenzmikroskopie	Fluoreszenz in-situ Hybridisierung (FISH) - Mikroskopie ID:359404; 001 2022-04	1
	Polarisationsmikroskopie	Mikroskopie inkl. Polarisationsmikroskopie ID:359400; 001 2022-04	1

3	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	Durchführung - Vollautomatisierte immunhistochemische Untersuchung - DAKO Omnis ID:282152; 001 2022-08	1
4	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1	Präparationsmethoden		
4.1.1	Methodenbereich:		
	Materialanreicherung/Dissektion	Makrodissektion ID:171335; 002 2020-07	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	DNA Isolierung aus unfixiertem Material ID:341417; 002 2021-12	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	DNA und RNA Isolierung aus FFPE Material ID:341416; 002 2021-12	1
4.2	Nachweismethoden		
4.2.1	Methodenbereich:		
	In situ-Hybridisierung	Erregerdiagnostik HPV mittels HPV 3.5 LCD-Array Kit ID:293457; 001 2021-02 TBC-Erregerdiagnostik mittels MycoDirect 1.7 LCD-Array Kit (Chipron) ID:293453; 002 2021-12 FISH ID:348877; 002 2021-12	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21682-01-00

<p>Quantitative PCR</p>	<p>Endopredict (Myriad) ID:329842; 001 2021-09 Polaris (Myriad) ID:328948; 001 2022-01</p>	<p>1</p>
<p>Sequenzierung</p>	<p>EGFR Mutationsanalyse mittels Pyrosequenzierung ID:171305; 002 2018-01 KRAS Mutationsanalyse mittels Pyrosequenzierung ID:171306; 003 2021-09 BRAF Mutationsanalyse mittels Pyrosequenzierung ID:171291; 004 2021-09 NRAS Mutationsanalyse mittels Pyrosequenzierung ID:171294; 003 2021-09 AmoyDx HRD Focus Panel ID:348950; 000 2021-12 ArcherFusionPlex Lung/ Sarcoma ID:329825; 002 2021-09 TruSight Oncology 500 (TSO500) ID:341414; 000 2021-11 Genexus Oncomine Comprehensive Assay v3 GX ID:329830; 002 2021-09 ThermoFisher S5 Workflow (nNGM und OCA) ID:348932; 001 2021-01 Fragmentlängenanalyse: Fragmentlängenanalyse TCRB und/oder TCRG ID:171284; 003 2021-09</p>	<p>1</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21682-01-00

	AA Fragmentlängenanalyse IG ID:171281; 003 2021-09	
--	----------------------------------------------------------	--

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Frankfurt MVZ GmbH die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung des Universitätsklinikum Frankfurt MVZ GmbH
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
ID	Identifikationsnummer
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement