

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-20287-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültigkeitsdauer: 16.03.2017 bis 15.03.2022 Ausstellungsdatum: 16.03.2017

Urkundeninhaber:

**GENOPATH überörtliche Teil-Berufsausübungsgemeinschaft
für Molekularpathologie GbR**

an den Standorten

**Quirlsberg 3, 51465 Bergisch-Gladbach
Heilsbachstraße 15, 53123 Bonn
Saint-Maur-Platz 1, 31785 Hameln
Kempener Straße 88b, 50733 Köln
Mühlenstraße 31, 45659 Recklinghausen
Rheinstraße 2, 66113 Saarbrücken
Am Deimelsberg 34 a, 45276 Essen
Heilsbachstraße 17, 53123 Bonn**

für ihre Inspektionsstelle Typ A

Inspektionen in den Bereichen:

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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-20287-01-00

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

- 2 = Quirlsberg 3, 51465 Bergisch-Gladbach
- 3 = Heilsbachstraße 15, 53123 Bonn
- 4 = Saint-Maur-Platz 1, 31785 Hameln
- 6 = Kempener Straße 88b, 50733 Köln
- 8 = Mühlenstraße 31, 45659 Recklinghausen
- 9 = Rheinstraße 2, 66113 Saarbrücken
- 10 = Am Deimelsberg 34 a, 45276 Essen
- 11 = Heilsbachstraße 17, 53123 Bonn

Inspektionsverfahren (Diagnostische Verfahren)

I. Molekularpathologische Begutachtung an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten	Standort	
Molekularpathologisch-anatomische Begutachtung	GEN_VA_001, Version 4	2, 3, 4, 6, 8, 9, 10
	VA 30.5 07.14/rev8 VA 32.6 01.14/rev4	2
	VA Befunde und Gutachten 07.15/Rev.5 AA Zyto extragenital 05.15/Rev.7	3
	VA-Histo 01 2015-01 AA-Zyto 02: 2015-02 AA-Zyto 04: 2015-08	4
	VA Befunde und Gutachten/Rev. 14 2015-07 QMH Inspektion/rev. 0 2009-11	6
	AA 01, 2013-05 AA 04, 2013-08 ZA 10, 2013-03 ZA 06, 2010-01	8
	VA-15:2010-03.15/rev.4 VA-14:2010-04.16/rev.6	9
	VA 500 2014-11 Rev.4	10

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1 Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie	Standort
1.1 Schnitttechniken		
Paraffinschnitttechnik	VA 30.1 04.14/rev4 AA 32.2 02.15/rev12 AA Herstellung Färbung 07.15/Rev.3 AA-GE 06: 2011-08 AA Histo allgemein (01/16/rev.2) AA 06, 2012-08 VA-09:2010 12.15/rev.3 VA 100 2015-06 Rev. 3 VA 120 2016-03 Rev. 6	2 3 4 6 8 9 10 10
Großflächenschnitttechnik	AA Großflächenschnitt 07.15/Rev.5 VA 110 2014-12 Rev. 0	3 10

1.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
Standardverfahren	42.2-13 01.15/rev4 42.2-14 06.13/rev2 42.2-25 06.13/rev2 Rezepturhandbuch-Inhalt 07.15/Rev.11 Rezepturhandbuch 2014-05 AA Herstellung Färbung (07/15rev.4) QMH Rezepturhandbuch (04/15/rev.6) KP 01, 2011-08 Rezepturhandbuch 2010-10.15/rev.11	2 3 4 6 8 9

	Rezepturhandbuch HE-Routine-Automat 2014-12 Rev. 1	10
1.3 Mikroskopie		
Durchlichtmikroskopie	AA 32.7 A4 01.14/rev2	2
	VA Befunde und Gut. 07.15/Rev.5	3
	AA-GE 25: 2011-08	4
	VA Befunde und Gutachten (05/16/rev.10)	6
	AA 01, 2013-05	8
	VA-06:2010 10.14/rev.5	9
	AA 495 2014-11 Rev.1	10
Fluoreszenzmikroskopie	VA Molekular 07.15/Rev.5	3

2 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie	Standort
2.1 Mikroskopie		
Durchlichtmikroskopie	AA 32.7 A4 01.14/rev2	2
	VA Befunde und Gut. 07.15/Rev.5	3
	AA-GE 25: 2011-08	4
	VA Befunde und Gutachten (05/16/rev.10)	6
	AA 01, 2013-05	8
	VA-06:2010 10.14/rev.5	9
	AA 495 2014-11 Rev. 1	10
Fluoreszenzmikroskopie	VA Molekular 07.15/Rev.5	3
Digitale-/virtuelle Mikroskopie	VA Befunde und Gut. 07.15/Rev.5	3

3 Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie	Standort
3.1 Präparationsmethoden		
Dissektion	AA 32.8 A1 01.14/rev2	2
	VA Molekular 07.15/Rev.5 QMH - GenOpath GbR	3
	VA-Mol 02: 2015-10	4
	AA Besondere Methoden (09/15/rev.5)	6
	AA 22, 2014-05	8
	AA-26:2010 10.15/rev.5	9
	VA 353 2016-06 Rev.6 DA 353c-d	10
Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	VA Molekular 07.15/Rev.5 QMH - GenOpath GbR:	3
	GEN_UP_001_04 GEN_UP_002_04 GEN_UP_058_02	11
Nukleinsäure -Extraktion aus Paraffinmaterial	GEN_UP_001_04 GEN_UP_002_04 GEN_UP_052_02 GEN_UP_056_03	11
3.2 Nachweismethoden		
Qualitative PCR	GEN_UP_006_03 GEN_UP_009_01 GEN_UP_010_01 GEN_UP_012_02 GEN_UP_014_02 GEN_UP_018_02 GEN_UP_020_04 GEN_UP_028_02 GEN_UP_029_02 GEN_UP_030_02 GEN_UP_035_02 GEN_UP_047_01 GEN_UP_048_02 GEN_UP_049_02 GEN_UP_051_02 GEN_UP_061_01 GEN_UP_062_01	11

Quantitative RT-PCR	GEN_UP_050_03	11
Sequenzierung	GEN_UP_006_03 GEN_UP_013_02 GEN_UP_016_01 GEN_UP_031_02 GEN_UP_032_02 GEN_UP_045_02 GEN_UP_060_01 GEN_UP_063-01 GEN_UP_064_01 GEN_UP_065_01 GEN_UP_066_01	11
Chip-Hybridisierungen	GEN_UP_008_02 GEN_UP_021_03 GEN_UP_054_01 GEN_UP_059_01	11
3.3 Diagnostische Zielstrukturen		
Mutationen	GEN_UP_013_02 GEN_UP_018_02 GEN_UP_020_04 GEN_UP_021_03 GEN_UP_031_02 GEN_UP_032_02 GEN_UP_035_02 GEN_UP_049_02 GEN_UP_051_02 GEN_UP_060_01 GEN_UP_061_01 GEN_UP_063_01 GEN_UP_064_01 GEN_UP_066_01	11
Genamplifikation	GEN_UP_050_03	11
Klonalität	GEN_UP_009_01 GEN_UP_010_01	11
Erregernachweis	GEN_UP_006_03 GEN_UP_008_02 GEN_UP_012_02 GEN_UP_014_02 GEN_UP_016_01 GEN_UP_028_02 GEN_UP_029_02 GEN_UP_030_02 GEN_UP_048_02 GEN_UP_054_01 GEN_UP_055_02 GEN_UP_059_01	11

verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung (Standorte: 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10)
DA	Dienstanweisung (Standort: 10)
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
GEN_UP	Unterprozess des QMH der GENOPATH GbR (Standorte: 3, 11)
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
KP	Kernprozess (Standorte: 8)
QMH GenOpath GbR	Qualitätsmanagementhandbuch der GENOPATH GbR (Standort: 3)
Rezepturhandbuch	Rezepturhandbuch (Standorte: 3, 4, 6, 9, 10)
VA	Verfahrensanweisung (Standorte: 2, 3, 4, 6, 9, 10)
ZA	Zusatzanweisung (Standort: 8)