

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21151-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 09.12.2019

Ausstellungsdatum: 09.12.2019

Urkundeninhaber:

Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern

an den Standorten

**Giesinger Bahnhofplatz 2, 81539 München
Nonnenwald 2, 82377 Penzberg**

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**

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

HS = Hauptstandort München
ST 1 = Standort Penzberg

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Molekularpathologische Begutachtung an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten		Standort
Molekularpathologisch-anatomische Begutachtung	VA 7.01_Molekularpathologische Begutachtung 2019-10	HS ST 1
	VA 7.10_Durchführung molekularpathologischer Untersuchungen (Giesing) 2019-07	HS
	VA 7.10-1_Durchführung von FoundationONE Tests (Penzberg) 2019-05	ST 1
	VA 7.21_Beurteilung durch Pathologen 2019-05	HS ST 1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1 Untersuchungsmethoden in der Histologie	Molekularpathologie	Standort
1.1 Schnitttechniken		
Paraffinschnitttechnik	AA 7.204_Herstellung von Gewebeschnitten am Mikrotom 2018-12	HS
1.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
Standardverfahren	AA 7.101_DNA Extraktion mit Makrodissektion 2019-06	HS
	AA 7.107_DNA Extraktion von HP-Fällen 2019-03	HS
	AA 7.205_HE-Färbung von Gewebeschnitten 2019-01	HS
1.3 Mikroskopiemethoden		
Durchlichtmikroskopie	VA 7.10_Durchführung molekularpathologischer Untersuchungen (Giesing) 2019-07	HS
Digitale-/virtuelle Mikroskopie	AA 7.32_Scannen von CISH-Schnitten 2019-01	HS
	AA 7.33_Scannen von FISH-Schnitten 2019-01	HS
	AA 7.34_Scannen von HE-Schnitten 2019-01	HS

2	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Molekularpathologie	Standort
2.1 Präparationsmethoden			
Dissektion	AA 7.101_DNA Extraktion mit Makrodissektion 2019-06	HS	
	AA 7.110_HP V Extraktion von Zytologie Ausstrichen 2019-03	HS	
Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AA 7.104_DNA Extraktion aus Blut 2019-06	HS	
	AA 7.105_ Extraktion von ccf DNA (Qiagen Kit) 2019-03	HS	
	AA 7.100_Automatisierte Gewinnung von Nucleinsäuren (Maxwell) 2019-07	HS	
Nukleinsäure -Extraktion aus Paraffinmaterial	AA 7.102_DNA Extraktion ohne Makrodissektion 2019-02	HS	
	AA 7.103_DNA Extraktion ohne Makrodissektion und Entparaffinierung 2019-03	HS	
	AA 7.106_DNA Extraktion (Cobas Kit) 2018-09	HS	
	AA 7.107_DNA Extraktion von HP-Fällen 2019-03	HS	
	AA 7.108_DNA Extraktion von Fungi-Fällen 2019-03	HS	
	AA 7.109_DNA Extraktion von Tb-Fällen 2019-03	HS	
	AA 7.111_RNA Extraktion Endopredict 2018-10	HS	
	AA 7.112_RNA Extaktion (RNeasy FFPE Kit) 2019-05	HS	
	2.2 Nachweismethoden		
Qualitative PCR	PL 7.100_1p19q LOH 2019-07	HS	
	PL 7.101_ALK Mutationsanalyse PCR 2019-07	HS	
	PL 7.102_Bartonella henselae PCR 2019-07	HS	
	PL 7.103_bcl-2 Lymphom Diagnostik PCR 2019-07	HS	
	PL 7.104_BRAF Exon 15 Seq 2019-07	HS	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21151-01-00

	PL 7.105_CALR Mutationsanalyse PCR 2019-07	HS
	PL 7.106_Chlamydia trachomatis 2019-07	HS
	PL 7.107_c-KIT Mutationsanalyse PCR 2019-07	HS
	PL 7.108_CMV PCR 2019-07	HS
	PL 7.109_EBV 2019-07	HS
	PL 7.110_EGFR Mutationsanalyse 2019-07	HS
	PL 7.111_EGFR T790M 2019-07	HS
	PL 7.112_Ewing Tumor 2019-07	HS
	PL 7.113_EWS WT 2019-07	HS
	PL 7.114_EWS-ATF1 2019-07	HS
	PL 7.115_FOXL2 2019-07	HS
	PL 7.116_BK_FR2a+FR3a Lymphom Diagnostik PCR 2019-07	HS
	PL 7.117_Fungi 2019-07	HS
	PL 7.118_FUS CHOP 2019-07	HS
	PL 7.119_FUS CREB 2019-07	HS
	PL 7.120_Helicobacter pylori Sequenzierung 2019-07	HS
	PL 7.121_Her 2 Exon 20 2019-07	HS
	PL 7.122_HHV8 2019-07	HS
	PL 7.123_Highrisk MPN Panel PCR 2019-07	HS
	PL 7.124_HPVC Medac 2019-07	HS
	PL 7.125_HPVC Seq 2019-07	HS
	PL 7.126_HSV1 & HSV2 2019-07	HS
	PL 7.127_huPDH 2019-07	HS
	PL 7.128_JAK2 Ex.12 Mutationsanalyse PCR 2019-07	HS
	PL 7.129_JC Virus 2019-07	HS

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21151-01-00

	PL 7.130_KIT D816V Mutationsanalyse 2019-07	HS
	PL 7.131_Kontroll PCR 2019-07	HS
	PL 7.132_KRAS Mutationsanalyse PCR 2019-07	HS
	PL 7.133_Leishmania PCR 2019-07	HS
	PL 7.134_MET PCR 2019-07	HS
	PL 7.135_Morbus Whipple 2019-07	HS
	PL 7.136_MPL Mutationsanalyse PCR 2019-07	HS
	PL 7.137_MS- Hp PCR 2019-07	HS
	PL 7.138_MSE (MS-EGFR) PCR 2019-07	HS
	PL 7.139_MSI 1.PP 2019-07	HS
	PL 7.140_MSI 2.PP 2019-07	HS
	PL 7.141_MS-JAK2 Ex.14 2019-07	HS
	PL 7.142_MSB (MS-BRAF) PCR 2019-07	HS
	PL 7.143_Mycobakterien (TB) 2019-07	HS
	PL 7.144_Mycobakterium Resistenztest 2019-07	HS
	PL 7.145_MYD88 Mutationsanalyse PCR 2019-07	HS
	PL 7.146_NRAS 2 und 3 PCR 2019-07	HS
	PL 7.147_p53 2019-07	HS
	PL 7.148_Patienten-identifikation 2019-07	HS
	PL 7.149_PDGFR Mutationsanalyse PCR 2019-07	HS
	PL 7.150_PIZ Mutationsanalyse 2019-07	HS
	PL 7.151_POLE 2019-07	HS
	PL 7.152_RET 2019-07	HS
	PL 7.153_Rhabdomyosarkom 2019-07	HS

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21151-01-00

	PL 7.154_β-Catenin Mutationsanalyse 2019-07	HS
	PL 7.155_Standard PCR 2019-07	HS
	PL 7.156_Synoviales Sarkom 2019-07	HS
	PL 7.157_TK_TCR Lymphom Diagnostik 2019-07	HS
	PL 7.158_Toxoplasmose 2019-07	HS
	PL 7.159_Yersinien 2019-07	HS
	PL 7.160_Zoonose PCR 2019-07	HS
	PL 7.161_Plattenbelegung Light Cyclers HRM 2019-07	HS
	PL 7.164_Plattenbelegung Light Cyclers HP 2019-07	HS
Quantitative PCR	AA 7.125_Durchführung und Auswertung Endopredict 2019-06	HS
	AA 7.126_Endopredict Background Measurement 2019-05	HS
	PL 7.162_MLH1 Light Cyclers 2019-06	HS
	PL 7.163_MGMT Light Cyclers 2019-06	HS
	PL 7.167_Rechenmaske MGMT und MLH1 Verdau 2019-06	HS
Sequenzierung	AA 7.117_Bedienung und Wartung SeqStudio Sequenzer 2019-07	HS
	AA 7.118_Aufreinigung Amplifikate vor und nach Cycle PCR 2018-09	HS
	AA 7.119_Big Dye Terminator Cycle Sequencing 2018-10	HS
	AA 7.120_Big Dye Terminator Cycle Sequencing (HPV und TB) 2018-10	HS
	VA 7.13_NGS-Analysen 2019-01	HS
	VA 7.10-1_Durchführung von FoundationONE Tests (Penzberg) (CDx und Heme) 2019-05	ST 1
	AA 7.131_Clonal Amp und Sequenzierung (V3) 2019-01	HS

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21151-01-00

	AA 7.132_NGS-Lungen Panel DANN (V3) 2019-01	HS
	AA 7.133_NGS-Lungel Panel RNA (V3) 2019-01	HS
	AA 7.134_NGS-BRCA und AIT (V2) 2019-01	HS
	AA 7.31_NGS Auswertung 2019-01	HS
In situ-Hybridisierung	VA 7.14 _FISH und CISH Untersuchung 2019-06	HS
	AA 7.128_Durchführung FISH 2019-07	HS
	AA 7.129_Durchführung CISH 2019-07	HS
Schmelzkurvenanalyse	AA 7.115_Arbeiten mit Light Cycler 480 (allgemein) 2019-06	HS
	AA 7.116_Bedienung des Light Cyclers 480 2019-06	HS
	AA 7.30_Auswertung Light Cycler 480 2019-06	HS
	PL 7.161_Plattenbelegung Light Cycler HRM 2019-07	HS
	PL 7.164_Plattenbelegung Light Cycler HP 2019-07	HS
Reverse-Hybridisierung	AA 7.124_Arbeiten mit dem e-BRID-System 2019-01	HS
Gelelektrophorese	AA 7.127_PCR Durchführung sowie Bedienung Cycler, Gelkammern und Intas GelStick Imager 2019-05	HS
2.3 Diagnostische Zielstrukturen		
Mutationen	PL 7.101_ALK Mutationsanalyse PCR 2019-07	HS
	PL 7.104_BRAF Exon 15 Seq 2019-07	HS
	PL 7.105_CALR Mutationsanalyse PCR 2019-07	HS
	PL 7.107_c-KIT Mutationsanalyse PCR 2019-07	HS
	PL 7.110_EGFR Mutationsanalyse 2019-07	HS
	PL 7.111_EGFR T790M 2019-07	HS

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21151-01-00

	PL 7.115_FOXL2 2019-07	HS
	PL 7.121_Her 2 Exon 20 2019-07	HS
	PL 7.123_Highrisk MPN Panel PCR 2019-07	HS
	PL 7.128_JAK2 Ex.12 Mutationsanalyse PCR 2019-07	HS
	PL 7.130_KIT D816V Mutationsanalyse 2019-07	HS
	PL 7.132_KRAS Mutationsanalyse PCR 2019-07	HS
	PL 7.134_MET PCR 2019-07	HS
	PL 7.136_MPL Mutationsanalyse PCR 2019-07	HS
	PL 7.138_MSE (MS-EGFR) PCR 2019-07	HS
	PL 7.141_MS-JAK2 Ex.14 2019-07	HS
	PL 7.142_MSB (MS-BRAF) PCR 2019-07	HS
	PL 7.145_MYD88 Mutationsanalyse PCR 2019-07	HS
	PL 7.146_NRAS 2 und 3 PCR 2019-07	HS
	PL 7.147_p53 2019-07	HS
	PL 7.149_PDGFR Mutationsanalyse PCR 2019-07	HS
	PL 7.150_PIZ Mutationsanalyse 2019-07	HS
	PL 7.151_POLE 2019-07	HS
	PL 7.152_RET 2019-07	HS
	PL 7.154_β-Catenin Mutationsanalyse 2019-07	HS
	PL 7.155_Standard PCR 2019-07	HS
	PL 7.161_Plattenbelegung Light Cycler HRM 2019-06	HS
Genamplifikation	FB 7.10_Anforderungsformular 2019-01	HS
Translokation	PL 7.103_bcl-2 Lymphom Diagnostik PCR 2019-07	HS
	PL 7.112_Ewing Tumor	HS

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21151-01-00

	2019-07 PL 7.113_EWS WT	HS
	2019-07 PL 7.114_EWS-ATF1	HS
	2019-07 PL 7.118_FUS CHOP	HS
	2019-07 PL 7.119_FUS CREB	HS
	2019-07 PL 7.153_Rhabdomyosarkom	HS
	2019-07 PL 7.156_Synoviales Sarkom	HS
	2019-07 PL 7.116_BK_FR2a+FR3a Lymphom Diagnostik PCR	HS
	2019-07 PL 7.157_TK_TCR Lymphom Diagnostik	HS
	2019-07 PL 7.162_MLH1 Light Cyclers	HS
	2019-06 PL 7.163_MGMT Light Cyclers	HS
DNA-Modifikationen	2019-06 PL 7.165_Methylierungsrechner	HS
	2019-06 PL 7.167_Rechenmaske MGMT und MLH1 Verdau	HS
	2019-06	
	2019-06	
Erregernachweis	2019-07 PL 7.102_Bartonella henselae PCR	HS
	2019-07 PL 7.106_Chlamydia trachomatis	HS
	2019-07 PL 7.108_CMV PCR	HS
	2019-07 PL 7.109_EBV	HS
	2019-07 PL 7.117_Fungi	HS
	2019-07 PL 7.120_Helicobacter pylori Sequenzierung	HS
	2019-07 PL 7.122_HHV8	HS
	2019-07 PL 7.124_HP V Medac	HS
	2019-07 PL 7.125_HP V Seq	HS
	2019-07 PL 7.126_HSV1 & HSV2	HS
	2019-07 PL 7.129_JC Virus	HS
	2019-07	
	2019-07 PL 7.133_Leishmania PCR	HS
	2019-07 PL 7.135_Morbus Whipple	HS
	2019-07	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21151-01-00

	PL 7.137_MS- Hp PCR 2019-07	HS
	PL 7.143_Mycobakterien (TB) 2019-07	HS
	PL 7.144_Mycobakterium Resistenztest 2019-07	HS
	PL 7.158_Toxoplasmose 2019-07	HS
	PL 7.159_Yersinien 2019-07	HS
	PL 7.160_Zoonose PCR 2019-04	HS

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern
FB	Formblatt der Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
PL x.xxx	Prüfliste der Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern
VA	Verfahrensanweisung der Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern