

# 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)

<b>I. Molekularpathologische Begutachtung an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten</b>	
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:

<b>1</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Histologie</b>	<b>Pathologie</b>
<b>1.1</b>	<b>Schnitttechniken</b>	
	Paraffinschnitttechnik	KP03-A Version 09 2018-01 KP03-B Version 09 2017-11
	Großflächenschnitttechnik	KP03-A Version 09 2018-01
<b>1.2</b>	<b>Histomorphologische Darstellungstechniken</b>	
	Standardverfahren	KP03-B Version 09 2017-11
<b>1.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>	
	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

<b>2</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>Pathologie</b>
<b>2.1</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>	
	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

<b>3</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie</b>	<b>Pathologie</b>
<b>3.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>	
	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**

<b>3.2 Nachweismethoden</b>	
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
<b>3.3 Diagnostische Zielstrukturen</b>	
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