

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass der Eignungsprüfungsanbieter

## **Qualitätssicherungs-Initiative Pathologie QuIP GmbH Reinhardtstraße1, 10117 Berlin**

die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17043:2010 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt.  
Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17043 sind in einer für Eignungsprüfungsanbieter relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

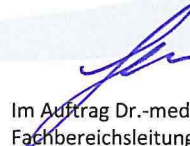
Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 10.11.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-EP-21450-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-EP-21450-01-00**

Berlin, 10.11.2022



Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea  
Fachbereichsleitung

*Diese Urkunde 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](http://www.dakks.de)).*

# Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main  
Europa-Allee 52  
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-21450-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010

**Gültig ab:** 10.11.2022

Ausstellungsdatum: 10.11.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Qualitätssicherungs-Initiative Pathologie QuIP GmbH**  
**Reinhardtstraße1, 10117 Berlin**

Der Eignungsprüfungsanbieter erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17043:2010 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17043 sind in einer für Eignungsprüfungsanbieter relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

### **Pathologie/Neuropathologie (Molekularpathologie, Immunhistochemie)**

#### **unter Verwendung der Ringversuchsmaterialien:**

FFPE-Gewebe, genomische DNA, cfDNA

Der Eignungsprüfungsanbieter führt eine aktuelle Liste der Eignungsprüfungen im akkreditierten Bereich.

*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](http://www.dakks.de))*

**Bereich Molekularpathologie**

Prüfgebiet	Matrices/ Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Eignungsprüfungs- programm (Ringversuchsnummer)*
Molekularpathologische Untersuchungen – Standard	FFPE-Gewebe	Mutationsstatus GIST, Mutationsstatus RAS, Promotermethylierung MLH1, MSI Statusanalyse	GIST RAS MLH1 MSI
Molekularpathologische Untersuchungen – Standard	DNA aus FFPE-Gewebe	Klonalitätsanalyse	KlonML B-Zellen KlonML T-Zellen
Molekularpathologische Untersuchungen – Liquid Biopsy	Künstliches Plasma mit cfDNA	Mutationsanalyse EGFR, Insertionsanalyse EGFR Exon 20	EGFR (Exon 19,20,21) Liquid Biopsy EGFR Exon 20 Insertion Liquid Biopsy
Molekularpathologische Untersuchungen – Erregernachweis	FFPE-Gewebe	Erregernachweis TBC, Erregernachweis HPV	TBC HPV-Zervix, HPV Kopf/Hals
Neuropathologische Molekularpathologische Untersuchungen – Standard	FFPE-Gewebe	Mutationsanalyse IDH1/2, Promotermethylierung MGMT, H3F3A-Mutationsanalyse, 1p/19q-Kodeletionsanalyse	IDH1/2 MGMT H3F3A 1p/19q

**Bereich Immunhistochemie**

Prüfgebiet	Matrices/ Produkte	Messgrößen/Prüfparameter*	Eignungsprüfungs- programm (Ringversuchsnummer)*
Immunhistochemische Untersuchungen – IHC/ISH Standard	FFPE Gewebe	IHC/ISH Expressionsanalyse HER2, IHC Expressionsanalyse CD117, IHC Expressionsanalyse NEM, IHC Expressionsanalyse PD-L1	HER2 -Magen IHC, HER2 Magen ISH CD117 NEM PD-L1 NSCLC
Immunhistochemische Untersuchungen – IHC/ISH edukativ	FFPE Gewebe	IHC Expressionsanalyse Keratine, IHC Interpretation Lymphome	Keratine Lymphome

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-EP-21450-01-00**

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Matrices/ Produkte</b>	<b>Messgrößen/Prüfparameter*</b>	<b>Eignungsprüfungs- programm (Ringversuchsnummer)*</b>
Neuropathologische Immunhistochemische Untersuchungen – IHC/ISH Standard	FFPE Gewebe	H3F3A-Mutationsanalyse, 1p/19q-Kodeletionsanalyse	H3F3A 1p/19q

\* beispielhafte Aufzählung

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.  
 EN Europäische Norm  
 IEC International Electrotechnical Commission  
 ISO International Organization for Standardization  
 NEM Neuroendokrine Marker