

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13009-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 04.12.2018

Ausstellungsdatum: 04.12.2018

Urkundeninhaber:

ÜGP MVZ Institut für Pathologie, Zytologie und Molekularpathologie GbR
PD Dr. med. J. U. Alles • Prof. Dr. med. M. Anlauf
Dr. med. U. Feek • Prof. Dr. med. L. Fink
Dr. med. Ch. Gustmann, FIAC • Dr. med. S. Heib
Dr. med. U. Stahl
Ärzte für Pathologie

an den Standorten

Forsthausstraße 1, 35578 Wetzlar
Im Westpark 6, 35435 Gießen-Wettenberg
Auf dem Schafsberg, 65549 Limburg
Chaumontplatz 1, 61231 Bad Nauheim
Seilerweg 29, 36251, Bad Hersfeld

für ihre Inspektionsstelle Typ A

Inspektionen in den Bereichen:

pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie, gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen;
Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Fach Pathologie

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13009-01-00

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

- WZ** = Forsthausstraße 1, 35578 Wetzlar
- GI** = Im Westpark 6, 35435 Gießen-Wettenberg
- LM** = Auf dem Schafsberg, 65549 Limburg
- BN** = Chaumontplatz 1, 61231 Bad Nauheim
- BH** = Seilerweg 29, 36251, Bad Hersfeld

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben		Standort
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	AA Schnellschnitt, rev. 2 2014-09 VA Schnellschnitt, rev. 1 2013-08 VA Sentinel, rev. 3 2017-07	WZ LM GI BN BH
Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA Makroskopie, rev. 4 2018-01	WZ LM GI BN BH
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie		
gynäkologische Exfoliativzytologie	VA Gyn Zyto, rev. 10 2017-08	LM GI
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie		
Exfoliativzytologie	AA Urine Punktate, rev. 4 2018-07	WZ LM GI
Abstrich- oder Bürstenzytologie	AA Urine Punktate, rev. 4 2018-07	WZ LM GI BH
Spülzytologie	AA Urine Punktate, rev. 4 2018-07	WZ LM GI BH
Punktionszytologie	AA Urine Punktate, rev. 4 2018-07	WZ LM GI BH
IV. Obduktion		
Obduktion	VA Obduktion, rev. 7 2018-04	WZ LM

Ausstellungsdatum: 04.12.2018

Gültig ab: 04.12.2018

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13009-01-00

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden in der Makroskopie	Pathologie	Standort
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA Abradate, rev.2 2016-06 AA BK, rev. 5 2018-07 AA Magen Darm, rev. 2 2015-07 AA Prostata, rev. 1 2015-06 AA Stanzen, rev. 3 2016-03	WZ LM GI BH
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA Makroskopie, rev. 3 2016-09	WZ LM GI BH

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie	Standort
2.1 Schnitttechniken			
	Gefrierschnitttechnik	AA Schnellschnitt, rev. 2 2014-09 VA Schnellschnitt, rev. 1 2013-08	WZ LM GI BN BH
	Paraffinschnitttechnik	AA Schneiden und Aufziehen, rev. 5 2016-08	WZ LM GI BH
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken			
	Standardverfahren	Rezepturhandbuch WZ 2018-07 Rezepturhandbuch BH 2018-09 Rezepturhandbuch GI-WB 2018-07 Rezepturhandbuch LM 2018-07	WZ LM GI BN BH
	Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch LM 2018-10 Rezepturhandbuch GI-WB 2018-10 Rezepturhandbuch WZ 2018-10	WZ LM GI BH
2.3 Mikroskopiemethoden			
	Durchlichtmikroskopie	VA Befunde, rev. 12 2018-08	WZ LM GI BN BH

Ausstellungsdatum: 04.12.2018

Gültig ab: 04.12.2018

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13009-01-00

Polarisationsmikroskopie	VA Befunde, rev. 12 2018-08	WZ LM GI BN BH
--------------------------	--------------------------------	----------------------------

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
	Dünnschichtzytologie	AA Dünnschicht, rev. 0 2017-11	GI
	Zytozentrifugation	AA Dünnschicht, rev. 0 2017-11	GI
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemie	VA Gyn Zyto, rev. 10 2017-08	LM GI
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Durchlichtmikroskopie	VA Befunde, rev. 12 2018-08	WZ LM GI BH
	Polarisationsmikroskopie	VA Befunde, rev. 12 2018-08	WZ LM GI

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie	Standort
	Immunhistochemie	AA Immun, rev. 8 2018-06 02_AA_Immun, rev. 10 2018-04 AA_Validierung_AK, rev. 3 2018-06 Rezepturhandbuch WZ 2018-10	WZ
	Immunzytochemie	AA_CinTecPlus, rev. 0 2014-08 Rezepturhandbuch WZ 2018-10	LM GI

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
	Mikrodissektion	AA Gewebebegewinnung, rev. 1 2018-01 <u>Rezepturhandbuch WZ 2018-10:</u>	WZ WZ
	DNA-/RNA-Extraktion aus Paraffinmaterial	DNA_Extraktion Maxwell, rev. 1 2017-11	

Ausstellungsdatum: 04.12.2018

Gültig ab: 04.12.2018

	DNA_Extraktion, rev. 2 2008-01 DNA_Extraktion Abstrich, rev. 0 2008-01 DNA_Extraktion gering, rev. 0 2008-01	
5.2 Nachweismethoden		
Qualitative PCR	06_AA_Validierung_Übersicht Methoden, rev. 1 2017-11 <u>Rezepturhandbuch WZ 2018-10:</u> Qualitativer Nachweis <u>Borrelien</u> , rev. 0 2012-05 Qualitativer Nachweis Helico_Chlarithromycin, rev. 1 2008-01 Qualitativer_Nachweis Pathogene Erreger, rev. 1 2016-01	WZ
Quantitative PCR	<u>Rezepturhandbuch WZ 2018-10:</u> Quantitativer_Nachweis CDK4_MDM2_rev. 0 2008-03 Quantitativer_Nachweis_PCR_HER2neu, rev. 1 2008-03	WZ
Sequenzierung	<u>Rezepturhandbuch WZ 2018-10:</u> Vorbereitung_Sequenzierung 11.17/rev. 0 PhiX_Kontrolle 11.17/rev. 0 DNA_Konzentrationsbestimmung 11.17/rev. 0 DNA_Qualitätsbestimmung 11.17/rev. 0 DNA_Amplifizierung 11.17/rev. 0 Erstellung_Libray 11.17/rev. 0 DNA_Aufreinigung 11.17/rev. 0 Sequenzierung 11.17/rev. 0	WZ

<p>In situ-Hybridisierung</p>	<p><u>Rezepturhandbuch WZ</u> <u>2018-10:</u></p> <p>Nachweis_ FISH_HER2_neu 05.05/rev.0 CISH_Her2_neu 05.08/rev.0 CISH_Her2_CEN 10.13/rev.0 17 CISH_Kappa/ Lambda 10.18/rev.1</p>	<p>WZ</p>
<p>5.3 Diagnostische Zielstrukturen</p>		
<p>Genomische Mutation</p>	<p><u>Rezepturhandbuch WZ</u> <u>2018-10:</u></p> <p>Nachweis_Sprue_Zölliakie, rev. 0 2008-01 Nachweis_Fruktose Intoleranz, rev. 0 2012-11 Nachweis_Laktose Intoleranz, rev. 0 2008-01 Hämochromatose, rev. 0 2008-03</p>	<p>WZ</p>
<p>Somatische Mutation</p>	<p><u>Rezepturhandbuch WZ</u> <u>2018-07:</u></p> <p>Nachweis_K-RAS, rev. 0 2010-12 Nachweis_K-RAS-BRAF, rev. 0 2012-11</p>	<p>WZ</p>
<p>Genamplifikation</p>	<p><u>Rezepturhandbuch WZ</u> <u>2018-10:</u></p> <p>Quantitativer Nachweis von CDK4_MDM2, rev. 0 2008-03 Quantitative PCR (Nachweis von HER2/neu DNA(PCR)), rev. 1 2008-03</p>	<p>WZ</p>
<p>Erregernachweis</p>	<p><u>Rezepturhandbuch WZ</u> <u>2018-10:</u></p> <p>Qualitativer Nachweis Borrelien, rev. 0 2005-12 Qualitativer_Nachweis_ Pathogene Erreger, rev. 1 2016-01 Nachweis_Mykobakterium, rev. 0 2006-11</p>	<p>WZ</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13009-01-00

	Nachweis_sexuell_übertragbarer_Krankheiten, rev. 1 2008-01 Nachweis_Chlamydia_Trachomatis, rev. 0 2011-03 Nachweis_Human_Papiloma HPV_CHL, rev. 1 2008-06 Nachweis_HPVDNA_Array, rev. 0 2016-01 Nachweis_HPVEasy_typing, rev. 1 2016-01 Nachweis_verschiedene Erreger, rev. 0 2016-01	
--	--	--

6 Spezielle Verfahren	Pathologie	Standort
Kryo-Konservierung	VA Schnellschnitt, rev. 1 2013-08 AA_Kryoasserv., rev. 0 2014-07	WZ

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das ÜGP MVZ Institut für Pathologie, Zytologie und Molekularpathologie GbR, PD Dr. med. J. U. Alles • Prof. Dr. med. M. Anlauf • Dr. med. U. Feek • Prof. Dr. med. L. Fink • Dr. med. Ch. Gustmann, FIAC • Dr. med. S. Heib • Dr. med. U. Stahl, Ärzte für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung des ÜGP MVZ Institut für Pathologie, Zytologie und Molekularpathologie GbR, PD Dr. med. J. U. Alles • Prof. Dr. med. M. Anlauf • Dr. med. U. Feek • Prof. Dr. med. L. Fink • Dr. med. Ch. Gustmann, FIAC • Dr. med. S. Heib • Dr. med. U. Stahl, Ärzte für Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
VA	Verfahrensanweisung des ÜGP MVZ Institut für Pathologie, Zytologie und Molekularpathologie GbR, PD Dr. med. J. U. Alles • Prof. Dr. med. M. Anlauf • Dr. med. U. Feek • Prof. Dr. med. L. Fink • Dr. med. Ch. Gustmann, FIAC • Dr. med. S. Heib • Dr. med. U. Stahl, Ärzte für Pathologie