

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13015-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 22.10.2020

Ausstellungsdatum: 22.10.2020

Urkundeninhaber:

**HELIOS Dr. Horst Schmidt Kliniken Wiesbaden GmbH
Institut für Pathologie und Zytologie**

an den Standorten

**Ludwig-Erhard-Straße 100, 65199 Wiesbaden
Kronberger Straße 34, 65812 Bad Soden**

für ihre Inspektionsstelle Typ C

Inspektionen in den Bereichen:

**pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: gynäkologische Zytologie, extragenitale 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 Sachgebiet Pathologie**

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17020 sind in einer für Inspektionsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13015-01-00

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

- 1 = Wiesbaden, Ludwig-Erhard-Straße 100
- 2 = Standort Bad Soden, Kronberger Straße 34

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	Standort
<p>Intraoperative Schnellschnittdiagnostik</p>	<p>VA 2.3.0., Rev. 05 2020-06 VA 2.3.1., Rev. 02 2017-05 AA 2.3.2., Rev. 01 2017-05 AA 2.3.3., Rev. 03 2017-05 AA 2.3.5., Rev. 01 2019-12 AA 2.3.6., Rev. 00 2015-01 AA 2.3.7., Rev. 02 2019-12</p>
<p>Pathologisch-anatomische Begutachtung</p>	<p>VA 1.2.1., Rev. 07 2018-12 AA 1.2.2., Rev. 05 2016-10 VA 1.2.3., Rev. 03 2019-08 VA 1.2.4., Rev. 07 2019-12 AA 1.2.5., Rev. 07 2019-08 AA 1.2.8., Rev. 06 2017-02 VA 1.2.9., Rev. 00 2017-09</p>
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	Standort
<p>gynäkologische Exfoliativzytologie</p>	<p>VA 2.7.1., Rev. 07 2019-12 VA 2.7.2., Rev. 08 2019-12</p>

III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie		Standort
Exfoliativzytologie	VA 2.7.1., Rev. 07 2019-12	1
	VA 2.7.2., Rev. 08 2019-12	1
	AA 2.7.3., Rev. 08 2019-12	1
	AA 2.7.4., Rev. 03 2019-12	1
	AA 2.7.5., Rev. 07 2019-12	1
	AA 2.7.7., Rev. 04 2018-01	1
	AA 2.7.8., Rev. 05 2019-04	1
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA 2.7.1., Rev. 07 2019-12
VA 2.7.2., Rev. 08 2019-12		1
AA 2.7.3., Rev. 08 2019-12		1
Spülzytologie	VA 2.7.1., Rev. 07 2019-12	1
	VA 2.7.2., Rev. 08 2019-12	1
	AA 2.7.3., Rev. 08 2019-12	1
	AA 2.7.5., Rev. 07 2019-12	1
Punktionszytologie	VA 2.7.1., Rev. 07 2019-12	1
	VA 2.7.2., Rev. 08 2019-12	1
	AA 2.7.3., Rev. 08 2019-12	1
	AA 2.7.8., Rev. 05 2019-04	1
IV. Obduktion		
Obduktion	AA 2.8.0., Rev. 02 2017-05	1
	VA 2.8.1., Rev. 02 2017-05	1
	AA 2.8.2., Rev. 05 2017-05	1
	AA 2.8.3., Rev. 06 2017-10	1
	VA 2.8.5., Rev. 01 2017-10	1
	VA 2.8.6., Rev. 02 2017-01	1
	AA 2.8.7., Rev. 07 2017-10	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13015-01-00

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie	Standort
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA 2.1.1., Rev. 02 2019-06	1
		AA 2.1.2., Rev. 06 2019-06	1
		AA 2.1.3., Rev. 03 2019-06	1
		AA 2.1.5., Rev. 02 2018-01	1
		AA 2.2.7., Rev. 02 2019-10	1
		diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA 2.1.1., Rev. 02 2019-06
	AA 2.1.2., Rev. 06 2019-06		1
	AA 2.1.3., Rev. 03 2019-06		1
	AA 2.1.4., Rev. 02 2018-04		1
	AA 2.1.5., Rev. 02 2018-01		1
	VA 2.1.6., Rev. 03 2018-01		1

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie	Standort
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	VA 2.3.0., Rev. 05 2020-06	1, 2
		VA 2.3.1., Rev. 02 2017-05	1, 2
		AA 2.3.2., Rev. 01 2017-05	1, 2
		AA 2.3.3., Rev. 03 2017-05	1, 2
		AA 2.3.5., Rev. 01 2019-12	1, 2
		AA 2.3.6., Rev. 00 2015-01	1, 2
		AA 2.3.7., Rev. 02 2019-12	1, 2
	Paraffinschnitttechnik	AA 2.2.4., Rev. 02 2018-06	1
	Großflächenschnitttechnik	AA 2.2.4., Rev. 02 2018-06	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Standardverfahren	VA 2.2.6., Rev. 01 2018-07 und mitgeltendes RHB Histologie, Kap. 1-4	1, 2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13015-01-00

Histochemische Sonderverfahren	VA 2.2.6., Rev. 01 2018-07 und mitgeltendes RHB Histologie, Kap. 5	1
Enzymhistochemie	VA 2.2.6., Rev. 01 2018-07 und mitgeltendes RHB Histologie, Kap. 5	1
2.3 Mikroskopiemethoden		
Durchlichtmikroskopie	VA 1.2.1., Rev. 07 2018-10	1, 2
Polarisationsmikroskopie	VA 1.2.1., Rev. 07 2018-10	1, 2
Fluoreszenzmikroskopie	AA 2.6.4.1., Rev. 11 2019-11	1

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie	Standort
3.1 Präparationsmethoden			
Dünnschichtzytologie	VA 2.7.1., Rev. 07 2019-12	1	
	VA 2.7.2., Rev. 08 2019-12	1	
	AA 2.7.3., Rev. 08 2019-12	1	
Zytozentrifugation	AA 2.7.3., Rev. 08 2019-12	1	
	AA 2.7.4., Rev. 03 2019-12	1	
	AA 2.7.5., Rev. 07 2019-12	1	
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken			
Zytochemie	AA 2.7.3., Rev. 08 2019-12	1	
	AA 2.7.4., Rev. 03 2019-12	1	
	AA 2.7.7., Rev. 04 2018-01	1	
	VA 2.2.6., Rev. 01 2018-07 und mitgeltendes RHB Histologie, Kap. 5	1	
3.3 Mikroskopiemethoden			
Durchlichtmikroskopie	VA 1.2.1., Rev. 07 2018-10	1	
Polarisationsmikroskopie	VA 1.2.1., Rev. 07 2018-10	1	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13015-01-00

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie	Standort
	Immunhistochemie	VA 2.5.0., Rev. 05 2017-05	1
		AA 2.5.1., Rev. 05 2017-05	1
		AA 2.5.2., Rev. 05 2017-05	1
		AA 2.5.3., Rev. 06 2018-03	1
		AA 2.5.4., Rev. 06 2017-05	1
		AA 2.5.5., Rev. 00 2017-05	1
		AA 2.5.6., Rev. 05 2017-05	1
	Immunzytochemie	AA 2.5.4., Rev. 06 2017-05	1

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
	Dissektion	AA 2.6.3.1., Rev. 01 2013-11	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AA 2.6.3.3., Rev. 01 2013-11	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA 2.6.3.2., Rev. 01 2013-11	1
		AA 2.6.3.3., Rev. 01 2013-11	1
		AA 2.6.3.5., Rev. 01 2013-11	1
		AA 2.6.3.8., Rev. 01 2013-11	1
5.2	Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	AA 2.6.5.1., Rev. 05 2017-12	1
		AA 2.6.5.2., Rev. 02 2017-12	1
		AA 2.6.5.3., Rev. 04 2018-04	1
	Quantitative PCR	AA 2.6.9.1., Rev. 02 2013-10	1
	Sequenzierung	VA 2.6.6.14., Rev. 00 Pyrosequenzierung 2013-11	1
		AA 2.6.6.15., Rev. 01 Pyrosequenzierung mit Pyromark Q24 2013-11	1
		VA 2.6.10.1., Rev. 01 Parallelsequenzie- rung mit NGS Illumina MiniSeq 2019-07	1

In situ-Hybridisierung	AA 2.6.4.1., Rev. 11 2019-11	1
	AA 2.6.4.2., Rev. 09 2017-11	1
	AA 2.6.4.3., Rev. 03 2017-11	1
5.3 Diagnostische Zielstrukturen		
Mutationen	AA 2.6.6.1., Rev. 03 2013-11	1
	AA 2.6.6.2., Rev. 03 2013-11	1
	AA 2.6.6.3., Rev. 03 2013-11	1
	AA 2.6.6.4., Rev. 03 2013-11	1
	AA 2.6.6.5., Rev. 00 2010-11	1
	AA 2.6.6.6., Rev. 03 2013-11	1
	AA 2.6.6.7., Rev. 03 2013-11	1
	AA 2.6.6.8., Rev. 03 2013-11	1
	AA 2.6.6.9., Rev. 03 2013-11)	1
	AA 2.6.6.10., Rev. 03 2013-11	1
	AA 2.6.6.11., Rev. 02 2018-09	1
	AA 2.6.6.12., Rev. 05 2016-11	1
	AA 2.6.6.13., Rev. 02 2013-11	1
	Genamplifikation	AA 2.6.4.1., Rev. 11 2019-11
Translokation	AA 2.6.9.1., Rev. 02 2013-10	1
	AA 2.6.9.2., Rev. 02 2013-11	1
Klonalität	AA 2.6.8.1., Rev. 01 2013-11	1
	AA 2.6.8.2., Rev. 01 2013-11	1
DNA-Modifikationen	VA 2.6.6.14., Rev. 00 2013-11	1
	AA 2.6.6.15., Rev. 01 2013-11	1
Erregernachweis	AA 2.6.4.3., Rev. 03 2017-11	1
	AA 2.6.5.3., Rev. 04 2018-04	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13015-01-00

6	Spezielle Verfahren	Pathologie	Standort
	Kryo-Konservierung	AA 2.2.5., Rev. 01 2018-06	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die HELIOS Dr. Horst Schmidt Kliniken Wiesbaden GmbH, Institut für Pathologie und Zytologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der HELIOS Dr. Horst Schmidt Kliniken Wiesbaden GmbH, Institut für Pathologie und Zytologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
RHB	Rezepturhandbuch
VA	Verfahrensanweisung der HELIOS Dr. Horst Schmidt Kliniken Wiesbaden GmbH, Institut für Pathologie und Zytologie