

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13021-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültigkeitsdauer: 24.04.2018 bis 23.04.2023 Ausstellungsdatum: 24.04.2018

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Münster
Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie und MVZ am UKM, Abteilung Pathologie
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D 17, 48149 Münster

für ihre Inspektionsstelle Typ C

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 sowie immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) und molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen; Obduktionspathologie* in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Fach Pathologie

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

* Dieses Verfahren wird nur von der Abteilung „Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie“ durchgeführt.

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA Schnellschnitt 2016-01
Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA Befunde und Gutachten 2015-12

II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	
gynäkologische Exfoliativzytologie	VA Diagnostische Zytologie 2015-11 AA SureThin-Präparate 2015-11
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	
Abstrich- oder Bürstenzytologie	AA Zytozentrifugat 2015-10 VA Zytozentrifugat 2015-10
Spülzytologie	AA Zytozentrifugat 2015-10 VA Zytozentrifugat 2015-10
Punktionszytologie	AA Zytozentrifugat 2015-10 VA Zytozentrifugat 2015-10 AA SureThin-Präparate 2015-11
IV. Obduktion	
Obduktion	VA Obduktion 2016-06

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1 Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie
diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA Probeneingang 2013-07
diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA Makroskopie 2015-10

2 Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie
2.1 Schnitttechniken	
Gefrierschnitttechnik	VA Schnellschnitt 2016-01
Paraffinschnitttechnik	AA Herstellung, Färbung und Ausgabe von Gewebeschnitten 2014-07
Hartschnitttechnik	AA Elektronenmikroskopie für Nieren 2016-06 AA Elektronenmikroskopie für Diverses 2016-06
Ultradünnschnitttechnik	AA Elektronenmikroskopie für Nieren 2016-06 AA Elektronenmikroskopie für Diverses 2016-06 RHB Probeneinbettung 2009-08

2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken	
Standardverfahren	RHB HE-Färbung für Schnellschnitt 2015-02 RHB HE-Färbung per Automat 2014-01 RHB HE-Färbung für Zytologie per Automat 2015-02 RHB Toluidinfärbung Elektronenmikroskopie 2007-10
Histochemische Sonderverfahren	RHB PAS-Färbung per Automat 2014-01 RHB PAS-Färbung per Benchmark 2016-02 RHB T-PAS-Färbung per Automat 2014-01 RHB EvG-Färbung per Automat 2014-01 RHB T-EvG-Färbung per Automat 2014-01 RHB Naphthol-AS-D- Chloracetatesterase-(NACE) Nachweis 2016-04
Enzymhistochemie	RHB Peroxidase-(POX)-Nachweis 2010-05
Kontrastierung	RHB Kontrastierung 2012-02 RHB Bleilösung nach Reynolds 2007-07
2.3 Mikroskopiemethoden	
Durchlichtmikroskopie	VA Befunde und Gutachten 2015-12
Polarisationsmikroskopie	RHB Kongorotfärbung 2013-02
Fluoreszenzmikroskopie	AA FISH 2016-08 RHB Immunfluoreszenz 2016-08
Transmissionselektronenmikroskopie	VA Elektronenmikroskopie 2013-12
3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	
Pathologie	
3.1 Präparationsmethoden	
Dünnschichtzytologie	VA Diagnostische Zytologie 2015-11 AA SureThin-Präparate 2015-11
Zytozentrifugation	AA Zytozentrifugat 2015-10 VA Zytozentrifugat 2015-10
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken	
Zytochemie	RHB PAP-Färbung per Automat 2012-07
Enzymzytochemie	RHB Peroxidase-(POX)-Nachweis 2010-05 RHB Alkalischer Leukozyten- Phosphatase-(ALP)-Nachweis 2009-08

3.3 Mikroskopiemethoden	
Durchlichtmikroskopie	VA Befunde und Gutachten 2015-12
Polarisationsmikroskopie	RHB Kongorotfärbung 2013-02
Fluoreszenzmikroskopie	AA FISH 2016-06 AA Immunfluoreszenz 2016-08
Transmissionselektronenmikroskopie	VA Elektronenmikroskopie 2013-12

4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie
Immunhistochemie	AA Immunhistochemie 2016-01
Immunzytochemie	AA Immunhistochemie 2016-01

5 Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie
5.1 Präparationsmethoden	
Dissektion	AA Nukleinsäureextraktion PCR-Molekularpathologie rev. 4 2017-03
Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AA Nukleinsäureextraktion 2013-01 RHB Nukleinsäureextraktion 2015-10
Nukleinsäure -Extraktion aus Paraffinmaterial	AA Nukleinsäureextraktion 2013-01 RHB Nukleinsäureextraktion 2015-10
5.2 Nachweismethoden	
Qualitative PCR	AA PCR basierende Testverfahren 2014-01 RHB Verwertbarkeitstestung von Nukleinsäuren 2015-10 RHB Gelelektrophorese 2012-10
Sequenzierung	AA Kapillarelektrophorese 2013-01 RHB Kapillarelektrophorese 2015-10 AA Gen-Panel Next Generation Parallelsequenzierung 2016-12
In situ-Hybridisierung	AA FISH 2016-11
5.3 Diagnostische Zielstrukturen	
Mutationen	RHB HFE-Fast-PCR 2011-04 RHB AKT-1-Fast-PCR 2011-04 RHB BRAF-Fast-PCR 2015-11

	<p>RHB CKIT-Fast-PCR 2015-11 RHB CTNNB1-Fast-PCR 2013-06 RHB EGFR-Fast-PCR 2012-10 RHB IDH1-Fast-PCR 2013-09 RHB IDH2-Fast-PCR 2013-09 RHB NOTCH1-PCR 2011-04 RHB p53-Fast-PCR 2011-06 RHB PDGFRA-Fast-PCR 2011-04 RHB PIK3CA-Fast-PCR 2012-10 RHB PTEN-Fast-PCR 2011-04 RHB RET-Fast-PCR 2012-10 RHB KRAS-Fast-PCR 2015-11 RHB GNA 11-Fast-PCR 2012-10 RHB GNA-Q-Fast-PCR 2012-07 RHB GNA-S1-Fast-PCR 2013-02 RHB H3F3A-Fast-PCR 2015-10 RHB H3F3B-Fast-PCR 2015-10</p>
<p>Genamplifikation</p>	<p>RHB FISH an Paraffinschnitten 2014-09 RHB FISH an Paraffinschnitten mit Histology FISH Accessory Kit 2015-10 RHB FISH an Paraffinschnitten mit Histology FISH Accessory Kit und dem VP 2000 2015-10 RHB FISH an Paraffinschnitten mit VP 2000 2014-09</p>
<p>Translokation</p>	<p>RHB BCOR/CCNB3-PCR 2015-10 RHB CHOP/TLS-PCR 2012-10 RHB EWS/ATF-1-PCR 2011-04 RHB EWS/ETV-1-PCR 2011-04 RHB EWS/FEV-PCR 2001-04 RHB EWS/FLI-1-lange Transkripte-PCR 2013-09 RHB EWS/FLI-1/ERG-PCR 2012-10 RHB EWS/WT-1-PCR 2011-04 RHB PAX-FKHR-PCR 2011-04</p>

Klonalität	RHB SYT/SSX-PCR 2011-04
	RHB FISH an Paraffinschnitten 2014-09
	RHB FISH an Paraffinschnitten mit Histology FISH Accessory Kit 2015-10
Erregernachweis	RHB FISH an Paraffinschnitten mit Histology FISH Accessory Kit und dem VP 2000 2015-10
	RHB FISH an Paraffinschnitten mit VP 2000 2014-09
	RHB FISH an Paraffinschnitten mit der LSI-EWSR1Dual-Color-Sonde 2009-09
	RHB Lymphom-Diagnostik 2012-10
	RHB H. pylori-Fast-PCR 2011-04
	RHB HPV Subtypisierung 2015-10
	RHB Mykobakterien-Nachweis 2015-10
RHB TBC-PCR 2012-10	
	RHB T. whippeli-Fast-PCR 2011-04

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Münster, Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie und MVZ am UKM, Abteilung Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung des Universitätsklinikums Münster, Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie und MVZ am UKM, Abteilung Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
RHB	Rezepturhandbuch des Universitätsklinikums Münster, Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie und MVZ am UKM, Abteilung Pathologie
VA	Verfahrensanweisung des Universitätsklinikums Münster, Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie und MVZ am UKM, Abteilung Pathologie