

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13141-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 25.05.2020

Ausstellungsdatum: 25.05.2020

Urkundeninhaber:

Fachärztliche Gemeinschaftspraxis für Pathologie
Dr. med. Th. Ebel, PD Dr. med. S. Heikaus,
PD Dr. med. F. Grabellus, Dr. med. A. Erler
Am Deimelsberg 34 a, 45276 Essen

für ihre Inspektionsstelle Typ A

Inspektionen in den Bereichen:

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

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	2.2. Kernprozesse VA-080 Identifikation/Rev. 3 2017-03 VA 470 Schnellschnitt/Rev. 3 2014-11 VA 120 Histo allgemein/Rev. 6 2016-03 AA 100 Proben allgemein/Rev. 3 2015-06

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

<p>Pathologisch-anatomische Begutachtung</p>	<p>2.2. Kernprozesse VA 120 Histo allgemein/Rev. 6 2016-03 AA 100 Proben allgemein/Rev. 3 2015-06 VA 500 Befunde und Gutachten/ Rev. 7 2018-12 VA 210 Makroskopie/Rev. 3 2019-04 VA 600 Archivierung Versand allg. Dienste/Rev. 4 2019-02</p>
<p>II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</p>	
<p>Exfoliativzytologie</p>	<p>2.2. Kernprozesse VA 080 Identifikation/Rev. 3 2017-03 VA 100 Proben allgemein/Rev. 3 2015-06 VA 120 Histo allgemein/Rev. 6 2016-03 VA 500 Befunde und Gutachten/ Rev. 7 2018-12 VA 600 Archivierung Versand allg. Dienste/Rev. 4 2019-02 AA 360 Extragenitalzytologie/ Rev. 1 2014-11 370 Anl. Zytologie selbst/Rev. 6 2018-09 380 Anl. Zytologie eingesandt/ Rev. 2 2016-01</p>
<p>Abstrich- oder Bürstenzytologie</p>	<p>2.2 Kernprozesse AA 360 Extragenitalzytologie/ Rev. 1 2014-11 370 Anl. Zytologie selbst/Rev. 6 2018-09 380 Anl. Zytologie eingesandt/ Rev. 2 2016-01</p>
<p>Spülzytologie</p>	<p>2.2 Kernprozesse AA 360 Extragenitalzytologie/ Rev. 1 2014-11 370 Anl. Zytologie selbst/Rev. 6 2018-09 380 Anl. Zytologie eingesandt/ Rev. 2 2016-01</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13141-01-00

Punktionszytologie	2.2 Kernprozesse AA 360 Extragenitalzytologie/ Rev. 1 2014-11 370 Anl. Zytologie selbst/Rev. 6 2018-09 380 Anl. Zytologie eingesandt/ Rev. 2 2016-01
III. Obduktion	
Obduktion	2.2 Kernprozesse VA 460 Obduktion/Rev. 4 2018-04

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	2.2 Kernprozesse VA 210 Makroskopie/Rev. 3 2019-04 AA 200 Materialeingang/Rev. 1 2014-11 AA 215 Kapselplatz MTA/Rev. 4 2017-12
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	2.2 Kernprozesse VA 210 Makroskopie/Rev. 3 2019-04 AA 200 Materialeingang/Rev. 1 2014-11

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie
2.1	Schnitttechniken	
	Gefrierschnitttechnik	2.2 Kernprozesse VA 470 Schnellschnitt/Rev. 3 2014-11 AA 270 Mikrotomschneiden/ Rev. 2 2016-01
	Paraffinschnitttechnik	2.2. Kernprozesse VA 210 Makroskopie/Rev. 3 2019-04 AA 240 Einbetten/Rev. 3 2016-04 AA 260 Gießen/Rev. 4 2017-12 AA 270 Mikrotomschneiden/ Rev. 2 2016-01 AA 290 Färben/Rev. 1 2014-11

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13141-01-00

Großflächenschnitttechnik	AA 310 Eindecken/Rev. 1 2014-09 AA 320 Laufdienst/Rev. 1 2014-11 120a Anl Labormethodenliste/ Rev. 2 2015-07
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken	2.2 Kernprozesse VA 110 Großflächenschnitt- technik/Rev. 0 2014-12
Standardverfahren	2.2 Kernprozesse AA 290 Färben/Rev. 1 2014-11 3. Rezepturhandbuch Stand 2019-07
Histochemische Sonderverfahren	2.2 Kernprozesse AA 290 Färben/Rev. 1 2014-11 3. Rezepturhandbuch (PAS, FE, Chloro) Stand 2019-07
2.3 Mikroskopiemethoden	
Durchlichtmikroskopie	2.2 Kernprozesse VA 500 Befunde und Gutachten/ Rev. 7 2018-12 AA 495 Mikroskopie/Rev. 1 2014-11
Polarisationsmikroskopie	2.2 Kernprozesse VA 500 Befunde und Gutachten/ Rev. 7 2018-12 AA 495 Mikroskopie/Rev. 1 2014-11
3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie
3.1 Präparationsmethoden	
Zytozentrifugation	2.2 Kernprozesse VA-080 Identifikation/Rev. 3 2017-03 AA 360 Extragenitalzytologie/ Rev. 1 2014-11
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken	
Zytochemie	2.2 Kernprozesse VA-080 Identifikation/Rev. 3 2017-03 AA 290 Färben/Rev. 1 2014-11

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13141-01-00

	AA 360 Extragenitalzytologie/ Rev. 1 2014-11 370 Anl. Zytologie selbst/Rev. 6 2018-09 380 Anl. Zytologie eingesandt/ Rev. 2 2016-01 3.Rezepturhandbuch Stand 2019-07
3.3 Mikroskopiemethoden	
Durchlichtmikroskopie	2.2 Kernprozesse VA 500 Befunde und Gutachten/ Rev. 7 2018-12 AA 495 Mikroskopie/Rev. 1 2014-11
Polarisationsmikroskopie	2.2 Kernprozesse VA 500 Befunde und Gutachten/ Rev. 7 2018-12 AA 495 Mikroskopie/Rev. 1 2014-11

4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie
Immunhistochemie	2.2 Kernprozesse VA 340 Immunhistochemie/ Rev. 8 2019-10 VA 330 Validierung Immunhistochemie/Rev. 5 2016-12 350 AA Positivkontrollen/Rev. 5 2019-10 342a Anl Immun-insitu-AK-Liste/ Rev. 12 2019-03
Immunzytochemie	2.2 Kernprozesse VA 340 Immunhistochemie/ Rev. 8 2019-10 VA 330 Validierung Immunhistochemie/Rev. 5 2016-12 350 AA Positivkontrollen/Rev. .5 2019-10 342a Anl Immun-insitu-AK-Liste/ Rev. 12 2019-03

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie
5.1	Nachweismethoden	
	In situ-Hybridisierung	2.2. Kernprozesse VA 355 HER2-DDISH/Rev. 3 2014-11 357AA Her2-DDISH/Rev. 6 2019-10

6	Spezielle Verfahren	Pathologie
	Kryo-Konservierung	2.2 Kernprozesse VA 353 Molekularpathologie/ Rev. 12 2019-09

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Fachärztliche Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. med. Th. Ebel, PD Dr. med. S. Heikaus, PD Dr. med. F. Grabellus, Dr. med. A. Erler die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Fachärztlichen Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. med. Th. Ebel, PD Dr. med. S. Heikaus, PD Dr. med. F. Grabellus, Dr. med. A. Erler
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
VA	Verfahrensanweisung der Fachärztlichen Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. med. Th. Ebel, PD Dr. med. S. Heikaus, PD Dr. med. F. Grabellus, Dr. med. A. Erler