

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14369-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 13.10.2020

Ausstellungsdatum: 13.10.2020

Urkundeninhaber:

**Berufsausübungsgemeinschaft
PD Dr. med. habil. Herbert Radner
Dr. med. Eckehardt Kupsch
Dr. med. Beate Richter-Sadocco
Dr. med. Hartwig Schreiber
Dr. med. Wolfgang Beschow
PD Dr. med. J. Bernhards
Fachärzte für Pathologie
Berliner Allee 48, 30175 Hannover**

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

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>

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	V_Schnellschnitt 2019-09
Pathologisch-anatomische Begutachtung	V_Befunde 2019-01
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	
gynäkologische Exfoliativzytologie	V_Pap_Spin 2016-05 V_Zytologie 2019-09
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	
Exfoliativzytologie	V_Zytologie 2019-09
Abstrich- oder Bürstenzytologie	V_Zytologie 2019-09
Spülzytologie	V_Zytologie 2019-09
Punktionszytologie	V_Zytologie 2019-09

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	V_Makroskopie 2019-09
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	V_Makroskopie 2019-09

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie
2.1	Schnitttechniken	
	Gefrierschnitttechnik	V_Schnellschnitt 2019-09
	Paraffinschnitttechnik	V_Gewebeschnitte 2019-09
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken	
	Standardverfahren	Rezepturhandbuch 2019-11
	Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch 2019-11

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14369-01-00

2.3 Mikroskopiemethoden	
Durchlichtmikroskopie	V_Befunde 2019-01
Polarisationsmikroskopie	V_Befunde 2019-01
Fluoreszenzmikroskopie	V_PCR Labor 2018-09

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie
3.1 Präparationsmethoden		
Dünnschichtzytologie	V_Pap_Spin 2016-05	
Zytozentrifugation	V_Zytologie 2019-09	
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
Zytochemie	Rezepturhandbuch 2019-11	
Enzymzytochemie	Rezepturhandbuch 2019-11	
3.3 Mikroskopiemethoden		
Durchlichtmikroskopie	V_Zytologie 2019-09	
Polarisationsmikroskopie	V_Zytologie 2019-09	
Fluoreszenzmikroskopie	V_PCR Labor 2018-09	

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie
Immunhistochemie	V_Immunhistologie 2019-10	
Immunzytochemie	V_Immunhistologie 2019-10	

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie
5.1 Präparationsmethoden		
Dissektion	V_PCR Labor 2018-09	
Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	V_PCR Labor 2018-09 R-DNA-Aufarbeitung 2016-03	
Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	V_PCR Labor 2018-09 R-DNA-Aufarbeitung 2016-03	

5.2 Nachweismethoden	
Qualitative PCR	V_PCR Labor 2018-09 V_PCR-Laborprotokolle 2019-10 Rezepturhandbuch 2019-11
Quantitative PCR	V_PCR Labor 2018-09 V_PCR-Laborprotokolle 2019-10 Rezepturhandbuch 2019-11
Sequenzierung	V_PCR Labor 2018-09 V_PCR-Laborprotokolle 2019-10 Rezepturhandbuch 2019-11
In situ-Hybridisierung	V_PCR Labor 2018-09 R-FFPE-FISH 2019-06 R-Zyto-FISH 2019-01 R-1p-19q-FISH 2019-11
5.3 Diagnostische Zielstrukturen	
Mutationen	V_PCR-Labor 2018-09 V_PCR-Laborprotokolle 2019-10 Rezepturhandbuch 2019-11
Genamplifikation	V_PCR-Labor 2018-09 R-FFPE-FISH 2019-06
Translokation	V_PCR-Labor 2018-09 R-FFPE-FISH 2019-06
Klonalität	V_PCR-Labor 2018-09 R-B-Lymphome 2015-07 R-T-Lymphome 2016-02
Erregernachweis	V_PCR-Labor 2018-09 Rezepturhandbuch 2019-11

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14369-01-00

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Berufsausübungsgemeinschaft PD Dr. med. habil. Herbert Radner, Dr. med. Eckehardt Kupsch, Dr. med. Beate Richter-Sadocco, Dr. med. Hartwig Schreiber, Dr. med. Wolfgang Beschow, PD Dr. med. J. Bernhards, Fachärzte für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
V	Verfahrensanweisung der Berufsausübungsgemeinschaft PD Dr. med. habil. Herbert Radner, Dr. med. Eckehardt Kupsch, Dr. med. Beate Richter-Sadocco, Dr. med. Hartwig Schreiber, Dr. med. Wolfgang Beschow, PD Dr. med. J. Bernhards, Fachärzte für Pathologie