

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14376-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

**Gültig ab:** 18.08.2021

Ausstellungsdatum: 18.08.2021

Urkundeninhaber:

**Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft für Pathologie**

**PD Dr. med. habil. Katharina Tiemann**

**Dr. med. Markus Tiemann**

**Dr. med. Christoph Schulte**

**MVZ HPH Institut für Pathologie und Hämatopathologie GmbH**

**Dr. med. Wiebke Franz**

**Dr. med. Katja Horling**

an den Standorten

**Fangdieckstraße 75a, 22547 Hamburg**

**Gärtnerstraße 55, 24113 Kiel**

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>*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14376-01-00**

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

- 1 = Fangdieckstraße 75a, 22547 Hamburg
- 2 = Gärtnerstraße 55, 24113 Kiel

**Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)**

<b>I.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>		<b>Standort</b>
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-PA 5:2017-07	1, 2
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-IB 1:2017-07 VA-PA 4:2017-12 VA-PA 12:2017-09 VA-PA 15:2017-07	1, 2
<b>II.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>		
	gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-PA 16:2020-08	1, 2
<b>III.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>		
	Exfoliativzytologie	VA-PA 16:2020-08	1, 2
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-PA 16:2020-08	1, 2
	Spülzytologie	VA-PA 16:2020-08	1, 2
	Punktionszytologie	VA-PA 16:2020-08	1, 2

**auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:**

<b>1</b>	<b>Untersuchungsmethoden der Makroskopie</b>	<b>Pathologie</b>	<b>Standort</b>
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA-PA 42:2015-12 AA-PA 43:2015-12 VA-PA 4:2017-12 VA-PA 17:2020-08	1, 2
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA-PA 13:2015-12 AA-PA 14:2015-12 AA-PA 15:2015-12 AA-PA 16:2015-12 AA-PA 17:2015-12 AA-PA 18:2015-12 AA-PA 19:2015-12 AA-PA 20:2015-12 AA-PA 21:2015-12 AA-PA 22:2015-12 AA-PA 23:2015-12	1, 2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14376-01-00

	AA-PA 24:2015-12	
	AA-PA 25:2015-12	
	AA-PA 26:2015-12	
	AA-PA 27:2015-12	
	AA-PA 28:2015-12	
	AA-PA 29:2015-12	
	AA-PA 30:2015-12	
	AA-PA 31:2015-12	
	AA-PA 32:2015-12	
	AA-PA 33:2015-12	
	AA-PA 34:2015-12	
	AA-PA 35:2015-12	
	AA-PA 36:2015-12	
	AA-PA 37:2015-12	
	AA-PA 38:2015-12	
	AA-PA 39:2015-12	
	AA-PA 40:2015-12	
	AA-PA 41:2015-12	
	AA-PA 44:2015-12	
	AA-PA 45:2015-12	
	AA-PA 46:2015-12	
	AA-PA 47:2015-12	
	AA-PA 48:2015-12	
	AA-PA 49:2015-12	
	AA-PA 50:2015-12	
	AA-PA 51:2015-12	
	AA-PA 52:2015-12	
	AA-PA 53:2015-12	
	AA-PA 54:2015-12	
	AA-PA 55:2015-12	
	AA-PA 56:2015-12	
	AA-PA 57:2015-12	
	AA-PA 58:2015-12	
	AA-PA 59:2015-12	
	AA-PA 60:2015-12	
	AA-PA 61:2015-12	
	AA-PA 62:2015-12	
	AA-PA 63:2015-12	
	AA-PA 64:2015-12	
	AA-PA 65:2015-12	
	AA-PA 66:2015-12	
	AA-PA 67:2015-12	
	AA-PA 68:2015-12	
	AA-PA 69:2015-12	
	AA-PA 70:2015-12	
	AA-PA 71:2015-12	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14376-01-00

	AA-PA 72:2015-12 AA-PA 73:2015-12 AA-PA 74:2015-12 AA-PA 75:2015-12 AA-PA 76:2016-01 AA-PA 77:2015-12 AA-PA 78:2015-12 AA-PA 79:2015-12 AA-PA 80:2017-02 FB-PA 26:2016-01 FB-PA 97:2015-12 VA-PA 9:2014-05 VA-PA 15:2017-07 VA-PA 21:2015-04	
--	---	--

<b>2</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Histologie</b>	<b>Pathologie</b>	<b>Standort</b>
<b>2.1</b>	<b>Schnitttechniken</b>		
	Gefrierschnitttechnik	AA-PA 7:2019-02 VA-PA 5:2017-07	1, 2
	Paraffinschnitttechnik	AA-PA 2:2019-03 AA-PA 6:2019-02 VA-PA 4:2017-12	1, 2
	Hartschnitttechnik	AA-PA 10:2020-08	1
<b>2.2</b>	<b>Histomorphologische Darstellungstechniken</b>		
	Standardverfahren	AA-PA 5:2018-11 FB-PA 104:2020-10 Rezepturhandbuch: 2020-10 RH-15:2017-05 RH-20:2020-08	1, 2 1, 2  1, 2 1
	Histochemische Sonderverfahren	VA-IH 1:2019-12	1, 2
	Enzymhistochemie	FB-PA 104:2020-01 Rezepturhandbuch: 2020-10 RH-3:2020-08 RH-26:2018-07 RH-60:2020-09 RH-87:2018-07 RH-88:2020-08	1, 2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14376-01-00

<b>2.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
	Durchlichtmikroskopie	VA-PA 12:2017-09	1, 2
	Polarisationsmikroskopie	VA-PA 12:2017-09	1, 2
	Fluoreszenzmikroskopie	VA-PA 7:2017-06	1, 2
	Digitale-/virtuelle Mikroskopie	VA-PA 32:2020-05	1, 2

<b>3</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>Pathologie</b>	<b>Standort</b>
<b>3.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>		
	Zytozentrifugation	AA-GE 8:2020-08 AA-GE 40:2018-11 VA-PA 16:2020-08 AA-PA 9:2020-08	1 1, 2 1, 2 1, 2
<b>3.2</b>	<b>Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>		
	Zytochemie	AA-IH 2: 2020-08 FB-PA 104:2020-10 Rezepturhandbuch: 2020-10	1, 2
	Enzymzytochemie	FB-PA 104:2020-10 Rezepturhandbuch: 2020-10	1, 2
<b>3.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
	Durchlichtmikroskopie	VA-PA 12:2017-09	1, 2
	Polarisationsmikroskopie	VA-PA 12:2017-09	1, 2
	Fluoreszenzmikroskopie	VA-PA 7:2017-06	1, 2

<b>4</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>Pathologie</b>	<b>Standort</b>
	Immunhistochemie	VA-IH 1:2020-08	1, 2
	Immunzytochemie	AA-IH 2:2020-08 VA-IH 1:2020-08	1, 2
	FACS (Fluorescence Activated Cell Sorting)	AA-FA 3:2020-08 VA-FA 1:2020-10	1, 2

<b>5</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie</b>	<b>Pathologie</b>	<b>Standort</b>
<b>5.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>		
	Dissektion	AA-MO 44:2019-01 AA-MO 59:2019-01	1, 2
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AA-MO 35:2020-03 AA-MO 36:2019-01 AA-MO 37:2020-03 AA-MO 92:2020-03 AA-MO 96:2020-03 AA-MO 121:2018-12	1, 2 1 1 1 1, 2 1

Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA-MO 33:2020-08 AA-MO 34:2019-02 AA-MO 88:2020-20 AA-MO 91:2020-03 AA-MO 106:2020-03	1, 2 1 1, 2 1, 2 1
<b>5.2 Nachweismethoden</b>		
Qualitative PCR	AA-MO 11:2019-02 AA-MO 13:2018-12 AA-MO 15:2018-12 AA-MO 17:2020-04 AA-MO 18:2020-09 AA-MO 19:2019-02 AA-MO 20:2019-01 AA-MO 22:2020-09 AA-MO 23:2020-03 AA-MO 24:2020-03 AA-MO 78:2019-02 AA-MO 82:2020-08 AA-MO 85:2019-02 AA-MO 89:2018-12 AA-MO 100:2019-03 AA-MO 104:2019-03 AA-MO 108:2018-12 AA-MO 117:2020-08 AA-MO 118:2019-10 AA-MO 124:2019-03 AA-MO 125:2019-03 AA-MO 127:2020-09 AA-MO 128:2020-09	1, 2 1 1 1 1, 2 1 1 1, 2 1 1,2 1,2 1, 2 1 1, 2 1 1 1, 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
Quantitative PCR	AA-MO 25:2019-01 AA-MO 110:2020-03 AA-MO 119:2019-01 AA-MO 131:2020-09 AA-MO 134:2019-03 AA-MO 142:2020-09	1, 2 1 1 1, 2 1 1
Sequenzierung	AA-MO 7:2018-12 KRAS Sanger AA-MO 10:2020-04 BCR-ABL Sanger AA-MO 11:2019-02 BRAF Sanger AA-MO 14:2020-03 JAK2 Exon12 Sanger AA-MO 16:2019-01 somHyp Sanger	1, 2 1 1 1, 2 1 1 1 1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14376-01-00

	AA-MO 18:2020-09 Sanger	1, 2
	AA-MO 21:2019-01 KIT Sanger	1
	AA-MO 22:2020-09 NPM1	1, 2
	AA-MO 26:2019-01 EGFR Sanger	1
	AA-MO 29:2019-01 NRAS Sanger	1, 2
	AA-MO 30:2018-12 Sanger	1, 2
	AA-MO 39:2019-01 Sanger	1, 2
	AA-MO 40:2019-01 Sanger	1, 2
	AA-MO 79:2019-01 TP53 Sanger	1
	AA-MO 80:2019-01 PTEN Sanger	1
	AA-MO 83:2019-01 EPOR Sanger	1
	AA-MO 84:2019-01 CEBPA Sanger	1
	AA-MO 86:2019-02 PIK3CA Sanger	1
	AA-MO 87:2019-01 PDGFRA Sanger	1
	AA-MO 94:2019-02 CD79A/B Sanger	1
	AA-MO 95:2019-01 GNAQ7GNA11 Sanger	1
	AA-MO 98:2020-02 CALR Sanger	1, 2
	AA-MO 99:2020-02 CSF3R Sanger	1
	AA-MO 101:2020-04 STAT3/5b Sanger	1
	AA-MO 102:2019-01 SRSF2 Sanger	1
	AA-MO 103:2019-01 Sanger	1
	AA-MO 105:2019-01 SF3B1 Sanger	1

	AA-MO 107:2019-01 CARD11 Sanger	1
	AA-MO 109:2019-01 Sanger	1
	AA-MO 114:2019-04 NGS	1
	AA-MO 115:2020-09 NGS	1, 2
	AA-MO 116:2019-04 BRCA NGS	1
	AA-MO 120:2019-04 CLL NGS	1
	AA-MO 122:2019-04 Colon NGS	1
	AA-MO 123:2019-04 MDS-NGS	1
	AA-MO 126:2019-04 Lunge NGS	1
	AA-MO 129:2019-12 HC	1
	AA-MO 130:2019-04 HC	1
	AA-MO 133:2019-01 CXCR4 Sanger	1
	AA-MO 136:2020-09 Lymphotrack NGS	1, 2
	AA-MO 137:2020-07 IDH1/2 Sanger	1
	AA-MO 138:2020-09 GNAS Sanger	1
	AA-MO 139:2020-10 Archer	1
	AA-MO 141:2020-08 HC XT HS	2
In situ-Hybridisierung	AA-IH 8:2020-08 AA-MO 1:2020-08 AA-MO 3:2018-07	1
<b>5.3 Diagnostische Zielstrukturen</b>		
Mutationen	AA-MO 7:2018-12 AA-MO 10:2020-04 AA-MO 11:2019-02 AA MO 13:2018-12 AA MO 14:2020-03 AA-MO 16:2019-01 AA-MO 17:2020-04 AA-MO 21:2019-01	1, 2 1 1, 2 1 1 1 1 1



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14376-01-00

	AA-MO 22:2020-09	1, 2
	AA-MO 26:2019-01	1
	AA-MO 29:2019-01	1, 2
	AA-MO 78:2019-02	1, 2
	AA-MO 79:2019-01	1
	AA-MO 80:2019-01	1
	AA-MO 82:2020-08	1, 2
	AA-MO 83:2019-01	1
	AA-MO 84:2019-01	1
	AA-MO 85:2019-01	1
	AA-MO 86:2019-02	1
	AA-MO 87:2019-01	1
	AA-MO 89:2018-12	1, 2
	AA-MO 94:2020-02	1
	AA-MO 95:2019-01	1
	AA-MO 98:2020-02	1, 2
	AA-MO 99:2020-02	1
	AA-MO 100:2019-03	1
	AA-MO 101:2020-04	1
	AA-MO 102:2019-01	1
	AA-MO 104:2019-03	1
	AA-MO 105:2019-01	1
	AA-MO 107:2019-01	1
	AA-MO 116:2019-04	1
	AA-MO 119:2020-02	1
	AA-MO 120:2019-04	1
	AA-MO 122:2019-04	1
	AA-MO 123:2019-04	1
	AA-MO 124:2019-03	1
	AA-MO 125:2019-03	1
	AA-MO 126:2019-04	1
	AA-MO 127:2020-09	1
	AA-MO 128:2020-09	1
	AA-MO 129:2019-12	1
	AA-MO 131:2020-09	1, 2
	AA-MO 133:2019-01	1
	AA-MO 136:2019-07	1, 2
	AA-MO 137:2020-07	1
	AA-MO 138:2020-09	1
	AA-MO 139:2020-10	1
	AA-MO 141:2020-08	2
	AA-MO 142:2020-09	1
Genamplifikation	AA-IH 8:2020-08	1
	AA-MO 124:2019-03	
	AA-MO 129:2019-12	

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14376-01-00**

Translokation	AA-MO 19:2019-02	1
	AA-MO 23:2020-03	1
	AA-MO 24:2020-03	1, 2
	AA-MO 25:2019-01	1, 2
	AA-MO 104:2019-03	1
	AA-MO 108:2018-12	1, 2
	AA-MO 110:2020-03	1
	AA-MO 129:2019-12	1
	AA-MO 134:2019-03	1
	AA-MO 139:2020-10	1
Klonalität	AA-MO 16:2019-01	1
	AA-MO 20:2019-01	1
	AA-MO 136:2020-09	1, 2
DNA-Modifikationen	AA-MO 117:2020-08	1
Erregernachweis	AA-MO 3:2018-07	1
	AA-MO 15:2018-12	
	AA-MO 118:2019-10	

<b>6</b>	<b>Spezielle Verfahren</b>	<b>Pathologie</b>	<b>Standort</b>
	Tissue Microarray	AA-IH 7:2019-05	1, 2

**Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft für Pathologie PD Dr. med. habil. Katharina Tiemann, Dr. med. Markus Tiemann, Dr. med. Christoph Schulte, MVZ HPH Institut für Pathologie und Hämatopathologie GmbH, Dr. med. Wiebke Franz, Dr. med. Katja Horling die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.**

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14376-01-00**

**Verwendete Abkürzungen:**

AA	Arbeitsanweisung der Überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaft für Pathologie PD Dr. med. habil. Katharina Tiemann, Dr. med. Markus Tiemann, Dr. med. Christoph Schulte, MVZ HPH Institut für Pathologie und Hämatopathologie GmbH, Dr. med. Wiebke Franz, Dr. med. Katja Horling
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
FB	Formblatt der Überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaft für Pathologie PD Dr. med. habil. Katharina Tiemann, Dr. med. Markus Tiemann, Dr. med. Christoph Schulte, MVZ HPH Institut für Pathologie und Hämatopathologie GmbH, Dr. med. Wiebke Franz, Dr. med. Katja Horling
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
RH	Rezepturhandbuch
VA	Verfahrensanweisung der Überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaft für Pathologie PD Dr. med. habil. Katharina Tiemann, Dr. med. Markus Tiemann, Dr. med. Christoph Schulte, MVZ HPH Institut für Pathologie und Hämatopathologie GmbH, Dr. med. Wiebke Franz, Dr. med. Katja Horling