

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-20158-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 26.04.2021

Ausstellungsdatum: 26.04.2021

Urkundeninhaber:

Gemeinschaftspraxis für Pathologie
Prof. Dr. med. Peter Stömmer
Dr. med. Christoph Erhardt
Hermanstraße 1, 86150 Augsburg

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	5.05 AA Schnellschnitt 2018-07
Pathologisch-anatomische Begutachtung	5.50 VA Befunde und Gutachten 2020-02
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	
gynäkologische Exfoliativzytologie	5.41 AA Gynäkologische Zytologie 2017-09
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	
Exfoliativzytologie	5.42 AA Zyto extragenital_und _gemischt 2018-02
Abstrich- oder Bürstenzytologie	5.42 AA Zyto extragenital_und _gemischt 2018-02
Spülzytologie	5.42 AA Zyto extragenital_und _gemischt 2018-02
Punktionszytologie	5.42 AA Zyto extragenital_und _gemischt 2018-02

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-20158-01-00

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	5.07 AA Makroskopischer Zuschnitt 2017-02 5.08 AA Einkapseln 2017-02
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	5.07 AA Makroskopischer Zuschnitt 2017-02

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	
2.1	Schnitttechniken	
	Gefrierschnitttechnik	5.05 AA Schnellschnitt 2018-07
	Paraffinschnitttechnik	5.11 AA Blöcke schneiden 2018-07
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken	
	Standardverfahren	Rezepturhandbuch, Kap. 8: 8.08 HE 2017-02 8.17 Schnellschnitt-HE 2017-11 8.06 Giemsa 2017-01 8.14 Mod. Giemsa 2020-02 8.20 Eosin zum Markieren 2017-05
	Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch, Kap. 8: 8.16 PAS-Alcian 2018-03 8.03 Eisen-Reaktion 2017-11 8.04 Elastica-van-Gieson 2017-02 8.07 Grocott 2018-05

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-20158-01-00

Enzymhistochemie	8.18 Gomori 2017-11 8.10 Kongorot 2017-11 8.19 Trichrom 2018-05 8.21 Hale-Färbung 2019-01 Rezepturhandbuch, Kap. 8: 8.11 Mb. Hirschsprung (ACE) 2017-02
2.3 Mikroskopiemethoden	
Durchlichtmikroskopie	5.51 AA Mikroskopie 2017-02
Polarisationsmikroskopie	5.51 AA Mikroskopie 2017-02

3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	
3.1 Präparationsmethoden	
Dünnschichtzytologie	5.43 AA Thinprep 2017-04
Zytozentrifugation	5.42 AA Zyto extragenital_und _gemischt 2018-02
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken	
Zytochemie	Rezepturhandbuch, Kap. 8: 8.15 Pap-Färbung 2017-11 8.13 MGG-Färbung 2018-04 8.08 HE-Färbung 2017-02 8.16 PAS 2018-03

3.3	Mikroskopiemethoden	
	Durchlichtmikroskopie	5.51 AA Mikroskopie 2017-02
	Polarisationsmikroskopie	5.51 AA Mikroskopie 2017-02

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	
	Immunhistochemie	5.15 AA Immunhistologie und -zytologie 2018-11
	Immunzytochemie	5.15 AA Immunhistologie und -zytologie 2018-11

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	
----------	---	--

5.1	Präparationsmethoden	
	Dissektion	5.22 AA DNA-Isolation aus FFPE-Gewebeschnitten 2018-10
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	5.23 AA DNA Isolation aus Nativmaterial 5.24 AA Messung DNA-Gehalt 2017-09 5.30 AA Isolation aus Nativmaterial für Erregernachweis Parodontitis 5.38 AA Erregernachweis HPV-high-risk Screening 2020-03
	Nukleinsäure -Extraktion aus Paraffinmaterial	5.21 AA DNA-Isolation aus FFPE-Biopsiematerial 2019-11 5.22 AA

	DNA-Isolation aus FFPE-Gewebeschnitten 2018-10 5.24 AA Messung DNA-Gehalt 2017-09 5.40 AA Erregernachweis CMV quantitativ 2020-03
5.2 Nachweismethoden	
Qualitative PCR	5.20 VA Mutationsanalyse BRAF, KRAS, NRAS, MSI 2020-04 5.25 AA PCR 2020-02 5.26 AA reverser Hybridisierungs- blot 2019-11 5.28 AA Mutationsanalyse BRAF, KRAS, NRAS, MSI mit Idylla 2019-11 5.31 VA Erregernachweise 2020-04 5.32 AA Erregernachweis Helicobacter 2019-11 5.33 AA Erregernachweis CMV 2019-11 5.34 AA Erregernachweis CMV Qualitative 2019-06 5.36 AA Erregernachweis Clostridium difficile 2019-11 5.38 AA

<p>Quantitative PCR</p> <p>In situ-Hybridisierung</p>	<p>Erregernachweis HPV-high-risk Screening 2020-03</p> <p>5.31 VA Erregernachweise 2020-04 5.35 AA Erregernachweis CMV Quantitativ 2020-03</p> <p>5.18 AA in-situ-Hybridisierung 2019-01</p>
<p>5.3 Diagnostische Zielstrukturen</p>	
<p>Mutationen</p> <p>Erregernachweis</p>	<p>5.20 VA Mutationsanalyse BRAF, KRAS, NRAS, MSI 2020-04 5.26 AA reverser Hybridisierungs- blot 2019-11 5.28 AA Mutationsanalyse BRAF, KRAS, NRAS, MSI mit Idylla 2019-11</p> <p>5.31 VA Erregernachweise 2020-04 5.32 AA Erregernachweis Helicobacter 2019-11 5.33 AA Erregernachweis Tbc 2020-03 5.34 AA Erregernachweis CMV qualitativ 2019-06 5.35 AA Erregernachweis CMV quantitativ 2020-03</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-20158-01-00

	5.36 AA Erregernachweis Clostridium difficile 2019-11 5.38 AA Erregernachweis HPV-high-risk Screening 2020-03
--	--

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Gemeinschaftspraxis für Pathologie Prof. Dr. med. Peter Stömmer, Dr. med. Christoph Erhardt die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Prof. Dr. med. Peter Stömmer, Dr. med. Christoph Erhardt
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
VA	Verfahrensanweisung der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Prof. Dr. med. Peter Stömmer, Dr. med. Christoph Erhardt