

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14643-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 22.01.2021

Ausstellungsdatum: 22.01.2021

Urkundeninhaber:

**AGAPLESION DIAKONIEKLINIKUM ROTENBURG gemeinnützige GmbH
Pathologisches Institut und Fachbereich Pathologie des MVZ
Elise-Averdiek-Strasse 17, 27356 Rotenburg (Wümme)**

für ihre Inspektionsstelle Typ C

Inspektionen in den Bereichen:

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

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-14643-01-00

Die Inspektionsverfahren sind mit den Kurzzeichen der Bereiche der AGAPLESION DIAKONIEKLINIKUM ROTENBURG gemeinnützige GmbH gekennzeichnet, in denen sie durchgeführt werden:

PI = Pathologisches Institut

FP = Fachbereich Pathologie des Medizinischen Versorgungszentrums (MVZ)

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben		Bereich
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	DKR Patho Leitfaden Histologie A03 2018-08	PI FP
Pathologisch-anatomische Begutachtung	DKR Patho Leitfaden Histologie A03 2018-08	PI FP
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie		Bereich
gynäkologische Exfoliativzytologie	DKR Patho Leitfaden Zytologie VA 2017-03	PI FP
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie		Bereich
Exfoliativzytologie	DKR Patho Leitfaden Zytologie AA03, AA04 2017-03	PI FP
Abstrich- oder Bürstenzytologie	DKR Patho Leitfaden Zytologie AA03, AA04 2017-03	PI FP
Spülzytologie	DKR Patho Leitfaden Zytologie AA03, AA04 2017-03	PI FP
Punktionszytologie	DKR Patho Leitfaden Zytologie AA03, AA 04 2017-03	PI FP

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14643-01-00

IV. Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Liquorzytologie		Bereich
Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Liquorzytologie	DKR Patho Leitfaden Zytologie AA10 2017-03	PI FP
V. Obduktion		Bereich
Obduktion	DKR Patho Leitfaden Leichenwesen und Obduktion 2018-09	PI FP

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1 Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie	Bereich
diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	DKR Patho Leitfaden Histologie AA05 2018-08	PI FP
diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	DKR Patho Leitfaden Histologie AA05 2018-08	PI FP

2 Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie	Bereich
2.1 Schnitttechniken		
Gefrierschnitttechnik	DKR Patho Leitfaden Histologie AA03 2018-08	PI FP
Paraffinschnitttechnik	DKR Patho Leitfaden Histologie AA05 2018-08	PI FP

2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
Standardverfahren	PQH: (Rezepturbuch) 2010-10	PI FP
Histochemische Sonderverfahren	PQH: (Rezepturbuch) 2010-10	PI FP

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14643-01-00

2.3	Mikroskopiemethoden		
	Durchlichtmikroskopie	DKR Patho Leitfaden Befundung AA05 2015-09	PI FP
	Polarisationsmikroskopie	DKR Patho Leitfaden Befundung AA05 2015-09	PI FP
	Fluoreszenzmikroskopie	DKR Patho Leitfaden Befundung AA06 2015-09	PI FP

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie	Bereich
3.1	Präparationsmethoden		
	Zytozentrifugation	DKR Patho Leitfaden Zytologie AA03 2017-03	PI FP
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemie	DKR Patho Leitfaden Zytologie AA03 2017-03	PI FP
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Durchlichtmikroskopie	DKR Patho Leitfaden Befundung AA05 2015-09	PI FP
	Polarisationsmikroskopie	DKR Patho Leitfaden Befundung AA05 2015-09	PI FP
	Fluoreszenzmikroskopie	DKR Patho Leitfaden Befundung AA06 2015-09	PI FP

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14643-01-00

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie	Bereich
	Immunhistochemie	DKR Patho Leitfaden IHC VA 2016-08	PI FP
	Immunzytochemie	DKR Patho Leitfaden IHC VA 2016-08	PI FP

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie	Bereich
5.1	Präparationsmethoden		
	Dissektion	DKR Patho Leitfaden Molekularpathologie AA07 DNA Isolierung Qiagen 2019-09	PI FP
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	DKR Patho Leitfaden Molekularpathologie AA07 DNA Isolierung Qiagen 2019-09	PI FP
5.2	Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	DKR Patho Leitfaden Molekularpathologie AA07 DNA Isolierung Qiagen 2019-09 AA16 IgH und TCR 2019-09 AA15 Helicobakter Pylori 2019-09 AA14 PIK3CA 2019-09	PI FP
	Sequenzierung	AA09 K-RAS 2019-09 AA12 EGFR Mutations- analyse 2019-09 AA13 BRAF Mutations- analyse 2019-09 AA11 MGMT 2019-09	PI FP

	AA10 N-RAS 2019-09 AA22 NGS 2019-09	
In situ-Hybridisierung	AA02 FISH an Paraffin- schnitten 2019-09 AA03 UroVysion FISH 2019-09 AA05 CISH EBV 2019-09 AA06 CISHKappa/Lambda 2019-09 AA04 Hämatologie FISH 2019-09	PI FP
5.3 Diagnostische Zielstrukturen		
Mutationen	AA09 K-RAS 2019-09 AA12 EGFR Mutations- analyse 2019-09 AA13 BRAF Mutations- analyse 2019-09 AA11 MGMT 2019-09 AA10 N-RAS 2019-09 AA22 NGS 2019-09	PI FP
Genamplifikation	AA02 FISH an Paraffin- schnitten 2019-09	PI FP
Translokation	AA02 FISH an Paraffin- schnitten 2019-09 AA03 UroVysion FISH 2019-09	PI FP
Klonalität	AA16 IgH und TCR 2019-09	PI FP

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14643-01-00

Erregernachweis	AA19 T.Spot.TB	PI FP
	2019-09	
	AA05 CISH EBV	
	2019-09	
	AA17 HPV	
	2019-09	

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die AGAPLESION DIAKONIEKLINIKUM ROTENBURG gemeinnützige GmbH, Pathologisches Institut und Fachbereich Pathologie des MVZ, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der AGAPLESION DIAKONIEKLINIKUM ROTENBURG gemeinnützige GmbH, Pathologisches Institut und Fachbereich Pathologie des MVZ
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
DKR	Diakonieklinikum Rotenburg
EN	Europäische Norm
IHC	Immunhistochemie
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
PQH	Handbuch der AGAPLESION DIAKONIEKLINIKUM ROTENBURG gemeinnützige GmbH, Pathologisches Institut und Fachbereich Pathologie des MVZ
RHB	Rezepturhandbuch
VA	Verfahrensanweisung der der AGAPLESION DIAKONIEKLINIKUM ROTENBURG gemeinnützige GmbH, Pathologisches Institut und Fachbereich Pathologie des MVZ