

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültigkeitsdauer: 27.05.2016 bis 26.05.2021 Ausstellungsdatum: 27.05.2016

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: extragenitale Zytologie, gynäkologische 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 Fach Pathologie

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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 Verfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben		
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	DKR Patho Histologie und Schnellschnitte 2010-09	PI
Pathologisch-anatomische Begutachtung	DKR Patho Histologie und Schnellschnitte 2010-09	PI, FP
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie		
Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	DKR Patho Zytologie 2013-08	PI, FP
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie		
Exfoliativzytologie	DKR Patho Zyto Bearbeitung Zytopräparate 2006-02 DKR Patho Zyto Färben Zytopräparate 2006-02	PI, FP
Abstrich- od. Bürstenzytologie	DKR Patho Zyto Bearbeitung Zytopräparate 2006-02 DKR Patho Zyto Färben Zytopräparate 2006-02	PI, FP
Spülzytologie	DKR Patho Zyto Bearbeitung Zytopräparate 2006-02 DKR Patho Zyto Färben Zytopräparate 2006-02	PI, FP
Punktionszytologie	DKR Patho Zyto Bearbeitung Zytopräparate 2006-02 DKR Patho Zyto Färben Zytopräparate 2006-02	PI, FP
IV. Obduktion		
Obduktion	DKR Patho Leichenwesen und Obduktion 2015-10	PI

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1. Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie	
diagnostisch <u>nicht</u> Zuschnitt-pflichtige Gewebe	DKR Patho Histo Zuschnitt und Einkapseln 2011-05	PI, FP
diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	DKR Patho Histo Zuschnitt und Einkapseln 2011-05	PI, FP
2. Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie	
2.1 Schnitttechniken		
Paraffinschnitttechnik	DKR Patho Zyto Ausgießen, Schneiden, Färben 2013-04	PI, FP
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
Standardverfahren	PQH (Rezepturhandbuch) 2010-10	PI, FP
Histochemische Sonderverfahren	PQH (Rezepturhandbuch) 2010-10	PI, FP
2.3 Mikroskopiemethoden		
Durchlichtmikroskopie	DKR Patho Befundung Lichtmikroskopie/ Polarisationsmikroskopie 2010-09	PI, FP
Polarisationsmikroskopie	DKR Patho Befundung Lichtmikroskopie/ Polarisationsmikroskopie 2010-09	PI, FP
Fluoreszenzmikroskopie	DKR Patho Befundung Fluoreszenzmikroskopie 2010-09	PI, FP
3. Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie	
3.1 Präparationsmethoden		
Zytozentrifugation	DKR Patho Zyto Bearbeitung Zytopräparate 2006-02	PI, FP

3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
Zytochemie	DKR Patho Zyto Bearbeitung Zytopräparate 2006-02	PI, FP
3.3 Mikroskopiemethoden		
Durchlichtmikroskopie	DKR Patho Befundung Lichtmikroskopie/ Polarisationsmikroskopie 2010-09	PI, FP
Polarisationsmikroskopie	DKR Patho Befundung Lichtmikroskopie/ Polarisationsmikroskopie 2010-09	PI, FP
Fluoreszenzmikroskopie	DKR Patho Befundung Fluoreszenzmikroskopie 2010-09	PI, FP
4. Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie		Pathologie
Immunhistochemie	DKR Patho Immunhistochemie 2010-03	PI, FP
Immunzytochemie	DKR Patho Immunhistochemie 2010-03	PI, FP
5. Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie		Pathologie
5.1 Präparationsmethoden		
Dissektion	DKR Patho Molekularpatho DNA Isolierung Qiagen 2010-07	PI, FP
Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	DKR Patho Molekularpatho DNA Isolierung Qiagen 2010-07	PI, FP

5.2 Nachweismethoden		
Qualitative PCR	DKR Patho Molekularpatho IgH und TCR 2012-03 DKR Patho Molekularpatho Helicobacter Pylori 2015-09 DKR Patho Molekularpatho PIK3CA 2015-09	PI, FP
Sequenzierung	DKR Patho Molekularpatho K-RAS 2013-05 DKR Patho Molekularpatho EGFR Mutationsanalyse 2013-03 DKR Patho Molekularpatho BRAF 2011-02 Molekularpatho MGMT 2011-02 DKR Patho Molekularpatho Hämatologie FISH 2012-04 DKR Patho Molekularpatho N-RAS 2015-09	PI, FP
In situ-Hybridisierung	DKR Patho Molekularpatho FISH an Paraffinschnitten 2012-04 DKR Patho Molekularpatho UroVysion FISH 2013-08 DKR Patho Molekularpatho CISH EBV 2012-04 DKR Patho Molekularpatho CISH Kappa-Lambda 2012-04 DKR Patho Molekularpatho Hämatologie FISH 2012-04	PI, FP

5.3 Diagnostische Zielstrukturen		
Mutationen	DKR Patho Molekularpatho K-RAS 2013-05 DKR Patho Molekularpatho EGFR Mutationsanalyse 2012-03 DKR Patho Molekularpatho BRAF 2011-02 DKR Patho Molekularpatho MGMT 2011-02 DKR Patho Molekularpatho N-RAS 2015-09	PI, FP
Genamplifikation	DKR Patho Molekularpatho FISH an Paraffinschnitten 2012-04	PI, FP
Translokation	DKR Patho Molekularpatho FISH an Paraffinschnitten 2012-04 DKR Patho Molekularpatho UroVysion FISH 2013-08	PI, FP
Klonalität	DKR Patho Molekularpatho IgH und TCR 2012-03	PI, FP
Erregernachweis	DKR Patho Molekularpatho T.Spot.TB 2009-06 DKR Patho Molekularpatho CISH EBV 2012-04 DKR Patho Molekularpatho HPV 2012-01	PI, FP

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
PQA	Arbeitsanweisung des Pathologischen Instituts und des Fachbereichs Pathologie des MVZ der AGAPLESION DIAKONIEKLINIKUM ROTENBURG gemeinnützige GmbH
PQH	Handbuch des Pathologischen Instituts und des Fachbereichs Pathologie des MVZ der AGAPLESION DIAKONIEKLINIKUM ROTENBURG gemeinnützige GmbH
PQV	Verfahrensanweisung des Pathologischen Instituts und des Fachbereichs Pathologie des MVZ der AGAPLESION DIAKONIEKLINIKUM ROTENBURG gemeinnützige GmbH