

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0036

Internationale Norm: ISO 15189:2012
 Schweizer Norm: SN EN ISO 15189:2013

Unilabs Pathologie Bern Murtenstrasse 143A 3008 Bern	Leiter:	Dr. Blair Henderson
	MS-Verantwortliche:	Shkipe Klenja, Karin Chételat, Tefik Sadiku
	Telefon:	+41 31 387 30 30
	E-Mail:	Blair.Henderson@unilabs.com
	Internet:	http://www.unilabs.com
	Erstmals akkreditiert:	13.10.2014
	Aktuelle Akkreditierung:	13.10.2019 bis 12.10.2024
Verzeichnis siehe:	www.sas.admin.ch (Akkreditierte Stellen)	

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 07.03.2023

Medizinisches Laboratorium für diagnostische Pathologie, mit den Bereichen Histopathologie und Zytopathologie

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ^{2, 3)} (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Histopathologie Biopsien, Curettagen, Exzisate, Resektate	Makroskopische Beurteilung ²⁾ Abzählen, Wiegen, Messen, Beschreiben, Zuschneiden der Präparate. Entnahme und Einbettung von Gewebe zur mikroskopischen Untersuchung. Erfassen pathologischer und struktureller Veränderungen. Routinefärbung ²⁾ Pathologische Veränderungen. Strukturelle Veränderungen. Ablagerungen. Körperfremde Substanzen. Metastasenbeurteilung.	Qualitätsrichtlinien SGPath [1]. Methoden aus Literatur [2-3]. SOP Makrozuschnitt allgemein. Methoden aus Literatur [4-5]. SOP Histochemische Färbungen. Sakura, Tissue-Tek Prisma Medite, TST 44



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0036

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ^{2, 3)} (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<p>Zytopathologie</p> <p>Abstriche, Punktate (FNP), Sedimente, Zentrifugate, Zellblock</p>	<p>Spezialfärbungen ³⁾</p> <p>Hervorhebung spezieller Gewebestrukturen. Pathogene Mikroorganismen. Ablagerungen. Körperfremde Substanzen.</p>	<p>Methoden aus der Literatur [4-5].</p> <p>SOP Histochemische Färbungen. Sakura, Tissue-Tek Prisma</p>
	<p>Immunhistochemie ³⁾</p> <p>Zell-/Gewebetypisierung. Pathologische Antigene. Tumormarker. Metastasenbeurteilung. Proliferationsaktivität. Pathogene Mikroorganismen.</p>	<p>Methoden aus Literatur [6].</p> <p>Kommerzielle Methoden für Ventana BenchMark ULTRA. SOP Immunhistochemie.</p>
	<p><i>Direkte Immunfluoreszenz</i></p> <p>Nachweis gewebegebundener Antikörper, Komplementfaktoren oder Fibrin.</p>	<p>Methoden aus Literatur [13].</p> <p>SOP Direkte Immunfluoreszenz.</p>
	<p>Mikroskopie ²⁾</p> <p>Erfassen pathologischer, struktureller und funktioneller Veränderungen. Pathogene Mikroorganismen. Ablagerungen. Körperfremde Substanzen. Metastasenbeurteilung. Pathologische Antigene. Tumormarker. Proliferationsaktivität. Zell-/Gewebedifferenzierung.</p> <p>Schnellschnitt ²⁾</p> <p>Intraoperative mikroskopische Untersuchung an Frischgewebe / Gefrierschnitten zum Festlegen des weiteren operativen techn. Prozederes.</p>	<p>Methoden aus Literatur [2-3].</p> <p>Qualitätsrichtlinien SGPath [1].</p> <p>Methoden aus Literatur [2-3].</p> <p>Qualitätsrichtlinien SGPath [1].</p>
<p>Klinische Zytopathologie ³⁾</p> <p>Routinefärbung (Papanicolaou)</p>	<p>Methoden aus Literatur [9-12].</p> <p>Methoden aus Literatur [4-5]. SOP Färben von Präparaten in der klinischen Zytopathologie. SOP Färben von Ergüssen.</p>	

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0036

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ^{2, 3)} (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	<p><i>Spezialfärbungen</i> Pathogene Mikroorganismen. Ablagerungen. Körperfremde Substanzen.</p> <p><i>Immunzytochemie</i> Pathogene Mikroorganismen. Metastasenbeurteilung. Tumormarker. Proliferationsaktivität. Zelldifferenzierung.</p> <p><i>Mikroskopie</i> Pathologische Veränderungen. Pathogene Mikroorganismen. Ablagerungen. Körperfremde Substanzen. Metastasenbeurteilung. Pathologische Antigene. Proliferationsaktivität. Zelldifferenzierung.</p>	<p>Methoden aus Literatur [4-5]. SOP Zyto- und Immunzytochemische Färbungen.</p> <p>Methoden aus der Literatur [7-8].</p> <p>Kommerzielle Methoden. SOP Zyto- und Immunzytochemische Färbungen.</p>

Das medizinische Laboratorium führt eine Liste mit detaillierten Angaben zu den Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung. Diese ist auf Anfrage beim Laboratorium erhältlich.

Literaturverzeichnis	
[1]	Qualitätsrichtlinien, Schweizerische Gesellschaft für Pathologie (SGPath). Aktuelle Ausgabe.
[2]	World Health Organisation (WHO): Classification of Tumors. Diverse Bände, Aktuelle Ausgabe.
[3]	Armed Forces Institute (AFIP): Atlas of Tumors & Non-neoplastic Diseases. Diverse Bände, Aktuelle Ausgabe.
[4]	Romeis: Mikroskopische Technik. M. Mulisch, U. Welsch, Aktuelle Ausgabe. Spektrum Akademischer Verlag.
[5]	Armed Forces Institute of Pathology (AFIP): Advanced Laboratory Methods in Histology and Pathology. U. V. Mikel Editor.
[6]	Diagnostic Immunohistochemistry, D. Dabbs, Aktuelle Edition. Churchill Livingstone.
[7]	D.R. Bruns, E.R. Ashwood, C.A. Burtis: Fundamentals of Molecular Diagnostics. Saunders Elsevier.
[8]	J.Cl. Kaplan, M. Delpech: Biologie Moléculaire et Médecine. Flammarion, Aktuelle Edition.



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0036

Literaturverzeichnis	
[9]	Koss' Diagnostic Cytology and its Histopathologic Bases. Editor G. Koss, Aktuelle Edition. Lippincott Williams & Wilkins.
[10]	Pathologie: Zytopathologie. L. Bubendorf, GE. Feichter, EC. Obermann, P. Dalquen, Aktuelle Ausgabe, Springer Verlag.
[11]	European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Centre International de Recherche sur le Cancer. Aktuelle Edition.
[12]	The Bethesda System for reporting cervical/vaginal cytologic diagnoses. Editors R.J. Kurman, D. Solomon. Springer Verlag.
[13]	Histopathologie der Haut, H. Kerl, C. Garbe, L. Cerroni, H. H. Wolff, Aktuelle Ausgabe. Springer Verlag

* / * / * / * / *