

## STS-Verzeichnis

**Akkreditierungsnummer: SMTS 0063**

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

|   |   |  |
|---|---|--|
| Institut für Gewebemedizin<br>und Pathologie<br>Universität Bern<br>Murtenstrasse 31<br>3008 Bern | Leiter:   | Prof. Dr. Aurel Perren   |
|   | MS-Verantwortlicher:  | Markus Bänziger  |
|   | Telefon:  | +41 31 632 89 22   |
|   | E-Mail:   | <a href="mailto:markus.baenziger@unibe.ch">markus.baenziger@unibe.ch</a> |
|   | Internet:   | <a href="https://www.igmp.unibe.ch">https://www.igmp.unibe.ch</a>        |
|   | Erstmals akkreditiert:  | 29.11.2017   |
|   | Aktuelle Akkreditierung:  | 29.11.2022 bis 28.11.2027  |
| Verzeichnis siehe:  | <a href="http://www.sas.admin.ch">www.sas.admin.ch</a><br>(Akkreditierte Stellen) |  |

### Geltungsbereich der Akkreditierung ab 29.11.2022

#### Medizinisches Laboratorium für pathologische Diagnostik

| Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet       | Messprinzip <sup>3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)  | Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)   |
|--|--|---|
| <b>HISTOPATHOLOGIE</b>                             |  |   |
| Operationspräparate, Biopsien, Exzisate, Resektate | <b>Morphologische Untersuchungen mittels Makroskopie</b><br><br>Wiegen, Messen, Beschreiben (Menge, Grösse, Farbe, Gewebebeschaffenheit), Aufschneiden, Zerlegen, qualitatives und quantitatives Erfassen von pathologischen Veränderungen und Strukturen im Vergleich zu Normalgewebe<br><br><b>Schnellschnittuntersuchung</b> (intern und mobil) | Manuelle Techniken<br>Eigene Verfahren basierend auf [1, 5, 6, 7, 8, 12] und Qualitätsrichtlinien SGPath<br><br>Manuelle Techniken<br>Eigene Verfahren basierend auf [2, 9] |



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0063

| Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet                                     | Messprinzip <sup>3)</sup><br>(Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)   | Prüfverfahren, Bemerkungen<br>(nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)   |
|--|--|--|
| Knochen, Knochenmark, jedes verkalkte Gewebe                                     | <b>Probenbearbeitung</b><br>Dekalzifikation  | Manuelle Technik<br>Automatisierte Technik<br>Eigene Verfahren basierend auf [2, 9]  |
| Alle Gewebeproben  | Einbetten / Ausgiessen der Gewebeproben  | Gewebeentwässerungsautomat<br>Tissue-Tek Prisma<br>Tissue-Tek Glas<br>Manuelles Einbetten in Paraffinblock<br>Eigene Verfahren basierend auf [2, 9]  |
| Einbettungen / Ausgüsse  | Schnittserien zur späteren Einfärbung mittels Mikrotom   | Eigene Verfahren basierend auf [2, 9]  |
| Gewebeproben   | <b>Färbungen</b><br>Standardfärbung Hämatoxylin-Eosin  | Manuelle Technik<br>Automatisierte Technik<br>Eigene Verfahren basierend auf [2, 9]  |
| Entsprechend der Art der Gewebeprobe und der vermuteten Pathologie               | Spezielle histologische Färbungen, die zur Präzisierung der Beurteilung notwendig sind   | Manuelle Technik<br>Automatisierte Technik<br>Eigene Verfahren basierend auf [2,9]   |
| Speziell präparierte, Gitter-Objektträgeraufgezogene Schnitte aus humanem Gewebe | <b>Lichtmikroskopie</b><br>Beurteilung der gefärbten Schnitte (Ausschluss sowie zur (erkrankungs-)spezifischen Klassifikation pathologischer Abweichungen)<br><br><b>Elektronenmikroskopie</b><br>Feststellung ultrastruktureller pathologischer Veränderungen (im Nanometerbereich) | Eigenes Verfahren basierend auf Qualitätsrichtlinien SGPath<br><br>Eigenes Verfahren basierend auf [13] bei Nierenerkrankungen oder Hilfsmethode bei nicht anders klärbaren pathologischen Veränderungen |



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0063

| Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet   | Messprinzip <sup>3)</sup> (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)   | Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)  |
|--|---|--|
| <b>IMMUNHISTOCHEMIE</b><br>Paraffin-, Gefrierschnitte, zytologische Präparate  | <b>Immunhistologie</b><br>Präzisierung der Beurteilung notwendige Antikörper (In-situ-Techniken)  | Manuelle Technik<br>Automatisierte Technik<br>Bond Benchmark (Ventana)<br>Eigene Verfahren basierend auf [2, 3, 4, 9]  |
|  | <b>Chromogen-In-Situ-Hybridisierung (CISH)</b>  | Automatisierte Technik<br>Benchmark (Ventana)<br>Eigene Verfahren basierend auf [2, 3, 4, 9]   |
| <b>ZYTOPATHOLOGIE</b><br><b>Extragynäkologische Zytologie</b><br>Direktabstriche, Punktionsabstriche, Sedimentausstriche, Zytocentrifugate, Zellblöcke | <b>Makroskopische Analyse des erhaltenen Materials</b>  | Eigene Verfahren basierend auf [2, 9, 10, 11] und Qualitätsrichtlinien SGPath  |
|  | <b>Probenpräparierung</b><br><br>Präparierung von Abstrichen durch Zentrifugation, direkte Ausstriche, Cytospin, Zellblock<br><br>Präparierung in dünner Schicht (ThinPrep) | Eigene Verfahren basierend auf Methoden aus der Literatur [2, 9, 10, 11]<br><br>Automatisierte Technik<br>Manuelle Technik<br>Eigene Verfahren basierend auf Methoden aus der Literatur [10,11]<br>Qualitätsrichtlinien SGPath |
|  | <b>Färbung</b><br>Papanicolaou-Färbung, andere Arten von Spezialfärbungen und immunozytochemischer Färbung notwendig für Präzisierung der Beurteilung                       | Eigene Verfahren basierend auf Methoden aus der Literatur [10,11] und Qualitätsrichtlinien SGPath  |
|  | <b>Mikroskopie</b><br>Zytologische Analyse  | Eigene Verfahren basierend auf Methoden aus der Literatur [10,11]<br>Qualitätsrichtlinien SGPath   |
| Probenahme am Patienten  | <b>Feinnadelpunktion</b>  | Eigene Verfahren basierend auf Methoden aus der Literatur [10,11]<br>Qualitätsrichtlinien SGPath   |

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0063

| Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet                    | Messprinzip <sup>3)</sup><br>(Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)   | Prüfverfahren, Bemerkungen<br>(nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)                                    |
|---|--|---|
| <b>Gynäkologische Zytologie</b>                                 |  |   |
| Gynäkologische Gewebeproben<br>(flüssiges Medium oder Abstrich) | <b>Präparierung</b> von Abstrichen<br><br>Monolayer-Verfahren  | Automatisierte Technik<br><br>Thin Prep<br>Hologic  |
| Gynäkologische Gewebeproben<br>(flüssiges Medium oder Abstrich) | <b>Färbung</b><br>Papanicolaou-Färbung- mit oder ohne Aufziehen<br><br><b>Mikroskopie</b><br><br>Zytologische Analyse<br><br>Typisierung der Humane Papillomaviren (HPV) | Automatisierte Technik<br>Manuelle Technik<br>Tissue-Tek, Prisma<br><br>Eigene Verfahren basierend auf [2, 9, 10, 11] |

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

- [1] Oppenheimer's Diagnostic Neuropathology : A Practical Manual, Third edition, 2006
- [2] Histotechnik Gudrun, Lang
- [3] Praxis der Immunhistochemie: Herausgegeben von Heinz Höfler und Klaus-Michael Müller Gebundene Ausgabe – 19. Oktober 2000
- [4] Diagnostic Immunohistochemistry 5th Edition, Authors: David J Dabbs
- [5] Autopsy Pathology: A Manual and Atlas, 3rd Edition, By Andrew J Connolly, MD, PhD, Walter E. Finkbeiner, MD, PhD, Philip C. Ursell, MD and Richard L. Davis, MD
- [6] Einführung in die Obduktionstechnik Taschenbuch – 1996 von Andre Sommer (Autor), Anja Theile (Autor)
- [7] Handbook of Pediatric Autopsy Pathology / Edition 2 by Enid Gilbert-Barness, Diane E. Spicer, Thora S. Steffensen
- [8] Herpel E, et al. Virchows Arch. 2010.
- [9] Mulisch&Welsch, Romeis - Mikroskopische Technik, 19. Auflage, Springer 2015
- [10] Comprehensive Cytopathology (Fourth Edition) Edited by: Marluce Bibbo, MD ScD FIAC FASCP, and David Wilbur, MD
- [11] Cytology Diagnostic Principles and Clinical Correlates (Englisch) Gebundene Ausgabe – 4. Februar 2014 von Edmund S. Cibas (Autor), Barbara S. Ducatman (Autor)
- [12] PMD Potter's Pathology of the Fetus, Infant and Child, 2nd Edition
- [13] Kapitel 8.5.5: Histopathologie, Teilprozess EM



## STS-Verzeichnis

## Akkreditierungsnummer: SMTS 0063

| Abkürzung | Bedeutung                                  |
|-----------|--|
| FFPE      | Paraffiniertes Biopsiematerial             |
| KM        | Knochenmark                                |
| HE        | Hämalaun-Eosin                             |
| PAP       | Papanicolau                                |
| FNP       | Feinnadelpunktion                          |
| SGPath    | Schweizerische Gesellschaft für Pathologie |
| EM        | Elektronenmikroskop                        |
| CISH      | Chromogen-In-Situ-Hybridisierung           |
| HPV       | Humane Papillomaviren                      |

\* / \* / \* / \* / \*