

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0036

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

Unilabs Pathologie Bern
 Effingerstrasse 45
 3008 Bern

Leiter: Dr. med. Reinhild Zenklusen
MS-Verantwortliche: Karin Chételat, Celine Soltermann, Shkipe Klenja
Telefon: +41 31 387 30 30
E-Mail: reinhild.zenklusen@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 01.07.2021

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

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741

SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0036

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ^{2, 3)} (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
	<p>Spezialfärbungen ³⁾</p> <p>Hervorhebung spezieller Gewebestrukturen. Pathogene Mikroorganismen. Ablagerungen. Körperfremde Substanzen.</p> <p>Immunhistochemie ³⁾</p> <p>Zell-/Gewebetypisierung. Pathologische Antigene. Tumormarker. Metastasenbeurteilung. Proliferationsaktivität. Pathogene Mikroorganismen.</p> <p><i>Direkte Immunfluoreszenz</i></p> <p>Nachweis gewebegebundener Antikörper, Komplementfaktoren oder Fibrin.</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 der Literatur [4-5].</p> <p>SOP Histochemische Färbungen. Sakura, Tissue-Tek Prisma</p> <p>Methoden aus Literatur [6].</p> <p>Kommerzielle Methoden für Ventana BenchMark ULTRA. SOP Immunhistochemie.</p> <p>Methoden aus Literatur [13].</p> <p>SOP Direkte Immunfluoreszenz.</p> <p>Methoden aus Literatur [2-3].</p> <p>Qualitätsrichtlinien SGPath [1].</p> <p>Methoden aus Literatur [2-3]. Qualitätsrichtlinien SGPath [1].</p>

1) Geltungsbereich Typ A (fix)
 2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)
 3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0036

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ^{2, 3)} (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
<p>Zytopathologie Konventionelle Abstriche ThinPrep</p> <p>Abstriche, Punktate (FNP), Sedi- mente, Zentrifugate, Zellblock</p>	<p>Gynäkologische Zytopathologie ³⁾</p> <p><i>Routinefärbung</i></p> <p><i>Spezialfärbung, Mikroskopie, Im- munzytochemie, Molekularpatho- logie:</i> Siehe klinische Zytopatholo- gie</p> <p>Klinische Zytopathologie ³⁾</p> <p>Routinefärbung (Papanicolaou)</p> <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>Qualitätsrichtlinien SGPath [1].</p> <p>Bethesda Nomenklatur [12].</p> <p>SOP Färbung von Präparaten der gynäkologischen Zytopathologie. Sakura, Tissue-Tek Prisma</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> <p>Methoden aus Literatur [4-5]. SOP Zyto- und Immunzytochemi- sche Färbungen.</p> <p>Methoden aus der Literatur [7-8].</p> <p>Kommerzielle Methoden. SOP Zyto- und Immunzytochemi- sche Färbungen.</p>



SMTS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: SMTS 0036

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.
[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

* / * / * / * / *