|  |  |
| --- | --- |
| **Antragsteller:** |  |
| **Konformitäts-****bewertungsstelle:** |  |
| **Verfahrensnummer:(wenn vorhanden)** |       |
| **Anlage zum Antrag vom:** |  |

|  |
| --- |
| **Angaben zu Standorten (S):** |
| Standort (z. B. 1, 2, 3 oder A, B, C): | Adresse (Ort, Straße, Hausnummer)  |
|  |  |
| Standort (z. B. 1, 2, 3 oder A, B, C): | Adresse (Ort, Straße, Hausnummer) |
|  |  |
| *(ggf. weitere Standorte ergänzen)* |  |
|  |  |

**Zur Information:**

*Kursiv in (Klammern)* dargestellte Angaben dienen nur der Erläuterung bei der Antragstellung und werden in der Urkundenanlage i. d. R. nicht aufgeführt bzw. spezifiziert.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Inspektionsprogramme (IP):** | **QM-Dokument**(z. B. VA-XYZ2020-01) | **Standort**(z. B. 1, 2, 3 oder A, B, C) |
| 1. **(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**
 |       |       |
| 1. **(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**
 |       |       |
| 1. **(IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an**

**humanen Geweben** |       |       |
| 1. **(IP) Molekularneuropathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**
 |       |       |
| 1. **(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen**

**der gynäkologischen Exfoliativzytologie** |       |       |
| 1. **(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen**

**der extragenitalen Zytologie** |       |       |
| 1. **(IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im**

**Rahmen der Zytologie** |       |       |
| 1. **(IP) Obduktion**
 |       |       |
| 1. **(IP) Neuropathologische Obduktion**
 |       |       |
| 1. **(IP) Leichenschau**
 |       |       |

**Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**
 | **QM-Dokument**(z. B. VA-XYZ2020-01) | **Standort**(z. B. 1, 2, 3 oder A, B, C) |
| (IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik |       |       |
| (IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung |       |       |
| (IV) Telepathologische Begutachtung (Konsilerstellung) |       |       |
| 1. **Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**
 | **QM-Dokument** | **Standort** |
| (IV) Molekularpathologische Begutachtung |       |       |
| 1. **Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**
 | **QM-Dokument** | **Standort** |
| (IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik |       |       |
| (IV) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung |       |       |
| (IV) Telepathologische Begutachtung (Konsilerstellung) |       |       |
| 1. **Molekularneuropathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**
 | **QM-Dokument** | **Standort** |
| (IV) Molekularneuropathologische Begutachtung |       |       |
| 1. **Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**
 | **QM-Dokument** | **Standort** |
| (IV) gynäkologische Exfoliativzytologie |       |       |
| 1. **Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**
 | **QM-Dokument** | **Standort** |
| (IV) Exfoliativzytologie *(z. B. Aszites, Liquor, Sputum, Urin)* |       |       |
| (IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie *(z. B. Bronchialschleimhaut)* |       |       |
| (IV) Spülzytologie |       |       |
| (IV) Punktionszytologie *(z. B. Schilddrüse)* |       |       |
| 1. **Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie**
 | **QM-Dokument** | **Standort** |
| (IV) Liquorzytologie  |       |       |
| (IV) Punktionszytologie |       |       |
| 1. **Obduktion**
 | **QM-Dokument** | **Standort** |
| (IV) Obduktion |       |       |
| 1. **Neuropathologische Obduktion**
 | **QM-Dokument** | **Standort** |
| (IV) Neuropathologische Obduktion |       |       |
| 1. **Leichenschau**
 | **QM-Dokument** | **Standort** |
| (IV) Leichenschau |       |       |

**auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Untersuchungsmethoden der Makroskopie**
 | **IP Pathologie**(z. B. I., II.,…) | **S** | **IP NeuroPatho**(z. B. I., II.,…) | **S** |
| diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe*(z. B. Biopsien, Stanzen)* |       |       |       |       |
| diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe*(z. B. Darm, Magen, Mamma)* |       |       |       |       |
| 1. **Untersuchungsmethoden in der Histologie**
 | **IP Pathologie** | **S** | **IP NeuroPatho** | **S** |
| * 1. **Schnitttechniken**
 |  |  |  |  |
| Gefrierschnitttechnik |       |       |       |       |
| Paraffinschnitttechnik *(inkl. Großflächenschnitttechnik)* |       |       |       |       |
| Hartschnitttechnik *(inkl. Semidünnschnitt)* |       |       |       |       |
| Ultradünnschnitttechnik |       |       |       |       |
| * 1. **Histomorphologische Darstellungstechniken**
 |  |  |  |  |
| Histochemische Färbeverfahren*(Standardverfahren und Sonderverfahren)* |       |       |       |       |
| Enzymhistochemie *(Untersuchungen an unfixiertem Material)* |       |       |       |       |
| Kontrastierung  |       |       |       |       |
| * 1. **Mikroskopiemethoden**
 |  |  |  |  |
| Lichtmikroskopie *(z. B. Durchlichtmikroskopie, Polarisationsmikroskopie, Stereomikroskopie)* |       |       |       |       |
| Fluoreszenzmikroskopie |       |       |       |       |
| Digitale Mikroskopie*(inkl. Digitale Assistenzmethoden)* |       |       |       |       |
| Radiodiagnostische Mikroskopie  |       |       |       |       |
| Transmissionselektronenmikroskopie |       |       |       |       |
| Rasterelektronenmikroskopie |       |       |       |       |
| 1. **Untersuchungsmethoden in der Zytologie**
 | **IP Pathologie** | **S** | **IP NeuroPatho** | **S** |
| * 1. **Präparationsmethoden**
 |  |  |  |  |
| Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie  |       |       |       |       |
| Dünnschichtzytologie |       |       |       |       |
| Zytozentrifugation |       |       |       |       |
| * 1. **Zytomorphologische Darstellungstechniken**
 |  |  |  |  |
| Zytochemische Färbeverfahren (*Standardverfahren und Sonderverfahren*) |       |       |       |       |
| Enzymzytochemie (*Untersuchungen an unfixiertem Material*) |       |       |       |       |
| * 1. **Mikroskopiemethoden**
 |  |  |  |  |
| Lichtmikroskopie *(z. B. Durchlichtmikroskopie, Polarisations-mikroskopie)* |       |       |       |       |
| Fluoreszenzmikroskopie |       |       |       |       |
| Digitale Mikroskopie*(inkl. Digitale Assistenzmethoden, DNA-Zytometrie)*  |       |       |       |       |
| Transmissionselektronenmikroskopie |       |       |       |       |
| Rasterelektronenmikroskopie |       |       |       |       |
| 1. **Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie**
 | **IP Pathologie** | **S** | **IP NeuroPatho** | **S** |
| Immunhisto-/zytochemie |       |       |       |       |
| FACS (Fluorescence Activated Cell Sorting) |       |       |       |       |
| In situ-Hybridisierung[[1]](#footnote-1) |       |       |       |       |
| ELISA |       |       |       |       |
| 1. **Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie**
 | **IP Pathologie** | **S** | **IP NeuroPatho** | **S** |
| * 1. **Präparationsmethoden**
 |  |  |  |  |
| Materialanreicherung/Dissektion  |       |       |       |       |
| Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material |       |       |       |       |
| Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial |       |       |       |       |
| * 1. **Nachweismethoden**
 |  |  |  |  |
| Qualitative PCR |       |       |       |       |
| In situ-Hybridisierung[[2]](#footnote-2) |       |       |       |       |
| Quantitative PCR |       |       |       |       |
| Sequenzierung |       |       |       |       |
| 1. **Untersuchungsmethoden der Proteinbiochemie**
 | **IP Pathologie** | **S** | **IP NeuroPatho** | **S** |
| Tissue MALDI-Imaging |       |       |       |       |
| Proteinanalysen qualitativ |       |       |       |       |
| Proteinanalysen quantitativ |       |       |       |       |
| 1. **Spezielle Untersuchungsmethoden**
 | **IP Pathologie** | **S** | **IP NeuroPatho** | **S** |
| Tissue Microarray |       |       |       |       |
| Kryo-Konservierung |       |       |       |       |
| *(Sonstige)*       |       |       |       |       |

**Verwendete Abkürzungen:**

|  |  |
| --- | --- |
| DIN | Deutsches Institut für Normung e. V. |
| EN | Europäische Norm |
| IEC | International Electrotechnical Commission |
| IP | Inspektionsprogramm(e) |
| ISO | International Organization for Standardization |
| QM | Qualitätsmanagement |
| S | Standort |
| VA | Verfahrensanweisung (Name der KBS) |
| … | … |
| … | … |

*Bitte ggf. ergänzen!*

**Hinweise zur Verwendung der Anlage zum Akkreditierungsantrag**

**Verwendung des Dokumentes:**

1. Für jedes Inspektionsprogramm (IP)/Inspektionsverfahren (IV) ist in der Anlage das QM-Dokument einzutragen, in welchem das entsprechende IP/IV dargestellt ist. Da die IV Bestandteile der IP sind, können die IV eines IP im gleichen Dokument dargestellt werden. (s. dazu auch die Erläuterung unten).
2. Tragen Sie für jede Untersuchungsmethode alle IP ein, für die Sie diese Untersuchungsmethode im Institut verwenden. Für den Teil der Anlage, in welchem die Untersuchungsmethoden aufgelistet sind (ab „auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:“), werden keine QM-Dokumente mehr eingetragen, sondern nur die Zuordnung der Untersuchungsmethoden zu den IP.

Bei der Eintragung der Standorte ist folgendes zu beachten:
Für die IP/IV sind die Standorte relevant, an denen die sachverständige Beurteilung (Befunderstellung) durchgeführt wird (bitte auf die Konkordanz mit den Angaben im Befund achten).

1. Für die Untersuchungsmethoden sind die Standorte anzugeben, an denen diese Untersuchungsmethoden durchgeführt werden.

**Erläuterungen:**

**Dokumentation der IP/IV:**

Die IP/IV müssen von den zuständigen Fachärzten (Leiter der Institute) klar definiert/dokumentiert werden.

In der QM-Dokumentation (Darstellung IP/IV) ist immer auch der Titel der sachverständigen Beurteilung für jedes diagnostische Untersuchungsverfahren (IV) festzulegen (Name des Befundes, z. B. „Pathologisch-anatomische Begutachtung“). Ebenfalls gehört u. a. die Nennung/Auflistung der Untersuchungsmethoden, die zu einem IP/IV gehören, zu dieser Dokumentation.

Die QM-Dokumente (Darstellung des IP/IV) sind in der Anlage des Akkreditierungsantrags einzutragen.

**IP/IV im Geltungsbereich der Akkreditierung sind nicht flexibel, trotzdem können Untersuchungsmethoden angepasst werden:**

Die zu einem IP/IV gehörenden Untersuchungsmethoden und die ggf. damit bestimmten Parameter sollen stets den aktuellen Anforderungen (Leitlinien, WHO-Klassifikationen, wissenschaftlich anerkannten Errungenschaften, besonders seltene Erkrankungen/Fällen etc.) angepasst werden, sodass auf dieser Ebene Änderungen jederzeit möglich sein müssen. Das Änderungsverfahren muss für jede Untersuchungsmethode klar dokumentiert werden (z. B. der Algorithmus für die Einführung/Validierung einer neuen Färbung, für die Etablierung eines neuen Antikörpers, für die Änderung/Anpassung der Methode an sich). Die in der Anlage des Antrags/der Akkreditierungsurkunde dargestellten Untersuchungsmethoden und die ggf. damit bestimmten Parameter können (im Rahmen der bestätigten Dokumentation) in der Inspektionsstelle angepasst/modifiziert werden, ohne dass es einer vorherigen Zustimmung der DAkkS bedarf, wenn sich z. B. die Anforderungen an die Vorbereitung der Proben und/oder an die Untersuchungsmethoden ändern.

Änderungen der aufgelisteten Untersuchungsmethoden führen zu keiner relevanten Änderung des IP/IV (und somit des QM-Dokumentes, in welchem diese dargestellt sind). Wenn neue Untersuchungsmethoden in ein IP/IV aufgenommen werden, dann ändert sich das entsprechende IP/IV entsprechend und die Inspektionsstelle muss eine Änderung der Akkreditierung beantragen. Die Dokumentation des IP/IV ist in der Anlage des Antrags (ggf. der Urkunde) zu aktualisieren.

Die Untersuchungsmethoden werden nur als Teil der IP/IV (Stufendiagnostik) akkreditiert und sind in der Anlage der Akkreditierungsurkunde aufgelistet, um eine bessere Darstellung des IP/IV sicherzustellen. Für diesen Teil der Anlage zur Urkunde werden keine QM-Dokumente aufgeführt.

**Dokumentation des aktuellen Stands der Untersuchungsmethoden eines IP/IV:**

Der aktuelle Stand der durchgeführten Untersuchungsmethoden und ggf. der damit bestimmten Parameter ist von den Instituten im Leistungsspektrum zu dokumentieren.

Die Inspektionsstelle muss ihr Leistungsspektrum und den Untersuchungsumfang der Inspektionen eindeutig beschreiben. Dazu gehört auch eine Übersicht sämtlicher angewandter Methoden und ggf. der damit bestimmten Parameter. Diese Übersicht ist stets aktuell zu halten (einschließlich aktuelle QM-Dokumente mit Revisionsstand, um Änderungen leicht erkennen zu können) und auf Anforderung der Akkreditierungsstelle vorzulegen.

In der Darstellung des IP/IV (QM-Dokument) ist für jeden Bereich (Histologie, Immunhisto-/zytochemie, Molekularpathologie etc.) auf das aktuelle Leistungsspektrum zu verweisen.

**Zuordnung der Untersuchungsmethoden zum IP:**

Im zweiten Teil der Anlage (Darstellung der Untersuchungsmethoden) ist für jede Untersuchungsmethode einzutragen, zu welchem IP die Untersuchungsmethode gehört. Eine Untersuchungsmethode kann zu mehreren IP gehören.

Ebenfalls können zu dem Leistungsspektrum eines IP Untersuchungsmethoden aus mehreren Bereichen gehören. Zum IP Molekularpathologie gehören z.B. Untersuchungsmethoden der Histologie, Zytologie, der Molekularpathologie und meistens auch der Immunhisto-/zytochemie.

Die Zuordnung der Untersuchungsmethoden zu den IP muss sich in den Befunden des Institutes widerspiegeln. Alle Untersuchungsmethoden, die für ein IP relevant sein können (für die entsprechenden diagnostischen Untersuchungsverfahren eine Rolle spielen können) sind zu berücksichtigen.

Wurde beispielsweise im IP Molekularpathologie die Immunhisto-/zytochemie nicht als Untersuchungsmethode angegeben, ist es nicht zulässig, im Befund für eine „Molekularpathologische Begutachtung“ Ergebnisse aus der Immunhisto-/zytochemie aufzunehmen.

1. Eingeschränktes Spektrum diagnostischer Zielstrukturen (z.B. ausschließlich HER2); In situ-Hybridisierung mittels CISH und SISH [↑](#footnote-ref-1)
2. Umfangreiches Spektrum diagnostischer Zielstrukturen (einschließlich hämatologischer Neoplasien und Weichteiltumoren); In situ-Hybridisierung mittels FISH [↑](#footnote-ref-2)