

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13297-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 27.06.2023

Ausstellungsdatum: 27.06.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Erlangen
Abt. Pathologisches Institut und Nephropathologisches Institut
Krankenhausstraße 8-10, 91054 Erlangen

Die Inspektionsstelle Typ C erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Die Inspektionsstelle erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17020 sind in einer für Inspektionsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie, gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen;
Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Sachgebiet Pathologie

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13297-01-00

Die Kennzeichnung hinter den Inspektionsverfahren zeigt den Standort an, für den die Kompetenz bestätigt wird:

1 = Krankenhausstraße 8-10, 91054 Erlangen

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA 01 – Verantwortung der Institutsleitung, Anlage 1, Übersicht der Inspektionsprogramme, Rev. 2 2022-12	1
II. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA 01 – Verantwortung der Institutsleitung, Anlage 1 Übersicht der Inspektionsprogramme, Rev. 2 2022-12	1
III. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	VA 01 – Verantwortung der Institutsleitung, Anlage 1 Übersicht der Inspektionsprogramme, Rev. 2 2022-12	1
IV. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA 01 – Verantwortung der Institutsleitung, Anlage 1 Übersicht der Inspektionsprogramme, Rev. 2 2022-12	1
V. (IP) Obduktion	VA 01 – Verantwortung der Institutsleitung, Anlage 1 Übersicht der Inspektionsprogramme, Rev. 2 2022-12	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA 18 – Schnellschnitt, Rev. 7 2022-05	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	AA 10 – Histologie Allgemeine Arbeitsabläufe , Rev. 10 2022-02	1
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	Molekularpathologische Begutachtung	VA 15 – Molekulare Diagnostik, Rev. 7 2022-05	1
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	gynäkologische Exfoliativzytologie	VA 32 – SL Gynäkologische Zytologie, Rev. 7 2022-01	1
IV.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Exfoliativzytologie	VA 31 – Extragenitale Zytologie, Rev. 4 2020-09	1
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA 31 – Extragenitale Zytologie, Rev. 4 2020-09	1
	Spülzytologie	VA 31 – Extragenitale Zytologie, Rev. 4 2020-09	1
	Punktionszytologie	VA 31 – Extragenitale Zytologie, Rev. 4 2020-09	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13297-01-00

V.	Obduktion	QM-Dokument	Standort
	Obduktion	VA 20 – Obduktion, Rev. 10 2022-05	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA 10 – Histologie allgemeine Arbeitsabläufe, Rev. 10 2022-02	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA 17 – Makroskopie, Rev. 6 2022-05	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	VA 18 – Schnellschnitt, Rev. 7 2022-05	1
	Paraffinschnitttechnik	AA 11 – Gewebeschnitte Herstellung, Färbung Und Ausgabe E-Labor, Rev. 10 2022-05	1
	Großflächenschnitttechnik	AA 11 – Gewebeschnitte Herstellung, Färbung Und Ausgabe E-Labor, Rev. 10 2022-05	1
	Hartschnitttechnik	VA 14 – Elektronenmikroskopie, Rev. 5 2022-02	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13297-01-00

Ultradünnschnitttechnik	VA 14 – Elektronenmikroskopie, Rev. 5 2022-02	1
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1 Methodenbereich:		
Standardverfahren	Rezepturhandbuch, 02 Knochenlabor, Rev. 6 2022-02	1
Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch, 02 Knochenlabor, Rev. 6 2022-02	1
Kontrastierung	Rezepturhandbuch, 05 EM-Labor, Rev. 7 2022-01	1
2.3 Mikroskopiemethoden		
2.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	VA 21 – Befunde und Gutachten, Rev. 8 2022-05	1
Polarisationsmikroskopie	VA 21 – Befunde und Gutachten, Rev. 8 2022-05	1
Fluoreszenzmikroskopie	VA 21 – Befunde und Gutachten, Rev. 8 2022-05	1
2.3.2 Methodenbereich:		
Transmissionselektronenmikroskopie	VA 14 – Elektronenmikroskopie, Rev. 5 2022-02	1

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	VA 32 – SL Gynäkologische Zytologie, Rev. 7 2022-01 VA 31 – Extragenitale Zytologie, Rev. 4 2020-09	1
	Zytozentrifugation	VA 31 – Extragenitale Zytologie, Rev. 4 2020-09	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	VA 31 – Extragenitale Zytologie, Rev. 4 2020-09	1
	Zytochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch, 01 Einsendungslabor, Rev. 9 2021-01	1
	Enzymzytochemie	Rezepturhandbuch, 01 Einsendungslabor, Rev. 9 2021-01	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
3.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA 21 – Befunde und Gutachten, Rev. 8 2022-05	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13297-01-00

	Polarisationsmikroskopie	VA 21 – Befunde und Gutachten, Rev. 8 2022-05	1
	Fluoreszenzmikroskopie	VA 21 – Befunde und Gutachten, Rev. 8 2022-05	1
3.3.2	Methodenbereich:		
	Transmissionselektronenmikroskopie	VA 14 – Elektronenmikroskopie, Rev. 5 2022-02	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	VA 13 – Immunhistochemie Allgemein, Rev. 6 2022-02 AA 13b Objektträger Immun- histochemie, Rev. 1 2022-02 Rezepturhandbuch, 03 Immunhistochemie, Rev. 6 2018-10	1
5	Untersuchungsmethoden in der Molekular- pathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
5.1.1	Methodenbereich:		
	Materialanreicherung/Dissektion	VA 15 – Molekulare Diagnostik, Rev. 7 2022-05 Rezepturhandbuch, 06 Molekularpathologie, Rev. 9 2022-02	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13297-01-00

	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	Rezepturhandbuch 06 Molekularpathologie, Rev. 9 2022-02	1
5.2	Nachweismethoden		
5.2.1	Methodenbereich:		
	Qualitative PCR	Rezepturhandbuch 06 Molekularpathologie, Rev. 9 2022-02	1
	In situ-Hybridisierung	Rezepturhandbuch 08 ISH, Rev. 4 2022-01	1
	Sequenzierung	Rezepturhandbuch 06 Molekularpathologie, Rev. 9 2022-02	1
6	Spezielle Verfahren	Pathologie QM- Dokument	Standort
	Tissue Microarray	13c Methoden Masterfile Rezeptorblock Rev. 1 2022-06 13g Methoden Masterfile Kontroll- material Rev. 1 2022-06	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Erlangen, Abt. Pathologisches Institut und Nephropathologisches Institut, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13297-01-00

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung des Universitätsklinikum Erlangen, Abt. Pathologisches Institut und Nephropathologisches Institut
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
QM	Qualitätsmanagement
VA	Verfahrensanweisung des Universitätsklinikum Erlangen, Abt. Pathologisches Institut und Nephropathologisches Institut