

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: **13.11.2025**

Ausstellungsdatum: 13.11.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-13297-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Erlangen
Maximiliansplatz 2, 91054 Erlangen**

mit dem Standort

**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.

*Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt.
Sie 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)*

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

Die Kennzeichnung hinter den Inspektionsverfahren zeigt die Standorte (S) an, für die die Kompetenz bestätigt wird:

1 = Krankenhausstraße 8-10, 91054 Erlangen

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	S
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	2.1– 403 Übersicht Inspektions- programme Rev. 11, 2025-10)	1
II. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	2.1– 403 Übersicht Inspektions- programme Rev. 11, 2025-10)	1
III. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	2.1– 403 Übersicht Inspektions- programme Rev. 11, 2025-10)	1
IV. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	2.1– 403 Übersicht Inspektions- programme Rev. 11, 2025-10)	1
V. (IP) Obduktion	2.1– 403 Übersicht Inspektions- programme Rev. 11, 2025-10)	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	\$
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	2.1– 403 Übersicht Inspektionsprogramme Rev. 11, 2025-10)	1
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	2.1– 403 Übersicht Inspektionsprogramme Rev. 11, 2025-10)	1
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	\$
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	2.1– 403 Übersicht Inspektionsprogramme Rev. 11, 2025-10)	1
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie		\$
	(IV) gynäkologischen Exfoliativzytologie	2.1– 403 Übersicht Inspektionsprogramme Rev. 11, 2025-10)	1
IV.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	\$
	(IV) Exfoliativzytologie	2.1– 403 Übersicht Inspektionsprogramme Rev. 11, 2025-10)	1
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	2.1– 403 Übersicht Inspektionsprogramme Rev. 11, 2025-10)	1
	(IV) Spülzytologie	2.1– 403 Übersicht Inspektionsprogramme Rev. 11, 2025-10)	1
	(IV) Punktionszytologie	2.1– 403 Übersicht Inspektionsprogramme Rev. 11, 2025-10)	1

V. (IP) Obduktion	QM-Dokument	S
(IV) Obduktion	2.1– 403 Übersicht Inspektions- programme Rev. 11, 2025-10)	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1 Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S
diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, IV, V	1
diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, V	1
2 Untersuchungsmethoden in der Histologie	IP Pathologie	S
2.1 Schnitttechniken		
Gefrierschnitttechnik	I, II	1
Paraffinschnitttechnik	I, II, IV, V	1
Hartschnitttechnik	I	1
Ultradünnsschnitttechnik	I	1
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
Histochemische Färbeverfahren	I, II, V	1
Kontrastierung	I, IV, V	1
2.3 Mikroskopiemethoden		
Lichtmikroskopie	I, II, V	1
Fluoreszenzmikroskopie	I, II, V	1
Transmissionselektronenmikroskopie	I, V	1

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	I, II, III, IV, V	1
	Dünnschichtzytologie	III, IV	1
	Zytozentrifugation	I, II, IV, V	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemische Färbeverfahren	I, II, III, IV, V	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	III, IV	1
	Fluoreszenzmikroskopie	I, II, III, IV, V	1
	Transmissionselektronenmikroskopie	III, IV	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, III, IV, V	1
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	IP Pathologie	S
5.1	Präparationsmethoden		
	Materialanreicherung/Dissektion	I, II, III, V	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	I, II, III, IV, V	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, IV, V	1

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

5.2 Nachweismethoden		
Qualitative PCR	I, II, III, IV, V	1
In situ-Hybridisierung	I, II, IV, V	1
Quantitative PCR	I, II, IV, V	1
Sequenzierung	I, II, IV, V	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Erlangen, Abt. Pathologisches Institut und Nephropathologisches Institut die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024.

Verwendete Abkürzungen:

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
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung