

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13069-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 06.01.2021

Ausstellungsdatum: 06.01.2021

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Campus Lübeck, Institut für Pathologie
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck**

für ihre Inspektionsstelle Typ C

Inspektionen in den Bereichen:

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

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-094 2020-01 VA-097 2019-11
Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-094 2020-01 VA-092 2019-11
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	
gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-094 2020-01
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	
Exfoliativzytologie	VA-094 2020-01
Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-094 2020-01
Spülzytologie	VA-094 2020-01
Punktionszytologie	VA-094 2020-01
IV. Obduktion	
Obduktion	VA-040 2020-01 VA-082 2020-01

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-038 2020-01 VA-039 2020-01 VA-044 2020-01
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-003 2020-01 VA-036 2020-01

	VA-039 2020-01
--	-------------------

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie
2.1	Schnitttechniken	
	Gefrierschnitttechnik	VA-025 2020-01 VA-Schnellschnitt- anbindung der Neurochirurgie 2020-01
	Paraffinschnitttechnik	VA-035 2020-01 VA-Schneiden von Paraffinblöcken für die molekularpathologische Diagnostik 2020-01
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken	
	Standardverfahren	Rezepturhandbuch 2020-01
	Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch 2020-01
	Enzymhistochemie	Rezepturhandbuch 2020-01
2.3	Mikroskopiemethoden	
	Durchlichtmikroskopie	VA-070 2020-01
	Polarisationsmikroskopie	VA-094 2020-01
	Fluoreszenzmikroskopie	VA-FISH FFPE 2020-01

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie
3.1	Präparationsmethoden	
	Zytozentrifugation	VA-024 2020-01
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken	
	Zytochemie	Rezepturhandbuch 2020-01
	Enzymzytochemie	Rezepturhandbuch 2020-01

3.3 Mikroskopiemethoden	
Durchlichtmikroskopie	VA-070 2020-01
Polarisationsmikroskopie	VA-094 2020-01
Fluoreszenzmikroskopie	VA-FISH Zyto 2020-01

4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie
Immunhistochemie	VA Immunhistochemie, Immunzytochemie und In-situ Hybridisierung Ventana 2020-01
Immunzytochemie	VA Immunhistochemie, Immunzytochemie und In-situ Hybridisierung Ventana 2020-01

5 Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie
5.1 Präparationsmethoden	
Dissektion	VA-DNA-Isolation: zelluläre DNA 2020-01
Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	VA-DNA-Isolation: zelluläre DNA 2020-01 VA-Aufarbeitung von Blutproben 2020-01
Nukleinsäure -Extraktion aus Paraffinmaterial	VA-DNA-Isolation: zelluläre DNA 2020-01
5.2 Nachweismethoden	
Qualitative PCR	VA-PCR 2020-01 VA-Kontrolle von PCR-Produkten 2020-01
Sequenzierung	VA-Sanger- sequenzierung 2020-01

	VA-Parallel-sequenzierung (NGS) 2020-01
In situ-Hybridisierung	VA-FISH FFPE 2020-01 VA-FISH Zyto 2020-01
5.3 Diagnostische Zielstrukturen	
Mutationen	VA-Sanger-sequenzierung 2020-01 VA-Parallel-sequenzierung (NGS) 2020-01
Genamplifikation	VA-FISH FFPE 2020-01 VA-FISH Zyto 2020-01
Translokation	VA-FISH FFPE 2020-01 VA-FISH Zyto 2020-01 VA-Fragmentlängen-analyse 2019-12
Klonalität	VA-Fragmentlängen-analyse 2019-12
Erregernachweis	VA-Fragmentlängen-analyse 2019-12 VA-Chipron LCD-Array Kits 2020-01 VA-Kontrolle von PCR-Produkten 2020-01
6 Spezielle Verfahren	Pathologie
Kryo-Konservierung	VA-080 2020-01

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13069-02-00

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
VA	Verfahrensanweisung des Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Institut für Pathologie