

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Entfristet ab: 28.11.2018

Ausstellungsdatum: 03.07.2018

Urkundeninhaber:

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

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) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen;
Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Fach Pathologie**

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA 18 Schnellschnitt 05.17/rev.4
Pathologisch-anatomische Begutachtung	AA 10 Histologie allgemein Arbeitsabläufe 04.18/rev.8

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	
gynäkologische Exfoliativzytologie	VA 32 SL Gynäkologische Zytologie 02.18/rev.4
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	
Exfoliativzytologie	VA 31 SL Extragenitale Zytologie 03.18/rev.2
Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA 31 SL Extragenitale Zytologie 03.18/rev.2
Spülzytologie	VA 31 SL Extragenitale Zytologie 03.18/rev.2
Punktionszytologie	VA 31 SL Extragenitale Zytologie 03.18/rev.2
IV. Obduktion	
Obduktion	VA 20 Durchführung von Obduktionen 03.18/rev. 6

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1 Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie
diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA 10 Histologie allgemein Arbeitsabläufe 04.18/rev.8
diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA 17 Makroskopie 03.18/rev.4 AA 10 Histologie allgemein Arbeitsabläufe 04.18/rev.8

2 Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie
2.1 Schnitttechniken	
Gefrierschnitttechnik	VA 18 Schnellschnitt 05.17/rev.4
Paraffinschnitttechnik	AA 11 Gewebeschnitte Herstellung, Färbung und Ausgabe E-Labor 04.18/rev.8
Großflächenschnitttechnik	AA 11 Gewebeschnitte Herstellung, Färbung und Ausgabe E-Labor 04.18/rev.8
Hartschnitttechnik	VA 14 Elektronenmikroskopie 11.17/rev.5
Ultradünnschnitttechnik	VA 14 Elektronenmikroskopie 11.17/rev.5

2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken	
Standardverfahren	Rezepturhandbuch 02 Knochenlabor 04.18/rev.6
Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch 02 Knochenlabor 04.18/rev.6
Kontrastierung	Rezepturhandbuch 05 EM-Labor 11.17/rev.5
2.3 Mikroskopiemethoden	
Durchlichtmikroskopie	VA 21 Befunde und Gutachten 12.17/rev. 4
Polarisationsmikroskopie	VA 21 Befunde und Gutachten 12.17/rev. 4
Fluoreszenzmikroskopie	VA 21 Befunde und Gutachten 12.17/rev. 4
Transmissionselektronenmikroskopie	VA 14 Elektronenmikroskopie 11.17/rev. 5

3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie
3.1 Präparationsmethoden	
Zytozentrifugation	Rezepturhandbuch 04 Zytologie 12.17/rev. 6
3.2 Mikroskopiemethoden	
Durchlichtmikroskopie	VA 21 Befunde und Gutachten 12.17/rev. 4
Polarisationsmikroskopie	VA 21 Befunde und Gutachten 12.17/rev. 4
Fluoreszenzmikroskopie	VA 21 Befunde und Gutachten 12.17/rev. 4

4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie
Immunhistochemie	VA 13 Immunhistochemie allgemein 12.17/rev.4 Anlage 13b Objektträger Immunhistochemie 12.17/rev.1 Rezepturhandbuch 03 Immunhistochemie 04.18/rev.5

5 Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie
5.1 Präparationsmethoden	
Dissektion	VA 15 Molekulare Diagnostik 12.17/rev.5 Rezepturhandbuch VI. Molekularpathologie 12.17/rev.6
Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	Rezepturhandbuch 06 Molekularpathologie 12.17/rev.6
5.2 Nachweismethoden	
Qualitative PCR	Rezepturhandbuch 06 Molekularpathologie 12.17/rev.6
Sequenzierung	Rezepturhandbuch 06 Molekularpathologie 12.17/rev.6
In situ-Hybridisierung	Rezepturhandbuch 08 ISH 01.18/rev.3
Prosigna, FA Nanostring	VA 15 Molekulare Diagnostik 12.17/rev.5 Rezepturhandbuch 06 Molekularpathologie 12.17/rev.6
5.3 Diagnostische Zielstrukturen	
Mutationen	Rezepturhandbuch 06 Molekularpathologie 12.17/rev.6
Genamplifikation	Rezepturhandbuch 08 ISH 01.18/rev.3
Translokation	Rezepturhandbuch 06 Molekularpathologie 12.17/rev.6 Rezepturhandbuch 08 ISH 01.18/rev.3
Klonalität	Rezepturhandbuch 06 Molekularpathologie 12.17/rev.6
Erregernachweis	Rezepturhandbuch 06 Molekularpathologie 12.17/rev.6 Rezepturhandbuch 08 ISH 01.18/rev.3

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
ISO	International Organization for Standardization
VA	Verfahrensanweisung des Universitätsklinikum Erlangen, Abt. Pathologisches Institut und Nephropathologisches Institut