

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13082-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 24.10.2019

Ausstellungsdatum: 24.10.2019

Urkundeninhaber:

**Universität Regensburg
Institut für Pathologie
Franz-Josef-Strauss-Allee 11, 93053 Regensburg**

für ihre Inspektionsstelle Typ A

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

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

| | |
|--|--|
| I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben | |
| Intraoperative Schnellschnittdiagnostik | VA Schnellschnitte 2017-03 VA Befunde und Gutachten 2019-01 |
| Pathologisch-anatomische Begutachtung | VA Befunde und Gutachten 2019-01 |

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

| | |
|--|---|
| II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie | |
| gynäkologische Exfoliativzytologie | VA Befunde und Gutachten 2019-01 AA Zytologie 2018-07 |
| III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie | |
| Exfoliativzytologie | VA Befunde und Gutachten 2019-01 AA Zytologie 2018-07 |
| Abstrich- oder Bürstenzytologie | VA Befunde und Gutachten 2019-01 AA Zytologie 2018-07 |
| Spülzytologie | VA Befunde und Gutachten 2019-01 AA Zytologie 2018-07 AA ZMD FISH Zytologien 2015-09 |
| Punktionszytologie | VA Befunde und Gutachten 2019-01 AA Zytologie 2018-07 |
| IV. Obduktion | |
| Obduktion | VA Obduktion 2018-08 AA Obduktion Erwachsene 2018-08 AA Obduktion Feten 2016-06 |

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

| | | |
|----------|--|---|
| 1 | Untersuchungsmethoden der Makroskopie | Pathologie |
| | diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe | AA Besondere Behandlungsmethoden 2018-07 |
| | diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe | VA Makroskopie 2017-03 |

| | | |
|------------|--|--|
| 2 | Untersuchungsmethoden in der Histologie | Pathologie |
| 2.1 | Schnitttechniken | |
| | Gefrierschnitttechnik | AA Besondere Behandlungsmethoden 2018-07 VA Schnellschnitte 2017-03 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13082-01-00

| | |
|--|--|
| Paraffinschnitttechnik | VA Probenbehandlung allgemein 2018-07 AA Histologie allgemein 2018-07 AA Gewebeschnitte 2018-07 |
| Großflächenschnitttechnik | AA Besondere Behandlungs- methoden 2018-07 |
| Hartschnitttechnik | AA ZEM Schneiden 2018-06 |
| Ultradünnschnitttechnik | AA ZEM Schneiden 2018-06 |
| 2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken | |
| Standardverfahren | Rezepturen H; 17 Leistungsverzeichnis 2018-07 |
| Histochemische Sonderverfahren | Rezepturen H; 17 Leistungsverzeichnis 2018-07 |
| Enzymhistochemie | Rezepturen H; 17 Leistungsverzeichnis 2018-07 |
| Kontrastierung (Elektronenmikroskopie) | AA ZEM Schneiden 2018-06 Rezeptur ZEM Azur- Methylenblau-Fuchsin 2018-08 Rezeptur ZEM Toluidinblau- Fuchsin 2018-08 |
| 2.3 Mikroskopiemethoden | |
| Durchlichtmikroskopie | VA Befunde und Gutachten 2019-01 |
| Polarisationsmikroskopie | VA Befunde und Gutachten 2019-01 |
| Fluoreszenzmikroskopie | VA Befunde und Gutachten 2019-01 AA MOL FISH Paraffin 2018-07 AA ZMD FISH Zytologien 2015-09 |
| Transmissionselektronenmikroskopie | VA ZEM 2018-06 |
| 2.4 Digitale Assistenzmethoden | |
| Digitale Assistenzmethoden | VA ZEM 2018-06 Anfertigen und Auswerten von Elektronogrammen |

| | | |
|------------|---|---|
| 3 | Untersuchungsmethoden in der Zytologie | Pathologie |
| 3.1 | Präparationsmethoden | |
| | Zytozentrifugation | AA Zytologie 2018-07 |
| 3.2 | Zytomorphologische Darstellungstechniken | |
| | Zytochemie | Rezepturen H; 17 Leistungsverzeichnis 2018-07 |
| | Enzymzytochemie | Rezepturen H; 17 Leistungsverzeichnis 2018-07 |
| 3.3 | Mikroskopiemethoden | |
| | Durchlichtmikroskopie | VA Befunde und Gutachten 2019-01 |
| | Polarisationsmikroskopie | VA Befunde und Gutachten 2019-01 |
| | Fluoreszenzmikroskopie | VA Befunde und Gutachten 2019-01 AA MOL FISH Paraffin 2018-07 AA ZMD FISH Zytologien 2015-09 |
| | Transmissionselektronenmikroskopie | AA ZEM Diagnostik 2018-06 AA ZEM Negative Staining 2018-06 |
| 3.4 | Digitale Assistenzmethoden | |
| | Digitale Assistenzmethoden | VA ZEM 2018-06 Anfertigen und Auswerten von Elektronogrammen |

| | | |
|----------|---|-------------------------------|
| 4 | Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie | Pathologie |
| | Immunhistochemie | AA Immunhistologie 2018-06 |
| | Immunzytochemie | AA Immunhistologie 2018-06 |

| | | |
|------------|---|--|
| 5 | Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie | Pathologie |
| 5.1 | Präparationsmethoden | |
| | Dissektion | AA MOL Aufreinigung zirkulierender DNA aus Plasma 2018-08 AA MOL DNA-Isolierung 2018-08 AA MOL Endopredict 2018-08 AA MOL MSI 2018-08 |

| | |
|--|--|
| <p>Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material</p> <p>Nukleinsäure -Extraktion aus Paraffinmaterial</p> | <p>AA MOL RNA-Isolierung Paraffin 2018-08 AA ZMD RNA-Isolierung Frischmaterial 2012-10</p> <p>AA MOL Aufreinigung zirkulierender DNA aus Plasma 2018-08 AA MOL DNA-Isolierung 2018-08 AA ZMD RNA-Isolierung Frischmaterial 2012-10</p> <p>AA MOL DNA-Isolierung 2018-08 AA MOL Endopredict 2018-08 AA MOL RNA-Isolierung Paraffin 2018-08</p> |
| <p>5.2 Nachweismethoden</p> | |
| <p>Qualitative PCR</p> <p>Quantitative PCR</p> <p>Sequenzierung</p> | <p>AA MOL Erreger-PCR: TBC 2018-08 AA ZMD Erreger-PCR: HPV 2012-10 AA ZMD Erreger-PCR: Whipple 2017-02 AA ZMD PCR, Kontrolle 2012-10 AA ZMD Translokation: Synoviales Sarkom 2013-07</p> <p>AA MOL Erreger-PCR: TBC 2018-08 AA MOL Endopredict 2018-08 AA ZMD LC HFE 2012-10 AA ZMD MGMT MQ 2012-10 AA ZMD MLH1 MQ 2012-10 AA ZMD RT-PCR 2012-10 AA ZMD Translokation MALT-Lymphom 2013-07</p> <p>AA MOL cobas EGFR Mutations-Test 2018-08 (High Resolution Melting)</p> |

AA MOL Sequenzierung:
BRAF
2018-07 (High Resolution
Melting PCR, Pyro, Sanger)
AA MOL Sequenzierung:
BRCA
2017-03 (NGS)
AA MOL Sequenzierung: Her2
2018-06 (Sanger)
AA MOL Sequenzierung:
Qiagen-NGS
2018-07 (NGS)
AA MOL Sequenzierung: RAS
2017-03 (High Resolution
Melting PCR, Pyro, Sanger)
AA MOL Sequenzierung:
TST15
2017-03 (NGS)
AA MOL theascreen® EGFR
Plasma RGQ PCR-Kit
2017-03 (High Resolution
Melting PCR)
AA ZMD Erreger
Sequenzierung: TBC
2012-10 (Sanger)
AA ZMD Erreger
Sequenzierung: Whipple
2010-12 (Sanger)
AA ZMD Sequenzierung: cKit
und PDGFRA
2015-09 (Sanger)
AA ZMD Sequenzierung:
EGFR
2012-10 (Sanger)
AA ZMD Sequenzierung: HFE
2012-10 (Sanger)
AA ZMD Sequenzierung: IDH,
Pyro
2012-10 (Pyro)
AA ZMD Sequenzierung: IDH,
Sanger
2014-04 (Sanger)
AA ZMD Sequenzierung: p53
2012-10 (Sanger)
AA ZMD Sequenzierung:
PIK3CA
2013-06 (Sanger)
AA ZMD Sequenzierung:
Trypsinogen
2013-07 (Sanger)
AA ZMD Translokation: Ewing
2013-07 (Sanger)
AA ZMD Translokation:
Rhabdomyosarkom
2013-07 (Sanger)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13082-01-00

| | |
|---|--|
| In situ-Hybridisierung | AA MOL FISH Paraffin 2018-07 AA ZMD FISH Zytologien 2015-09 AA ZMD ISH Benchmark 2013-07 AA ZMD ISH manuell 2013-07 |
| Fragmentanalysen | AA ZMD Klonalität Dongen 2017-02 AA ZMD LOH 1p19q 2013-07 AA MOL MSI 2018-08 AA ZMD Translokation: MALT-Lymphom 2013-07 |
| Methylierungsquantifizierung | AA ZMD MGMT-MQ 2012-10 AA ZMD MLH1-MQ 2012-10 |
| 5.3 Diagnostische Zielstrukturen | |
| Mutationen | AA MOL FISH Paraffin 2018-07 AA MOL MSI 2018-08 AA MOL Sequenzierung: BRAF 2018-07 AA MOL Sequenzierung: BRCA 2017-03 AA MOL Sequenzierung: Her2 Exon 20, 2018-06 AA MOL Sequenzierung: QIaseq-NGS 2018-07 AA MOL Sequenzierung: RAS 2017-03 AA MOL Sequenzierung: TST15 AA MOL therascreen EGFR Plasma RGQ PCR-Kit 2017-03 AA ZMD FISH Zytologien 2015-09 AA ZMD ISH Benchmark 2013-07 AA ZMD ISH manuell 2013-07 AA ZMD Klonalität Dongen 2017-02 AA ZMD LC, HFE 2012-10 |

| | |
|------------------|--|
| | <p>AA ZMD LOH 1p19q 2013-07 AA ZMD-Sequenzierung: cKit und PDGFRA 2015-09 AA ZMD-Sequenzierung: EGFR 2012-10 AA ZMD Sequenzierung: HFE 2012-10 AA ZMD Sequenzierung: IDH, Pyro 2012-10 AA ZMD Sequenzierung: IDH, Sanger 2014-04 AA ZMD Sequenzierung: p53, 2012-10 AA ZMD Sequenzierung: PIK3CA 2013-06 AA ZMD-Sequenzierung: Trypsinogen 2013-07 AA ZMD-Translokation: Ewing 2013-07 AA ZMD-Translokation: Liposarkom 2013-07 AA ZMD-Translokation: MALT-Lymphom 2013-07 AA ZMD-Translokation: Rhabdomyosarkom 2013-07 AA ZMD-Translokation: Synoviales Sarkom 2013-07</p> |
| Genamplifikation | <p>AA MOL FISH Paraffin 2018-07 AA ZMD FISH Zytologien 2015-09</p> |
| Translokation | <p>AA MOL FISH Paraffin 2018-07 AA ZMD Klonalität Dongen 2017-02 AA ZMD-Translokation: Ewing 2013-07 AA ZMD-Translokation: Liposarkom 2013-07 AA ZMD-Translokation: MALT-Lymphom 2013-07 AA ZMD-Translokation: Rhabdomyosarkom 2013-07</p> |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13082-01-00

| | |
|--------------------|--|
| Klonalität | AA ZMD-Translokation: Synoviales Sarkom 2013-07 |
| | AA ZMD Klonalität Dongen 2017-02 |
| DNA-Modifikationen | AA ZMD MGMT-MQ 2012-10 AA ZMD MLH1-MQ 2012-10 |
| | AA MOL Erreger-PCR: TBC 2018-08 AA ZMD-Erreger-PCR: HPV 2012-10 AA ZMD Erreger-PCR: Whipple 2017-02 AA ZMD Erreger- Sequenzierung: TBC 2012-10 AA ZMD Erreger- Sequenzierung: Whipple 2012-10 AA ZMD-ISH Benchmark 2013-07 (EBV) |
| Erregernachweis | |

| 6 | Spezielle Verfahren | Pathologie |
|----------|----------------------------|---|
| | Tissue Microarray | AA Immunhistologie 2018-06 |
| | Kryo-Konservierung | AA Besondere Behandlungsmethoden 2018-07 AA Stickstoff 2017-03 |

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Universität Regensburg, Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

verwendete Abkürzungen:

| | |
|-----|---|
| AA | Arbeitsanweisung der Universität Regensburg, Institut für Pathologie |
| DIN | Deutsches Institut für Normung e. V. |
| EN | Europäische Norm |
| IEC | International Electrotechnical Commission |
| ISO | International Organization for Standardization |
| VA | Verfahrensanweisung der Universität Regensburg, Institut für Pathologie |

Ausstellungsdatum: 24.10.2019

Gültig ab: 24.10.2019