

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13084-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 27.07.2021

Ausstellungsdatum: 27.07.2021

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Regensburg
Abteilung für Neuropathologie
Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg**

für ihre Inspektionsstelle Typ C

Inspektionen in den Bereichen:

**neuropathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten 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 Neuropathologie**

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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13084-01-00

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

Standort 1: Franz-Josef-Strauß-Allee 11, 93053 Regensburg

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA NP Schnell-schnitte 2012-09 VA NP Befunde und Gutachten 2020-04	1
II. (IP) Molekularneuropathologische Begutachtung an neuropathologischem Probenmaterial	VA NP Molekulare Diagnostik 2021-06	1
III. (IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	VA NP Befunde und Gutachten 2020-04	1
IV. (IP) Neuropathologische Obduktion	VA NP Obduktion 2012-12 AA NP Obduktion Erwachsene 2015-11 AA NP Obduktion Feten 2016-05	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA NP Schnellschnitte 2012-09	1
	Neuropathologisch-anatomische Begutachtung	VA NP Befunde und Gutachten 2020-02	1
	Telepathologische Begutachtung	VA NP Befunde und Gutachten 2020-02	1
II.	Molekularneuropathologische Begutachtung an neuropathologischem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	Molekularneuropathologische Begutachtung	VA NP Molekulare Diagnostik 2021-06	1
III.	Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Liquorzytologie	VA NP Befunde und Gutachten 2020-02	1
	Punktionszytologie	VA NP Befunde und Gutachten 2020-02	1
IV.	Neuropathologische Obduktion	QM-Dokument	Standort
	Neuropathologische Obduktion	VA NP Obduktion 2012-12 AA NP Obduktion Erwachsene 2015-11 AA NP Obduktion Feten 2016-05	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13084-01-00

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	NeuroPatho QM-Dokument	S
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA NP Proben- behandlung allgemein 2020-10	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA NP Makroskopie 2020-04	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	NeuroPatho QM-Dokument	S
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	VA NP Schnell- schnitte 2012-09	1
	Paraffinschnitttechnik	AA NP Histologie Gewebeschnitte 2020-10	1
	Großflächenschnitttechnik	AA NP Histologie Gewebeschnitte 2020-10	1
	Hartschnitttechnik	AA ZEM Schneiden 2018-07	1
	Ultradünnschnitttechnik	AA ZEM Schneiden 2018-07	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	Rezepturen NP 2020-06 Rezepturen P 2017-06	1
	Histochemische Sonderverfahren	Rezepturen NP 2020-06	1
	Enzymhistochemie	Rezepturen NP 2020-06	1

Kontrastierung	AA ZEM Schneiden 2018-07	1
2.3 Mikroskopiemethoden		
2.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	VA NP Befunde und Gutachten 2020-02	1
Polarisationsmikroskopie	VA NP Befunde und Gutachten 2020-02	1
Fluoreszenzmikroskopie	VA NP Befunde und Gutachten 2020-02	1
Digitale Assistenzmethoden	VA ZEM 2018-07	1
2.3.2 Methodenbereich:		
Transmissionselektronenmikroskopie	VA ZEM 2018-07	1
3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	NeuroPatho QM-Dokument	S
3.1 Präparationsmethoden		
3.1.1 Methodenbereich:		
Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	VA NP Schnell- schnitte 2012-09	1
Zytozentrifugation	AA NP Liquores 2019-10	1
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1 Methodenbereich:		
Standardverfahren	Rezepturen NP 2020-06	1
Zytochemische Sonderverfahren	Rezepturen NP 2020-06	1
Enzymzytochemie	Rezepturen NP 2020-06	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13084-01-00

3.3	Mikroskopiemethoden		
3.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA NP Befunde und Gutachten 2020-02	1
	Polarisationsmikroskopie	VA NP Befunde und Gutachten 2020-02	1
	Fluoreszenzmikroskopie	VA NP Befunde und Gutachten 2020-02	1
	Digitale Assistenzmethoden	VA ZEM 2018-07	1
3.3.2	Methodenbereich:		
	Transmissionselektronenmikroskopie	AA ZEM Diagnostik 2018-07	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	NeuroPatho QM-Dokument	S
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	AA Immun-histologie CISH 2019-06	1
	Immunzytochemie	AA Immun-histologie CISH 2019-06	1
	In situ-Hybridisierung	AA Immun-histologie CISH 2019-06	1
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	NeuroPatho QM-Dokument	S
5.1	Präparationsmethoden		
5.1.1	Methodenbereich:		
	Materialanreicherung/Dissektion	AA MOL-NP DNA Isolierung 2020-02	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AA MOL-NP DNA Isolierung 2020-02	1

Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA MOL-NP DNA Isolierung 2020-02 AA MOL-NP RNA-Isolierung 2020-03	1
5.2 Nachweismethoden		
5.2.1 Methodenbereich:		
Qualitative PCR	AA MOL-NP Sequenzierung KIAA1549 BRAF-Fusion 2018-10 AA MOL-NP Sequenzierung EGFR V III 2016-08	1
In situ-Hybridisierung	AA Immun- histologie CISH 2019-06	1
Quantitative PCR	AA MOL-NP MGMT Methylierung 2018-10 AA MOL-NP EGFR Amplifikation 2020-07 AA MOL-NP CDKN2A 2020-07	1
Sequenzierung	AA MOL-NP Sequenzierung BRAF 2018-10 AA MOL-NP Sequenzierung EGFR V III 2016-08 AA MOL-NP Sequenzierung IDH1/IDH2 2017-05 AA MOL-NP Sequenzierung	1

	H3F3A 2018-10 AA MOL-NP Sequenzierung KIAA1549 BRAF-Fusion 2018-10 AA MOL-NP Sequenzierung TERT Promotor 2021-04 AA MOL-NP Sequenzierung DNA-Panel 2018-10 AA MOL-NP Sequenzierung RNA-Fusionspanel 2020-12 AA MOL-NP Sequenzierung Metastasenpanel 2021-04 Fragmentanalysen: AA MOL-NP Fragmentanalyse LOH 1p/19q 2018-10 AA MOL-NP B-Zell T-Zellklonalität 2019-10		
6	Spezielle Verfahren	NeuroPatho QM-Dokument	S
	Kryo-Konservierung	AA NP Stickstoff 2020-10	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Regensburg, Abteilung für Neuropathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13084-01-00

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung des Universitätsklinikum Regensburg, Abteilung für Neuropathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung des Universitätsklinikum Regensburg, Abteilung für Neuropathologie