

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13136-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 13.01.2020

Ausstellungsdatum: 13.01.2020

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Augsburg, Anstalt des öffentlichen Rechts
Institut für Pathologie und molekulare Diagnostik
Stenglinstraße 2, 86156 Augsburg**

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 molekularpathologische 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	01_VA_Histo; rev. 2 2019-10
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	01_VA_Histo; rev. 2 2019-10
II.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	
	gynäkologische Exfoliativzytologie	02_VA_Zyto; rev. 1 2019-01

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13136-01-00

III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	
Exfoliativzytologie	01_VA_Zyto; rev. 1 2019-01
Abstrich- oder Bürstenzytologie	01_VA_Zyto; rev. 1 2019-01
Spülzytologie	01_VA_Zyto; rev. 1 2019-01
Punktionszytologie	01_VA_Zyto; rev. 1 2019-01
IV. Obduktion	
Obduktion	01_VA_Sektion; rev. 0 2019-01

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	01_VA_Histo; rev. 2 2019-10
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	01_VA_Histo; rev. 2 2019-10

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie
2.1	Schnitttechniken	
	Gefrierschnitttechnik	05_AA_Histo; rev. 1 2019-09
	Paraffinschnitttechnik	08_AA_Histo; rev. 3 2019-11
	Großflächenschnitttechnik	08_AA_Histo; rev. 3 2019-11
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken	
	Standardverfahren	02_Mi; rev. 1 2019-09
	Histochemische Sonderverfahren	07_AA_Histo; rev. 1 2019-09
	Enzymhistochemie	10_AA_Histo; rev. 0 2019-05
2.3	Mikroskopiemethoden	
	Digitale-/virtuelle Mikroskopie	10_AA_Verwaltung; rev. 0 2019-02

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie
3.1	Präparationsmethoden	
	Zytozentrifugation	03_AA_Zyto; rev. 0 2017-11

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13136-01-00

3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken	
Zytochemie	02_Mi; rev. 1 2019-09

4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie
Immunhistochemie	07_AA_Histo; rev. 1 2019-09
Immunzytochemie	07_AA_Histo; rev. 1 2019-09

5 Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie
5.1 Präparationsmethoden	
Dissektion	02_AA_Mol; rev. 2 2019-09
Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	03_AA_Mol; rev. 0 2019-01
Nukleinsäure -Extraktion aus Paraffinmaterial	03_AA_Mol; rev. 0 2019-01
5.2 Nachweismethoden	
Quantitative PCR	20_AA_Mol; rev. 0 2019-01
Sequenzierung	25_AA_Mol; rev. 0 (Sanger Sequenzierung) 2019-01
	16_AA_Mol; rev. 1 2019-06
	18_AA_Mol; rev. 1 2019-06
	19_AA_Mol; rev. 1 (NGS) 2019-06
	26_AA_Mol; rev. 0 2019-01
In situ-Hybridisierung	12_AA_Mol; rev. 0 2019-01
5.3 Diagnostische Zielstrukturen	
Mutationen	25_AA_Mol; rev. 0 (Sanger Sequenzierung) 2019-01 16_AA_Mol; rev. 1 2019-06 18_AA_Mol; rev. 1 2019-06 19_AA_Mol; rev. 1 (NGS) 2019-06 20_AA_Mol; rev. 0 (digitale PCR) 2019-01 09_AA_Mol; rev. 0 (HRM) 2019-01 26_AA_Mol; rev. 0 2019-01

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13136-01-00

Genamplifikation	12_AA_Mol; rev. 0 (FISH) 2019-01
Translokation	12_AA_Mol; rev. 0 (FISH) 2019-01 16_AA_Mol; rev. 1 (NGS) 2019-06
Klonalität	23_AA_Mol; rev. 0 2019-01
DNA-Modifikationen	15_AA_Mol; rev. 0 2019-01
Erregernachweis	08_AA_Mol; rev. 0 (Tbc) 2019-01 10_AA_Mol; rev. 0 (HPV) 2019-01 11_AA_Mol; rev. 0 (H. pylori) 2019-01 27_AA_Mol; rev. 0 (Erreger) 2019-01

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Augsburg, Anstalt des öffentlichen Rechts, Institut für Pathologie und molekulare Diagnostik die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung des Universitätsklinikum Augsburg, Anstalt des öffentlichen Rechts, Institut für Pathologie und molekulare Diagnostik
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MI	Mitgeltende Unterlagen
VA	Verfahrensanweisung des Universitätsklinikum Augsburg, Anstalt des öffentlichen Rechts, Institut für Pathologie und molekulare Diagnostik