

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13144-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 10.03.2020

Ausstellungsdatum: 10.03.2020

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Jena
Institut für Rechtsmedizin, Sektion Pathologie
Am Klinikum 1, 07743 Jena**

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 Beurteilungen
In dem Sachgebiet Pathologie**

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	ukj_irm_path_va_schnellschnitt 03.05.2019 ukj_irm_path_va_probeneingang_ eingangslabor 13.06.2019 ukj_irm_path_va_probeneingang_ identifikation_kennzeichnung_ rueckverfolgung 08.03.2019

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

<p>Pathologisch-anatomische Begutachtung</p>	<p>ukj_irm_path_va_probenbehandlung_ allgemein 24.09.2019 ukj_irm_path_va_makroskopischer_ zuschnitt 03.05.2019 ukj_irm_path_va_befunde_gutachten 24.09.2019</p> <p>ukj_irm_path_va_ablauf_inspektion 24.10.2019 ukj_irm_path_fi_ablauf_inspektion 03.05.2019 ukj_irm_path_va_probeneingang_ eingangslabor 13.06.2019 ukj_irm_path_va_probeneingang_ identifikation_kennzeichnung_ rueckverfolgung 08.03.2019 ukj_irm_path_va_probenbehandlung_ allgemein 24.09.2019 ukj_irm_path_va_makroskopischer_ zuschnitt 03.05.2019 ukj_irm_path_va_befunde_gutachten 24.09.2019</p>
<p>II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</p>	
<p>gynäkologische Exfoliativzytologie</p>	<p>ukj_irm_path_va_probeneingang_ identifikation_kennzeichnung_ rueckverfolgung 08.03.2019 ukj_irm_path_va_gen_zyto 03.05.2019 ukj_irm_path_va_befunde_gutachten 24.09.2019</p>
<p>III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</p>	
<p>Exfoliativzytologie</p>	<p>ukj_irm_path_va_probeneingang_ identifikation_kennzeichnung_ rueckverfolgung 08.03.2019 ukj_irm_path_va_exgen_zyto 03.05.2019 ukj_irm_path_va_befunde_gutachten 24.09.2019</p>
<p>Abstrich- oder Bürstenzytologie</p>	<p>ukj_irm_path_va_probeneingang_ identifikation_kennzeichnung_ rueckverfolgung 08.03.2019 ukj_irm_path_va_exgen_zyto 03.05.2019</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13144-02-00

Spülzytologie	ukj_irm_path_va_befunde_gutachten 24.09.2019
	ukj_irm_path_va_probeneingang_ identifikation_kennzeichnung_ rueckverfolgung 08.03.2019 ukj_irm_path_va_exgen_zyto 03.05.2019 ukj_irm_path_va_befunde_gutachten 24.09.2019
Punktionszytologie	ukj_irm_path_va_probeneingang_ identifikation_kennzeichnung_ rueckverfolgung 08.03.2019 ukj_irm_path_va_exgen_zyto 03.05.2019 ukj_irm_path_va_befunde_gutachten 24.09.2019
IV. Obduktion	
Obduktion	ukj_irm_med_va_sektion 04.03.2019

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	ukj_irm_path_va_ probenbehandlung_ allgemein 24.09.2019
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	ukj_irm_path_va_ makroskopischer_ zuschnitt 03.05.2019 ukj_irm_path_va_ probenbehandlung_ allgemein 24.09.2019

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie
2.1	Schnitttechniken	
	Gefrierschnitttechnik	ukj_irm_path_va_ schnellschnitt 03.05.2019
	Paraffinschnitttechnik	ukj_irm_path_va_ probenbehandlung_ allgemein 24.09.2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13144-02-00

2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken	
Standardverfahren	ukj_irm_path_ rezepturhandbuch 03.05.2019
Histochemische Sonderverfahren	ukj_irm_path_ rezepturhandbuch 03.05.2019
Enzymhistochemie	ukj_irm_path_ rezepturhandbuch 03.05.2019
2.3 Mikroskopiemethoden	
Durchlichtmikroskopie	ukj_irm_path_va_ befunde_gutachten 24.09.2019
Polarisationsmikroskopie	ukj_irm_path_va_ befunde_gutachten 24.09.2019
Fluoreszenzmikroskopie	ukj_irm_path_va_ befunde_gutachten 24.09.2019

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie
3.1 Präparationsmethoden		
Zytozentrifugation	ukj_irm_path_va_gen_ zyto 03.05.2019 ukj_irm_path_va_ exgen_zyto 03.05.2019	
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
Zytochemie	ukj_irm_path_ rezepturhandbuch 03.05.2019	
3.3 Mikroskopiemethoden		
Durchlichtmikroskopie	ukj_irm_path_va_ befunde_gutachten 24.09.2019	
Polarisationsmikroskopie	ukj_irm_path_va_ befunde_gutachten 24.09.2019	

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie
Immunhistochemie	ukj_irm_path_va_ immunhistologie 08.03.2019	
Immunzytochemie	ukj_irm_path_va_ immunhistologie 08.03.2019	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13144-02-00

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie
5.1 Präparationsmethoden		
	Dissektion	ukj_irm_dna_va_molekurpathologie 24.09.2019
	Nukleinsäure -Extraktion aus Paraffinmaterial	ukj_irm_dna_va_molekurpathologie 24.09.2019 ukj_ih_va_MSI 03.06.2019
5.2 Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	ukj_irm_dna_va_molekurpathologie 24.09.2019
	Quantitative PCR	ukj_immik_vi_saa_qhiv_qhcv_qhbw 15.03.2018
	Sequenzierung	ukj_ih_va_Sequenzierung_MolPatho 10.06.2019 ukj_ih_va_MSI 03.06.2019
	In situ-Hybridisierung	ukj_ih_va_auswertung_FISH_Paraffin 30.01.2018
5.3 Diagnostische Zielstrukturen		
	Mutationen	ukj_irm_path_va_befunde_gutachten 24.09.2019
	Genamplifikation	ukj_irm_path_va_befunde_gutachten 24.09.2019
	Translokation	ukj_irm_path_va_befunde_gutachten 24.09.2019
	Klonalität	ukj_irm_dna_va_molekurpathologie 24.09.2019
	Erregernachweis	ukj_irm_path_va_befunde_gutachten 24.09.2019

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Jena, Institut für Rechtsmedizin, Sektion Pathologie die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13144-02-00

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
ukj_xxx_saa	Standardarbeitsanweisung des Universitätsklinikum Jena, Institut für Rechtsmedizin, Sektion Pathologie
ukj_xxx_fi	Formular intern des Universitätsklinikum Jena, Institut für Rechtsmedizin, Sektion Pathologie
ukj_xxx_va	Verfahrensanweisung des Universitätsklinikum Jena, Institut für Rechtsmedizin, Sektion Pathologie