

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13153-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 10.03.2020

Ausstellungsdatum: 10.03.2020

Urkundeninhaber:

Zentrum für ambulante Medizin - Uniklinikum Jena gGmbH
Abteilung Pathologie
Am Klinikum 1, 07747 Jena

für ihre Inspektionsstelle Typ C

Inspektionen in den Bereichen:

pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	
Pathologisch-anatomische Begutachtung	ukj_irm_path_fi_ablauf_inspektion 03.05.2019 ukj_irm_path_va_ablauf_inspektion 24.10.2019 ukj_irm_path_va_probeneingang_ingangslabor 13.06.2019 ukj_irm_path_va_probeneingang_identifikation_kennzeichnung_rueckverfolgung 08.03.2019

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

	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
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	
Exfoliativzytologie	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
Abstrich- oder Bürstenzytologie	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
Spülzytologie	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

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13153-01-00

	ukj_irm_path_va_probenbehandlung_allgemein 24.09.2019
--	--

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie
2.1	Schnitttechniken	
	Paraffinschnitttechnik	ukj_irm_path_va_probenbehandlung_allgemein 24.09.2019
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-13153-01-00

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_qhbv 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 Zentrum für ambulante Medizin - Uniklinikum Jena gGmbH, Abteilung Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

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 Zentrum für ambulante Medizin - Uniklinikum Jena gGmbH, Abteilung Pathologie
ukj_xxx_fi	Formular intern des Zentrum für ambulante Medizin - Uniklinikum Jena gGmbH, Abteilung Pathologie
ukj_xxx_va	Verfahrensanweisung des Zentrum für ambulante Medizin - Uniklinikum Jena gGmbH, Abteilung Pathologie

Ausstellungsdatum: 10.03.2020

Gültig ab: 10.03.2020