

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13265-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 22.02.2019

Ausstellungsdatum: 22.02.2019

Urkundeninhaber:

Klinikum Nürnberg

Universitätsinstitut für Pathologie und MVZ II, Fachbereich für Pathologie

an den Standorten

Prof.-Ernst-Nathan-Straße 1, 90419 Nürnberg

Breslauer Straße 201, 90471 Nürnberg

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;
neuropathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: Liquorzytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen;
Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in den Sachbereichen Pathologie und Neuropathologie

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13265-01-00

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

Nord = HA Nürnberg, Prof.-Ernst-Nathan-Straße 1
Süd = NL Nürnberg, Breslauer Straße 201

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben		Standort
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	Dok.-Nr. 002 Version 2 2017-12	Nord/Süd
	Dok.-Nr. 003 Version 2 2018-05	Nord/Süd
Pathologisch-anatomische Begutachtung	Dok.-Nr. 037 Version 2 2018-05	Nord/Süd
	Dok.-Nr. 147 Version 1 2017-12	Nord/Süd
	Dok.-Nr. 264 Version 1 2017-12	Nord/Süd
II. Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben		
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	Dok.-Nr. 002 Version 2 2017-12	Süd
	Dok.-Nr. 003 Version 2 2018-05	Süd
	Dok.-Nr. 221 Version 2 2018-05	Süd
Neuropathologisch-anatomische Begutachtung	Dok.-Nr. 037 Version 2 2018-05	Nord/Süd
	Dok.-Nr. 177 Version 1 2017-10	Nord/Süd
	Dok.-Nr. 264 Version 1 2017-12	Nord/Süd
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie		
gynäkologische Exfoliativzytologie	Dok.-Nr. 302 Version 1 2017-12	Nord

Ausstellungsdatum: 22.02.2019

Gültig ab: 22.02.2019

IV. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie		
Exfoliativzytologie	Dok.-Nr. 205 Version 1 2017-12 Dok.-Nr. 317 Version 1 2017-12	Nord/Süd Nord/Süd
Abstrich- oder Bürstenzytologie	Dok.-Nr. 317 Version 1 2017-12	Nord/Süd
Spülzytologie	Dok.-Nr. 317 Version 1 2017-12	Nord/Süd
Punktionszytologie	Dok.-Nr. 317 Version 1 2017-12	Nord/Süd
V. Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Liquorzytologie		
Liquorzytologie	Dok.-Nr. 205 Version 1 2017-12	Nord/Süd
VI. Obduktion		
Obduktion	Dok.-Nr. 062 Version 1 2017-12 Dok.-Nr. 315 Version 1 2017-12	Nord/Süd Nord/Süd

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1. Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie	Standort	Neuro-pathologie	Standort
diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	Dok.-Nr. 052 Version 1 2017-12	Nord/Süd	Dok.-Nr. 052 Version 1 2017-12 Dok.-Nr. 221 Version 2 2018-05	Süd Süd
diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	Dok.-Nr. 037 Version 2 2018-05 Dok.-Nr. 264 Version 1 2017-12	Nord/Süd Nord/Süd	Dok.-Nr. 037 Version 2 2018-05 Dok.-Nr. 264 Version 1 2017-12	Süd Süd

2. Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie	Standort	Neuro-pathologie	Standort
2.1 Schnitttechniken				
Gefrierschnitttechnik	Dok.-Nr. 003 Version 2 2018-05	Nord/Süd	Dok.-Nr. 003 Version 2 2018-05 Dok.-Nr. 221 Version 2 2018-05	Süd Süd
	Paraffinschnitttechnik	Dok.-Nr. 064 Version 2 2018-05	Dok.-Nr. 064 Version 2 2018-05	Süd
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken				
Standardverfahren	Dok.-Nr. 036 Version 2 2018-05	Nord/Süd	Dok.-Nr. 036 Version 2 2018-05	Nord/Süd
	Dok.-Nr. 117 Version 1 2017-12	Nord/Süd	Dok.-Nr. 117 Version 1 2017-12	Nord/Süd
Histochemische Sonderverfahren	Dok.-Nr. 036 Version 2 2018-05	Nord/Süd	Dok.-Nr. 036 Version 2 2018-05	Nord/Süd
	Dok.-Nr. 100 Version 1 2017-12	Nord/Süd	Dok.-Nr. 089 Version 1 2017-12	Süd
	Dok.-Nr. 101 Version 1 2017-12	Nord/Süd	Dok.-Nr. 094 Version 2 2018-05	Süd
	Dok.-Nr. 103 Version 1 2017-12	Nord/Süd	Dok.-Nr. 097 Version 1 2017-12	Nord/Süd
	Dok.-Nr. 104 Version 1 2017-12	Nord/Süd	Dok.-Nr. 098 Version 2 2018-05	Süd
	Dok.-Nr. 106 Version 1 2017-12	Nord/Süd	Dok.-Nr. 100 Version 1 2017-12	Nord/Süd
	Dok.-Nr. 107 Version 1 2017-12	Nord/Süd	Dok.-Nr. 103 Version 1 2017-12	Nord/Süd
	Dok.-Nr. 108 Version 1 2017-12	Nord/Süd	Dok.-Nr. 104 Version 1 2017-12	Nord/Süd
	Dok.-Nr. 110 Version 1 2017-12	Nord/Süd	Dok.-Nr. 106 Version 1 2017-12	Nord/Süd
	Dok.-Nr. 111 Version 1 2017-12	Nord	Dok.-Nr. 107 Version 1 2017-12	Nord/Süd
	Dok.-Nr. 112 Version 1 2017-12	Nord/Süd	Dok.-Nr. 108 Version 1 2017-12	Nord/Süd

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13265-01-00

Dok.-Nr. 114 Version 1 2017-12	Süd	Dok.-Nr. 110 Version 1 2017-12	Nord/Süd
Dok.-Nr. 113 Version 1 2017-12	Nord/Süd	Dok.-Nr. 112 Version 1 2017-12	Nord/Süd
Dok.-Nr. 116 Version 1 2017-12	Nord/Süd	Dok.-Nr. 120 Version 1 2017-12	Nord/Süd
Dok.-Nr. 118 Version 1 2017-12	Nord/Süd	Dok.-Nr. 121 Version 1 2017-12	Nord/Süd
Dok.-Nr. 119 Version 1 2017-12	Nord/Süd	Dok.-Nr. 124 Version 1 2017-12	Nord/Süd
Dok.-Nr. 122 Version 1 2017-12	Nord/Süd		
Dok.-Nr. 123 Version 2 2018-05	Süd		
Dok.-Nr. 124 Version 1 2017-12	Nord/Süd		
Dok.-Nr. 125 Version 1 2017-12	Nord/Süd		
Dok.-Nr. 126 Version 1 2017-12	Süd		
Dok.-Nr. 128 Version 1 2017-12	Nord/Süd		
Dok.-Nr. 129 Version 1 2017-12	Nord		
Dok.-Nr. 130 Version 1 2017-12	Nord/Süd		
Dok.-Nr. 134 Version 1 2017-12	Nord/Süd		
Dok.-Nr. 137 Version 2 2018-05	Nord		
Dok.-Nr. 139 Version 1 2017-12	Nord		
Dok.-Nr. 140 Version 1 2017-12	Nord/Süd		
Dok.-Nr. 141 Version 1 2017-12	Nord/Süd		

Enzymhistochemie	Dok.-Nr. 142 Version 1 2017-12	Nord/Süd		
	Dok.-Nr. 036 Version 2 2018-05	Nord/Süd	Dok.-Nr. 036 Version 2 2018-05	Nord/Süd
	Dok.-Nr. 102 Version 1 2017-12	Nord	Dok.-Nr. 086 Version 1 2017-12	Süd
	Dok.-Nr. 105 Version 1 2017-12	Nord	Dok.-Nr. 087 Version 2 2018-05	Süd
	Dok.-Nr. 139 Version 1 2017-12	Nord	Dok.-Nr. 088 Version 2 2018-05	Süd
			Dok.-Nr. 090 Version 2 2018-05	Süd
			Dok.-Nr. 091 Version 2 2018-05	Süd
			Dok.-Nr. 092 Version 1 2017-12	Süd
			Dok.-Nr. 093 Version 2 2018-05	Süd
			Dok.-Nr. 095 Version 2 2018-05	Süd
		Dok.-Nr. 096 Version 1 2017-12	Süd	
		Dok.-Nr. 225 Version 1 2017-12	Süd	
2.3 Mikroskopiemethoden				
Durchlichtmikroskopie	Dok.-Nr. 332 Version 1 2018-05	Nord/Süd	Dok.-Nr. 332 Version 1 2018-05	Nord/Süd
Polarisationsmikroskopie	Dok.-Nr. 332 Version 1 2018-05	Nord/Süd	Dok.-Nr. 332 Version 1 2018-05	Nord/Süd
Fluoreszenzmikroskopie	Dok.-Nr. 332 Version 1 2018-05	Nord/Süd	Dok.-Nr. 332 Version 1 2018-05	Nord/Süd

3. Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie	Standort	Neuro- pathologie	Standort
3.1 Präparationsmethoden				
Dünnschichtzytologie	Dok.-Nr. 061 Version 2 2018-05	Nord/Süd	Dok.-Nr. 061 Version 2 2018-05	Süd
	Dok.-Nr. 296 Version 1 2017-12	Nord		
Zytozentrifugation	Dok.-Nr. 061 Version 2 2018-05	Nord/Süd	Dok.-Nr. 061 Version 2 2018-05	Süd
			Dok.-Nr. 220 Version 2 2018-05	Nord/Süd
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken				
Zytochemie	Dok.-Nr. 036 Version 2 2018-05	Nord/Süd	Dok.-Nr. 036 Version 2 2018-05	Nord/Süd
	Dok.-Nr. 109 Version 1 2017-12	Nord/Süd	Dok.-Nr. 109 Version 1 2017-12	Süd
	Dok.-Nr. 115 Version 1 2017-12	Nord/Süd	Dok.-Nr. 115 Version 1 2017-12	Süd
	Dok.-Nr. 138 Version 1 2017-12	Nord	Dok.-Nr. 297 Version 2 2018-05	Süd
	Dok.-Nr. 297 Version 2 05/2018-05	Nord/Süd	Dok.-Nr. 298 Version 2 2018-05	Süd
	Dok.-Nr. 298 Version 2 2018-05	Nord/Süd		
	Dok.-Nr. 036 Version 2 2018-05	Nord/Süd		
	Dok.-Nr. 102 Version 1 2017-12	Nord		
Enzymzytochemie	Dok.-Nr. 105 Version 1 2017-12	Nord		
	Dok.-Nr. 139 Version 1 2017-12	Nord		

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13265-01-00

3.3 Mikroskopiemethoden				
Durchlichtmikroskopie	Dok.-Nr. 332 Version 1 2018-05	Nord/Süd	Dok.-Nr. 332 Version 1 2018-05	Nord/Süd
Polarisationsmikroskopie	Dok.-Nr. 332 Version 1 2018-05	Nord/Süd	Dok.-Nr. 332 Version 1 2018-05	Nord/Süd
Fluoreszenzmikroskopie	Dok.-Nr. 332 Version 1 2018-05	Nord/Süd	Dok.-Nr. 332 Version 1 2018-05	Nord/Süd

4. Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie	Standort	Neuro-pathologie	Standort
Immunhistochemie	Dok.-Nr. 036 Version 2 2018-05	Nord	Dok.-Nr. 036 Version 2 2018-05	Nord
	Dok.-Nr. 222 Version 1 2017-12	Nord/Süd		
Immunzytochemie	Dok.-Nr. 036 Version 2 2018-05	Nord	Dok.-Nr. 036 Version 2 2018-05	Nord

5. Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie	Standort	Neuro-pathologie	Standort
5.1 Präparationsmethoden				
Dissektion	Dok.-Nr. M-001 Version 3 2018-05	Nord	Dok.-Nr. M-001 Version 3 2018-05	Nord
Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	Dok.-Nr. M-003 Version 4 2018-05	Nord		
Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	Dok.-Nr. M-002 Version 6 2017-11	Nord	Dok.-Nr. M-002 Version 6 2017-11	Nord
	Dok.-Nr. M-009 Version 3 2018-05	Nord		
5.2 Nachweismethoden				
Qualitative PCR	Dok.-Nr. M-005 Version 7 2018-05	Nord	Dok.-Nr. M-005 Version 7 2018-05	Nord
	Dok.-Nr. M-006 Version 5 2017-11	Nord	Dok.-Nr. M-006 Version 5 2017-11	Nord
	Dok.-Nr. M-010 Version 8 2018-05	Nord	Dok.-Nr. M-019 Version 6 2018-05	Nord
	Dok.-Nr. M-011 Version 7 2018-05	Nord		

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13265-01-00

	Dok.-Nr. M-012 Version 4 2018-05	Nord		
	Dok.-Nr. M-013 Version 2 2018-05	Nord		
	Dok.-Nr. M-015 Version 4 2018-05	Nord		
	Dok.-Nr. M-016 Version 11 2018-05	Nord		
	Dok.-Nr. M-018 Version 8 2017-12	Nord		
	Dok.-Nr. M-094 Version 2 2018-05	Nord		
	Dok.-Nr. M-006 Version 5 2017-11	Nord	Dok.-Nr. M-006 Version 5 2017-11	Nord
	Dok.-Nr. M-010 Version 8 2018-05	Nord	Dok.-Nr. M-019 Version 6 2018-05	Nord
	Dok.-Nr. M-011 Version 7 2018-05	Nord		
	Dok.-Nr. M-012 Version 4 2018-05	Nord		
	Dok.-Nr. M-013 Version 2 2018-05	Nord		
	Dok.-Nr. M-015 Version 4 2018-05	Nord		
	Dok.-Nr. M-016 Version 11 2018-05	Nord		
	Dok.-Nr. M-018 Version 8 2017-12	Nord		
	Dok.-Nr. M-094 Version 2 2018-05	Nord		
Sequenzierung				
	Dok.-Nr. 268 Version 1 2017-12	Nord	Dok.-Nr. 268 Version 1 2017-12	Nord
	Dok.-Nr. 269 Version 1 2017-12	Nord		
In situ-Hybridisierung				

5.3 Diagnostische Zielstrukturen						
Mutationen	Dok.-Nr. M-010 Version 8 2018-05	Nord	Dok.-Nr. M-019 Version 6 2018-05	Nord		
	Dok.-Nr. M-011 Version 7 2018-05	Nord				
	Dok.-Nr. M-012 Version 4 2018-05	Nord				
	Dok.-Nr. M-013 Version 2 2018-05	Nord				
	Dok.-Nr. M-015 Version 4 2018-05	Nord				
	Dok.-Nr. M-016 Version 11 2018-05	Nord				
	Dok.-Nr. M-094 Version 2 2018-05	Nord				
	Dok.-Nr. M-010 Version 8 2018-05	Nord			Dok.-Nr. M-019 Version 6 2018-05	Nord
	Dok.-Nr. M-011 Version 7 2018-05	Nord				
	Dok.-Nr. M-012 Version 4 2018-05	Nord				
Dok.-Nr. M-013 Version 2 2018-05	Nord					
Dok.-Nr. M-015 Version 4 2018-05	Nord					
Dok.-Nr. M-016 Version 11 2018-05	Nord					
Dok.-Nr. M-094 Version 2 2018-05	Nord					
Erregernachweis	Dok.-Nr. M-018 Version 8 2017-12	Nord				

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Klinikum Nürnberg, Universitätsinstitut für Pathologie und MVZ II, Fachbereich für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13265-01-00

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization