

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13362-02-00

nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 26.01.2021

Ausstellungsdatum: 26.01.2021

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Düsseldorf
Institut für Pathologie
Moorenstraße 5, 40225 Düsseldorf**

für ihre Inspektionsstelle Typ C

Inspektionen in den Bereichen:

pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen; Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Sachgebiet Pathologie

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>

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA Schnellschnitt 2020-06
Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA Makroskopie 2020-05 VA Befunde und Gutachten 2016-11
II. Obduktion	
Obduktion	VA Durchführung von Obduktionen 2020-06

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA 007 Probenbehandlung allgemein 2020-06 VA 009 Arbeitsabläufe Histologie 2020-06
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA 024 Makroskopie 2020-05

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie
2.1	Schnitttechniken	
	Gefrierschnitttechnik	VA 025 Schnellschnitt 2020-06
	Paraffinschnitttechnik	VA 010 Herstellung, Färbung und Ausgabe von Gewebeschnitten 2016-11 VA 011 Besondere Methoden Histologisches Labor 2020-06
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken	
	Standardverfahren	Rezepturhandbuch HG QMH Teil 3 2018-05
	Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch HG QMH Teil 3 2018-05

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13362-02-00

2.3	Mikroskopiemethoden	
	Durchlichtmikroskopie	VA 031 Befunde und Gutachten 2016-11
	Polarisationsmikroskopie	VA 031 Befunde und Gutachten 2016-11
	Fluoreszenzmikroskopie	VA 020 FISH-Analyse Molekular- pathologie 2019-12

3	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie
	Immunhistochemie	VA 012 Immunhistochemie 2020-06

4	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie
4.1	Präparationsmethoden	
	Dissektion	VA 015 Nukleinsäure-Extraktion Molekularpathologie 2019-12
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	VA 015 Nukleinsäure-Extraktion Molekularpathologie 2019-12
	Nukleinsäure -Extraktion aus Paraffinmaterial	VA 015 Nukleinsäure-Extraktion Molekularpathologie 2019-12
4.2	Nachweismethoden	
	Qualitative PCR	VA 016 PCR-Mutationsanalyse Molekularpathologie 2016-11
	Sequenzierung	VA 021 Analyse durch Sequenzierung 2020-06 VA 054 NGS-Analyse 2018-05
	In situ-Hybridisierung	VA 020 FISH-Analyse Molekular- pathologie 2019-12
4.3	Diagnostische Zielstrukturen	
	Mutationen	VA 016 PCR-Mutationsanalyse Molekularpathologie 2016-11
	Genamplifikation	VA 016 PCR-Mutationsanalyse Molekularpathologie 2016-11

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13362-02-00

	VA 019 PCR-Fragmentlängen-analyse Molekularpathologie 2016-11
Translokation	VA 019 RT-PCR Translokationsdiagnostik Molekularpathologie 2016-11
Klonalität	VA 053 Klonalitätsanalyse Molekularpathologie 2018-05
Erregernachweis	VA 017 PCR-Infektionsdiagnostik Molekularpathologie 2016-11

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Düsseldorf, Institut für 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
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
VA	Verfahrensanweisung des Universitätsklinikum Düsseldorf, Institut für Pathologie