

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19730-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 27.10.2023

Ausstellungsdatum: 27.10.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
Institut für Pathologie
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden**

Die Inspektionsstelle Typ C erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Die Inspektionsstelle erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

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

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

Die Kennzeichnung hinter den Inspektionsverfahren zeigt die Standorte (S) an, für die die Kompetenz bestätigt wird:

1 = Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	S
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	FP_QMQS01_FB_Inspektionsprogramme_PAT_2023-05	1
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	FP_QMQS01_FB_Inspektionsprogramme_PAT_2023-05	1
III.	(IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	FP_QMQS01_FB_Inspektionsprogramme_PAT_2023-05	1
IV.	(IP) Molekularneuropathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	FP_QMQS01_FB_Inspektionsprogramme_PAT_2023-05	1
V.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	FP_QMQS01_FB_Inspektionsprogramme_PAT_2023-05	1
VI.	(IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	FP_QMQS01_FB_Inspektionsprogramme_PAT_2023-05	1
VII.	(IP) Obduktion	FP_QMQS01_FB_Inspektionsprogramme_PAT_2023-05	1

VIII. (IP) Neuropathologische Obduktion	FP_QMQS01_FB_ Inspektionsprogramme_PAT_ 2023-05	1
--	---	---

Inspektionsverfahren (IV) - Diagnostische Untersuchungsverfahren:

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	S
(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	FP_QMQS01_FB_ Inspektionsprogramme_PAT_ 2023-05	1
(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	FP_QMQS01_FB_ Inspektionsprogramme_PAT_ 2023-05	1
II. Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	S
(IV) Molekularpathologische Begutachtung	FP_QMQS01_FB_ Inspektionsprogramme_PAT_ 2023-05	1
III. Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	S
(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	FP_QMQS01_FB_ Inspektionsprogramme_PAT_ 2023-05	1
(IV) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung	FP_QMQS01_FB_ Inspektionsprogramme_PAT_ 2023-05	1
IV. Molekularneuropathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	S
(IV) Molekularneuropathologische Begutachtung	FP_QMQS01_FB_ Inspektionsprogramme_PAT_ 2023-05	1
V. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	S
(IV) Exfoliativzytologie	FP_QMQS01_FB_ Inspektionsprogramme_PAT_ 2023-05	1
(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	FP_QMQS01_FB_ Inspektionsprogramme_PAT_ 2023-05	1
(IV) Spülzytologie	FP_QMQS01_FB_ Inspektionsprogramme_PAT_ 2023-05	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19730-01-00

(IV) Punktionszytologie	FP_QMQS01_FB_ Inspektionsprogramme_PAT_ 2023-05	1
VI. Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	QM-Dokument	S
(IV) Liquorzytologie	FP_QMQS01_FB_ Inspektionsprogramme_PAT_ 2023-05	1
(IV) Punktionszytologie	FP_QMQS01_FB_ Inspektionsprogramme_PAT_ 2023-05	1
VII. Obduktion	QM-Dokument	S
(IV) Obduktion	FP_QMQS01_FB_ Inspektionsprogramme_PAT_ 2023-05	1
VIII. Neuropathologische Obduktion	QM-Dokument	S
(IV) Neuropathologische Obduktion	FP_QMQS01_FB_ Inspektionsprogramme_PAT_ 2023-05	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S	IP Neuropathologie	S
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II	1	III, IV	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, VII	1	III, IV, VIII	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	IP Pathologie	S	IP Neuropathologie	S
2.1	Schnitttechniken				
	Gefrierschnitttechnik	I	1	III	1
	Paraffinschnitttechnik	I, II, VII	1	III, IV, VIII	1
	Hartschnitttechnik			III, IV	1

2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken				
	Histochemische Färbeverfahren	I, II, VII	1	III, IV, VIII	1
	Enzymhistochemie			III, IV	1
2.3	Mikroskopiemethoden				
	Lichtmikroskopie	I, II, VII	1	III, IV, VIII	1
	Fluoreszenzmikroskopie	I, II, VII	1	III, IV, VIII	1
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S	IP Neuropathologie	S
3.1	Präparationsmethoden				
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	V	1	VI	1
	Zytozentrifugation	V	1	VI	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken				
	Zytochemische Färbeverfahren	V	1	VI	1
	Enzymzytochemie	V	1	VI	1
3.3	Mikroskopiemethoden				
	Lichtmikroskopie	V	1	VI	1
	Fluoreszenzmikroskopie	V	1	VI	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S	IP Neuropathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, V, VII	1	III, IV, VI, VIII	1
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	IP Pathologie	S	IP Neuropathologie	S
5.1	Präparationsmethoden				
	Materialanreicherung/Dissektion	I, II, V, VII	1	III, IV, VI, VIII	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19730-01-00

Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	I, II, V, VII	1	III, IV, VI, VIII	1
Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, V, VII	1	III, IV, VI, VIII	1
5.2 Nachweismethoden				
Qualitative PCR			III, IV, VI, VIII	1
In situ-Hybridisierung			III, IV, VI, VIII	1
Quantitative PCR	I, II, V, VII	1	III, IV, VI, VIII	1
Sequenzierung	I, II, V, VII	1	III, IV, VI, VIII	1
6 Spezielle Untersuchungsmethoden	IP Pathologie	S	IP Neuropathologie	S
Kryo-Konservierung			III, IV, VIII	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
FP	Führungsprozess
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
IV	Inspektionsverfahren
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort