

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13060-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

**Gültig ab:** 15.02.2024

Ausstellungsdatum: 15.02.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg**

mit den Standorten

**Universitätsklinikum Heidelberg  
Pathologisches Institut  
Abteilung Neuropathologie  
Im Neuenheimer Feld 224, 69120 Heidelberg**

**Universitätsklinikum Heidelberg  
Pathologisches Institut  
Abteilung Neuropathologie  
Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg**

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](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13060-02-00**

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

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

- 1 = Universitätsklinikum Heidelberg, Pathologisches Institut, Abteilung Neuropathologie  
Im Neuenheimer Feld 224, 69120 Heidelberg
- 2 = Universitätsklinikum Heidelberg, Pathologisches Institut, Abteilung Neuropathologie,  
Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg

<b>Inspektionsprogramme (IP):</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>I. (IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	QMD_2.1_26 IP III Neuropathologisch-anatomische Begutachtung_ Feb2023/Rev6	1, 2
<b>II. (IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie</b>	QMD_2.1_26 IP VII Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie_ Feb2023/Rev4	1

**Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):**

<b>I. Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	QMD_2.1_26 IP III Neuropathologisch-anatomische Begutachtung_ Feb2023/Rev6	1
Neuropathologisch-anatomische Begutachtung	QMD_2.1_26 IP III Neuropathologisch-anatomische Begutachtung_ Feb2023/Rev6	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13060-02-00

II.	Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Liquorzytologie	QMD_2.1_26 IP VII Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie_ Feb2023/Rev4	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	NeuroPatho QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	QMD_2.2_14 Zuständigkeiten Allgemeine Abläufe Molekulare Diagnostik_ Sep2020/Rev.7 QMD_2.2_59a INFORM Probeneingang, Prüfung und Dokumentation mit Checkliste_ Sep2021/Rev.3 QMD_2.2_59c INFORM Bearbeitung von Nukleinsäuren_ Sep2021/Rev.3	1, 2
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	QMD_2.2_17 VA Makroskopie_Aug7/Rev.1	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	NeuroPatho QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	QMD_2.2_18a VA Schnellschnitt_ Verfahrensanweisung_ Okt2015/Rev.3 QMD_2.2_59b INFORM Schneiden von Kryogewebe Sep2021/Rev. 3	1, 2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13060-02-00

Paraffinschnitttechnik	QMD_2.2_07 VA Proben allgemein_ Aug2019/Rev. 2	1
<b>2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>2.2.1 Methodenbereich:</b>		
Standardverfahren	QMD_2.2_47 Herstellung Färbungen Sep2020/Rev.5 QMD_2.2_59b INFORM Schneiden von Kryogewebe_ Sep2021/Rev.3 QMD-HE-Übersichtsfärbung Feb2017/Rev.1 QMD_3a_HE-Schnellschnitt- färbung Aug2020/Rev.3	1, 2
Histochemische Sonderverfahren	QMD 3 Rezepturhandbuch/ QMD 3 a Routine/QM Routine Färbungen; QMD_2.2_13 VA Immuno allgemein_ Aug2020/Rev.3	1
<b>2.3 Mikroskopiemethoden</b>		
<b>2.3.1 Methodenbereich:</b>		
Durchlichtmikroskopie	QMD_2.2_48 Befunde und Gutachten_ Mai2019/Rev.0	1
Digitale-/virtuelle Mikroskopie	QMD_2.2_48 Befunde und Gutachten_ Mai2019/Rev.0	1
<b>3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>NeuroPatho QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>3.1 Präparationsmethoden</b>		
<b>3.1.1 Methodenbereich:</b>		
Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	QMD_2.2_18a VA Schnellschnitt_ Verfahrensanleitung_ Okt2015/Rev.4	1

Zytozentrifugation	QMD_2.2_50 VA Liquorproben_ Aug2019/Rev.0	1
<b>3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>3.2.1 Methodenbereich:</b>		
Standardverfahren	QMD_2.2_50 VA Liquorproben_ Aug2019/Rev.0 QMD4 Aushang Bearbeitung Liquorproben_ Aug2019/Rev.0	1
<b>3.3 Mikroskopiemethoden</b>		
<b>3.3.1 Methodenbereich:</b>		
Durchlichtmikroskopie	QMD_2.2_48 Befunde und Gutachten_ Mai2019/Rev.0	1
<b>4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>NeuroPatho QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>4.1 Methodenbereich:</b>		
Immunhistochemie	QMD_2.2_13 VA Immuno allgemein_ Aug2020/Rev.3	1
Immunzytochemie	QMD_2.2_13 VA Immuno allgemein_ Aug2020/Rev.3 QMD_2.2_50 VA Liquorproben_ Aug2019/Rev.0	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Heidelberg, Pathologisches Institut, Abteilung Neuropathologie die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13060-02-00**

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
QM	Qualitätsmanagement
QMD	Qualitätsmanagementdokumentation des Universitätsklinikum Heidelberg, Pathologisches Institut, Abteilung Neuropathologie
S	Standort
VA	Verfahrensweisung des Universitätsklinikum Heidelberg, Pathologisches Institut, Abteilung Neuropathologie