

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13195-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 29.08.2023

Ausstellungsdatum: 29.08.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Leipzig
Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie
Liebigstraße 26, 04103 Leipzig**

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.

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

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13195-01-00

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

1 = Liebigstraße 26, 04103 Leipzig

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QMH 7.1.1.1 Rev. 004 2022-08	1
II. (IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	QMH 7.1.1.1 Rev. 004 2022-08	1
III. (IP) Neuropathologische Obduktion	QMH 7.1.1.1 Rev. 004 2022-08	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA_Schnellschnitt Rev. 007 2021-08	1
Neuropathologisch-anatomische Begutachtung	AA_Probeneingang_und_Zuschnitt Rev. 011 2022-03 VA_Befundung Rev. 009 2022-05	1
II. Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	QM-Dokument	Standort
Liquorzytologie	VA_Zytologie Rev. 004 2021-05 AA_Zytologie_Liquorbearbeitung Rev. 003 2021-06	1
Punktionszytologie	VA_Zytologie Rev. 004 2021-05	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13195-01-00

	AA_Zytologie_ Liquorbearbeitung Rev. 003 2021-06	
III. Neuropathologische Obduktion	QM-Dokument	Standort
Neuropathologische Obduktion	VA_Hirnsektion Rev. 009 2022-04	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	NeuroPatho QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA_Probeneingang und Zuschnitt Rev. 011 2022-03	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA_Probeneingang und Zuschnitt Rev. 011 2022-03	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	NeuroPatho QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	VA_Schnellschnitt Rev. 007 2021-08 AA_Histologie_ allgemein Rev. 008 2022-05	1
	Paraffinschnitttechnik	AA_Histologie_ allgemein Rev. 008 2022-05	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13195-01-00

<p>2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken</p>		
<p>2.2.1 Methodenbereich:</p>		
<p>Standardverfahren</p>	<p>AA_Histologie allgemein Rev. 008 2022-05 QM_histolFärbung _HE_NP Rev. 005 2021-08</p>	<p>1</p>
<p>Histochemische Sonderverfahren</p>	<p>QM_histolFärbung _Eisen-Berliner- Blau_NP Rev. 005 2022-04 QM_histolFärbung _EvG_NP Rev. 003 2020-11 QM_histolFärbung _Gallyas_NP Rev. 007 2022-11 QM_histolFärbung _GRAM_NP Rev. 002 2021-05 QM_histolFärbung _Grocott_NP Rev. 005 2022-04 QM_histolFärbung _Kongorot_NP Rev. 006 2022.04 QM_histolFärbung _LFB-PAS_NP Rev. 004 2022-04 QM_histolFärbung _PAS_NP Rev. 004 2020-11</p>	<p>1</p>

	QM_histolFärbung _TP_NP Rev. 006 2022-04 QM_histolFärbung_ Ziehl-Neelsen_NP Rev. 003 2022-04	
Enzymhistochemie	VA_Enzymhisto- chemie Rev. 002 2021-05 QM_Enzymnach- weis_ATPasen_NP Rev. 004 2022-10 QM_Enzymnach- weis_COX-SDH_NP Rev. 003 2022-11 QM_Enzymnach- weis_NADH Rev. 002 2022-10 QM_Enzymnach- weis_SDH_NP Rev. 002 2022-10	1
2.3 Mikroskopiemethoden		
2.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	VA_Befundung Rev. 009 2022-05	1
Polarisationsmikroskopie	AA_Polarisations- mikroskopie Rev. 001 2021-06	1

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	NeuroPatho QM-Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	VA_Schnellschnitt Rev. 007 2021-08	1
	Zytozentrifugation	VA_Zytologie Rev. 004 2021-05 AA_Zytologie_ Liquorbearbeitung Rev. 003 2021-06	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	VA_ZytologieVA_ Zytologie Rev. 004 2021-05 AA_Zytologie_ Liquorbearbeitung Rev. 003 2021-06	1
	Zytochemische Sonderverfahren	VA_Immunhisto- zytochemie Rev. 007 2021-08	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
3.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA_Befundung Rev. 009 2022-05	1
	Polarisationsmikroskopie	AA_Polarisations- mikroskopie Rev. 001 2021-06	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13195-01-00

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	NeuroPatho QM-Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	VA_Immunhisto- zytochemie Rev. 007 2021-08	1
	Immunzytochemie	VA_Immunhisto- zytochemie Rev. 007 2021-08	1
5	Spezielle Verfahren	NeuroPatho QM-Dokument	Standort
	Tissue Microarray	AA_Kontroll- gewebe Rev. 005 2022-09	1
	Kryo-Konservierung	VA_Enzymhisto- chemie Rev. 002 2021-05 AA_Histologie_ Allgemein Rev. 008 2022-05 VA_Muskel Rev. 003 2021-05	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Leipzig, Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13195-01-00

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung des Universitätsklinikum Leipzig, Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
NeuroPatho	Neuropathologie
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung des Universitätsklinikum Leipzig, Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie