

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13217-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 26.10.2023

Ausstellungsdatum: 26.10.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Halle (Saale), AÖR
Ernst-Grube-Straße 40, 06097 Halle (Saale)**

mit den Standorten

**Universitätsklinikum Halle (Saale), AÖR
Institut für Pathologie
Magdeburger Straße 14, 06112 Halle (Saale)**

**Universitätsklinikum Halle (Saale), AÖR
Institut für Pathologie
Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle (Saale)**

**Universitätsklinikum Halle (Saale), AÖR
Institut für Pathologie
Saarstraße 1, 14943 Luckenwalde**

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13217-01-00

**pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie) 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 Pathologie**

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

- A Magdeburger Straße 14, 06112 Halle (Saale)
- B Ernst-Grube-Straße 40, 06120 Halle (Saale)
- C Saarstraße 1, 14943 Luckenwalde

| Inspektionsprogramme (IP): | | QM-Dokument | S |
|----------------------------|--|---|---------|
| I. | (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben | IPA_VA_Qualitätsmanagementsystem; V1.3 2023-07 | A, B, C |
| II. | (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial | IPA_VA_Qualitätsmanagementsystem; V1.3 2023-07 | A |
| III. | (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie | IPA_VA_Qualitätsmanagementsystem; V1.3 2023-07 | A, B |
| IV. | (IP) Obduktion | IPA_VA_Qualitätsmanagementsystem; V1.3 2023-07 | A |

Inspektionsverfahren (IV) - Diagnostische Untersuchungsverfahren:

| I. | Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben | QM-Dokument | S |
|----|--|---|---------|
| | (IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik | IPA_VA_Qualitätsmanagementsystem; V1.3 2023-07 | A, B, C |
| | (IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung | IPA_VA_Qualitätsmanagementsystem; V1.3 2023-07 | A, B |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13217-01-00

| | | | |
|-------------|---|---|----------|
| II. | Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial | QM-Dokument | S |
| | (IV) Molekularpathologische Begutachtung | IPA_VA_Qualitätsmanagementsystem; V1.3 2023-07 | A |
| III. | Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie | QM-Dokument | S |
| | (IV) Exfoliativzytologie | IPA_VA_Qualitätsmanagementsystem; V1.3 2023-07 | A, B |
| | (IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie | IPA_VA_Qualitätsmanagementsystem; V1.3 2023-07 | A, B |
| | (IV) Spülzytologie | IPA_VA_Qualitätsmanagementsystem; V1.3 2023-07 | A, B |
| | (IV) Punktionszytologie | IPA_VA_Qualitätsmanagementsystem; V1.3 2023-07 | A, B |
| IV. | Obduktion | QM-Dokument | S |
| | (IV) Obduktion | IPA_VA_Qualitätsmanagementsystem; V1.3 2023-07 | A, B |

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

| | | | |
|------------|--|----------------------|----------|
| 1 | Untersuchungsmethoden der Makroskopie | IP Pathologie | S |
| | diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe | I, II, III | B, C |
| | diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe | I, II, IV | B, C |
| 2 | Untersuchungsmethoden in der Histologie | IP Pathologie | S |
| 2.1 | Schnitttechniken | | |
| | Gefrierschnitttechnik | I, II, III | B, C |
| | Paraffinschnitttechnik | I, II, III, IV | A |

| | | | |
|------------|---|--------------------------|----------|
| 2.2 | Histomorphologische Darstellungstechniken | | |
| | Histochemische Färbeverfahren | I, II, III, IV | A, B, C |
| | Enzymhistochemie | I | A |
| 2.3 | Mikroskopiemethoden | | |
| | Lichtmikroskopie | I, II, III, IV | A, B, C |
| 3 | Untersuchungsmethoden in der Zytologie | IP Pathologie | S |
| 3.1 | Präparationsmethoden | | |
| | Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie | I, III | B |
| | Zytozentrifugation | I, III | B |
| 3.2 | Zytomorphologische Darstellungstechniken | | |
| | Zytochemische Färbeverfahren | I, III | A |
| 3.3 | Mikroskopiemethoden | | |
| | Lichtmikroskopie | I, II, III, IV | A, B, C |
| 4 | Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie | IP Pathologie | S |
| | Immunhisto-/zytochemie | I, II, III, IV | A |
| 5 | Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie | IP Pathologie | S |
| 5.1 | Präparationsmethoden | | |
| | Materialanreicherung/Dissektion | I, II, IV | A |
| | Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material | I, II, III, IV | A |
| | Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial | I, II, III, IV | A |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13217-01-00

| 5.2 | Nachweismethoden | | |
|------------|-------------------------|----------------|------|
| | Qualitative PCR | I, II, III, IV | A |
| | In situ-Hybridisierung | I, II, III, IV | A |
| | Quantitative PCR | I, II, III, IV | A |
| | Sequenzierung | I, II, III, IV | A, B |

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Halle (Saale), AÖR, 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 – Internationale Elektrotechnische Kommission |
| IP | Inspektionsprogramm(e) |
| ISO | International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung |
| IV | Inspektionsverfahren |
| QM | Qualitätsmanagement |
| S | Standort |
| VA | Verfahrensanweisung des Universitätsklinikums Halle (Saale), AÖR, Institut für Pathologie |