

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19804-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 04.10.2022

Ausstellungsdatum: 04.10.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Ambulanzzentrum des UKE GmbH
Fachbereich Neuropathologie
Martinstraße 52, 20246 Hamburg**

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

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 unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

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-19804-02-00

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

1 = Martinistraße 52, 20246 Hamburg

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	2.00.00_AZ 2022-04	1
II.	(IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	2.00.00_AZ 2022-04	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	2.03.08 2022-06	1
	Neuropathologisch-anatomische Begutachtung	2.00.02 2022-02 2.03.01 2022-02 2.03.03 2022-02 2.03.04 2022-02 2.03.05 2022-02	1
	Telepathologische Begutachtung	7.01.04-0 2022-01 2.07.01 2022-03 2.03.13 2021-04	1
II.	Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Liquorzytologie	2.03.07 2022-02	1
	Punktionszytologie	2.03.07 2022-02	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19804-02-00

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	NeuroPatho QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	2.03.01 2022-02 2.03.02 2022-02 2.03.12 2021-02	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	2.03.01 2022-02 2.03.02 2022-02 2.03.03 2022-02 2.03.04 2022-02	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	NeuroPatho QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	2.04.07 2022-02 6.02.13 2022-02	1
	Paraffinschnitttechnik	2.04.04 2022-02 2.04.05 2022-02 6.02.14 2022-02 6.02.15 2022-02 6.02.16 2022-02	1
	Hartschnitttechnik	2.10.02 2022-02 2.10.06 2022-02	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19804-02-00

	6.02.19 2022-02	
Ultradünnschnitttechnik	2.10.03 2022-02 6.02.21 2022-02	1
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1 Methodenbereich:		
Standardverfahren	2.05.03.01 2022-02 2.10.02 2022-02	1
Histochemische Sonderverfahren	2.05.03.13 2022-02 2.05.03.17 2022-02 2.05.03.18 2022-02 2.05.03.27 2022-02 2.05.04.01 2022-02 2.05.04.02 2022-02	1
Enzymhistochemie	2.05.04.05 2022-02 2.05.04.07 2022-02 2.05.04.08 2022-02 2.05.04.09 2022-02 2.05.04.10 2022-02 2.05.04.11 2022-02	1
Kontrastierung	2.10.03 2022-02	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19804-02-00

2.3	Mikroskopiemethoden		
2.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	2.03.11 2022-02	1
	Digitale-/virtuelle Mikroskopie	2.03.13 2022-02	1
2.3.2	Methodenbereich:		
	Transmissionselektronenmikroskopie	6.02.20 2022-02	1
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	NeuroPatho QM-Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Zytozentrifugation	2.03.07 2022-02	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	2.05.03.16 2022-02	1
	Zytochemische Sonderverfahren	2.05.03.13 2022-02 2.05.03.17 2022-02 2.05.03.18 2022-02 2.05.03.27 2022-02 2.05.04.01 2022-02 2.05.04.02 2022-02	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19804-02-00

3.3	Mikroskopiemethoden		
3.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	2.03.11 2022-02	1
3.3.2	Methodenbereich:		
	Transmissionselektronenmikroskopie	6.02.20 2022-02	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	NeuroPatho QM-Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	2.06.01 2022-02 2.06.02 2022-02 2.06.03 2022-02 2.06.04 2022-02 2.06.05 2022-02 2.06.06 2022-02 2.06.08 2022-02 2.06.09 2022-02	1
	Immunzytochemie	2.06.01 2022-02 2.06.07 2022-02 2.06.08 2022-02	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Ambulanzentrum des UKE GmbH, Fachbereich Neuropathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19804-02-00

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement