

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13130-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 23.11.2020

Ausstellungsdatum: 23.11.2020

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Tübingen
Institut für Pathologie und Neuropathologie
Medizinisches Versorgungszentrum für Pathologie und Neuropathologie**

an den Standorten

**Liebermeisterstraße 8, 72076 Tübingen
Calwerstraße 7, 72076 Tübingen
Hoppe-Seyler-Straße 8, 72076 Tübingen
Friedrichstraße 39, 72458 Albstadt
Tübinger Straße 30, 72336 Balingen**

für ihre Inspektionsstelle Typ C

Inspektionen in den Bereichen:

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

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13130-02-00

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

- a = Liebermeisterstraße 8, 72076 Tübingen
- b = Calwerstraße 7, 72076 Tübingen
- c = Hoppe-Seyler-Straße 8, 72076 Tübingen
- d = Friedrichstraße 39, 72458 Albstadt
- e = Tübinger Straße 30, 72336 Balingen

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben		Standort
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-HIS-002 2019-10	a, b, c, d, e
	AA-HIS-014 2016-05 AA-HIS-015 2016-11	a, b, c d, e
Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-INS-005 2016-11	a, b, c
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie		Standort
Exfoliativzytologie	AA-ZYT-001 2019-10	a
	AA-ZYT-003 2019-05	a
	AA-ZYT-004 2016-05	a
	AA-ZYT-005 2016-05	a
	AA-ZYT-006 2016-05	a
	AA-ZYT-009 2018-10	a
Abstrich- oder Bürstenzytologie	AA-ZYT-001 2019-10	a
	AA-ZYT-003 2019-05	a
	AA-ZYT-004 2016-05	a
	AA-ZYT-005 2016-05	a
	AA-ZYT-006	a

Spülzytologie	2016-05 AA-ZYT-009 2018-10	a
	AA-ZYT-001 2019-10	a
	AA-ZYT-003 2019-05	a
	AA-ZYT-004 2016-05	a
	AA-ZYT-005 2016-05	a
	AA-ZYT-006 2016-05	a
	AA-ZYT-009 2018-10	a
	AA-ZYT-001 2019-10	a
	AA-ZYT-003 2019-05	a
	AA-ZYT-004 2016-05	a
	AA-ZYT-005 2016-05	a
	AA-ZYT-006 2016-05	a
Punktionszytologie	AA-ZYT-009 2018-10	a
	AA-ZYT-001 2019-10	a
	AA-ZYT-003 2019-05	a
	AA-ZYT-004 2016-05	a
	AA-ZYT-005 2016-05	a
	AA-ZYT-006 2016-05	a
III. Obduktion		Standort
Obduktion	VA-OBD-001 2017-10	a
IV. Leichenschau		Standort
Leichenschau	VA-OBD-001 2017-10	a

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie		Standort
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-HIS-003 2019-10	a, b, c
		VA-INS-004 2016-11	a, b, c
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-HIS-003 2019-10	a, b, c

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie		Standort
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	VA-HIS-002 2019-10 VA-HIS-003 2019-10 AA-HIS-014 2016-05	a, b, c a, b, c a, b, c
	Paraffinschnitttechnik	VA-HIS-003 2019-10 AA-HIS-007 2017-11	a, b, c a, c
	Großflächenschnitttechnik	VA-HIS-004 2016-05	a, b, c
	Hartschnitttechnik	AA-ELM-003 2016-03	a
	Ultradünnschnitttechnik	AA-ELM-006 2016-03	a
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Standardverfahren	RPH-HIS-001 2019-8 RPH-HIS-019 2016-06 RPH-HÄM-006 2017-08	a c a
	Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch 2019-10	a, c
	Kontrastierung	AA-ELM-006 2016-03	a
2.3	Mikroskopiemethoden		
	Durchlichtmikroskopie	VA-INS-014 2019-11	a, b, c, d, e
	Polarisationsmikroskopie	VA-INS-014 2019-11	a, b, c,
	Fluoreszenzmikroskopie	VA-FISH-001 2019-04	a
	Transmissionselektronenmikroskopie	VA-ELM-001 2016-03	a

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie		Standort
3.1	Präparationsmethoden		
	Zytozentrifugation	AA-ZYT-001 2019-10	a

3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken			
Zytochemie	AA-ZYT-009 2018-10	a	
	AA-ZYT-003 2019-05	a	
	AA-ZYT-004 2016-05	a	
	AA-ZYT-005 2016-05	a	
	AA-ZYT-006 2016-05	a	
	AA-IHC-015 2019-05	a	
	RPH-ZYT-001 2017-01	a	
	RPH-ZYT-002 2019-10	a	
	RPH-ZYT-003 2017-12	a	
	RPH-ZYT-004 2017-01	a	
	3.3 Mikroskopiemethoden		
	Durchlichtmikroskopie	VA-INS-014 2019-11	a, b, c,

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Standort
Immunhistochemie	VA-IHC-001 2020-01	a
	AA-IHC-001 2016-10	a
	AA-IHC-002 2018-04	a
	AA-IHC-003 2018-04	a
	AA-IHC-005 2019-05	a
	AA-IHC-006 2018-04	a
	AA-IHC-007 2019-05	a
	AA-IHC-009 2016-11	a
	AA-IHC-010 2019-05	a

Immunzytochemie	AA-IHC-011 2016-11	a
	AA-IHC-012 2019-05	a
	AA-MOL-062 2020-01	a
	AA-IHC-015 2019-05	a

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie		Standort
5.1	Präparationsmethoden		
	Dissektion	VA-MOL-006 2019-04 AA-MOL-001 2016-08 AA-MOL-002 2018-09	a a a
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	VA-MOL-006 2019-04 AA-MOL-004 2018-09 AA-MOL-005 2018-07 AA-MOL-007 2019-10 AA-MOL-008 2019-03 AA-MOL-018 2016-08 AA-MOL-019 2018-09 AA-MOL-054 2019-02	a a a a a a a
	Nukleinsäure -Extraktion aus Paraffinmaterial	VA-MOL-006 2019-04 AA-MOL-007 2019-10 AA-MOL-008 2019-03 AA-MOL-019 2018-09 AA-IHC-008 2018-04	a a a a a

5.2 Nachweismethoden			
Qualitative PCR	AA-MOL-009 2018-07	a	
	AA-MOL-010 2016-08	a	
	AA-MOL-013 2016-08	a	
	AA-MOL-014 2016-08	a	
	AA-MOL-034 2016-08	a	
	AA-MOL-035 2018-07	a	
	AA-MOL-063 2019-11	a	
	Quantitative PCR	AA-MOL-055 2019-03	a
		AA-MOL-009 2018-07	a
	Sequenzierung	AA-MOL-014 2016-08	a
		AA-MOL-042 2019-02	a
		AA-MOL-043 2018-01	a
AA-MOL-044 2019-02		a	
AA-MOL-045 2017-12		a	
AA-MOL-046 2018-01		a	
AA-MOL-047 2018-01		a	
AA-MOL-048 2018-05		a	
AA-MOL-049 2019-02		a	
AA-MOL-051 2018-03		a	
AA-MOL-052 2018-08		a	
AA-MOL-053 2018-09		a	
AA-MOL-060 2018-09		a	

In situ-Hybridisierung	AA-MOL-064 2018-08	a
	AA-MOL-065 2018-09	a
	VA-FISH-001 2019-04	a
	AA-IHC-014 2019-05	a
5.3 Diagnostische Zielstrukturen		
Mutationen	VA-MOL-002 2019-02	a
	VA-MOL-007 2018-09	a
	VA-MOL-012 2018-09	a
	VA-MOL-014 2020-01	a
	VA-MOL-023 2018-02	a
	AA-MOL-009 2015-09	a
	AA-MOL-014 2016-08	a
	AA-MOL-039 2019-08	a
	AA-MOL-042 2019-02	a
	AA-MOL-043 2018-01	a
	AA-MOL-044 2019-02	a
	AA-MOL-045 2017-12	a
	AA-MOL-046 2018-01	a
	AA-MOL-047 2018-01	a
	AA-MOL-048 2018-05	a
	AA-MOL-049 2019-02	a
	AA-MOL-051 2018-03	a
	AA-MOL-052 2018-08	a

	AA-MOL-053 2018-09	a
	AA-MOL-065 2018-09	a
Genamplifikation	VA-FISH-001 2019-04	a
	AA-MOL-049 2019-02	a
	AA-MOL-052 2018-08	a
Translokation	VA-FISH-001 2019-04	a
	AA-MOL-052 2018-08	a
	AA-MOL-065 2018-09	a
Klonalität	AA-MOL-020 2018-07	a
	AA-MOL-021 2018-07	a
	AA-MOL-022 2018-08	a
	AA-MOL-023 2018-09	a
DNA-Modifikationen	AA-MOL-040 2016-08	a
Erregernachweis	AA-MOL-008 2019-03	a
	AA-MOL-009 2018-07	a
	AA-MOL-055 2019-11	a
	AA-MOL-060 2018-09	a
	AA-MOL-063 2019-11	a

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Pathologie und Neuropathologie, Medizinisches Versorgungszentrum für Pathologie und Neuropathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung des Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Pathologie und Neuropathologie, Medizinisches Versorgungszentrum für Pathologie und Neuropathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
RPH	Rezepturhandbuch
VA	Verfahrensanweisung des Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Pathologie und Neuropathologie, Medizinisches Versorgungszentrum für Pathologie und Neuropathologie