

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültig ab: 08.04.2022

Ausstellungsdatum: 19.04.2022

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
Calwerstraße 3, 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, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen;
neuropathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: Liquorzytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen;
Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilungen in den Sachgebieten Pathologie und Neuropathologie**

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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>

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

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

- A = Universitätsklinikum Tübingen, Liebermeisterstraße 8, 72076 Tübingen
- B = Universitätsklinikum Tübingen, Calwerstraße 7, 72076 Tübingen
- C = Universitätsklinikum Tübingen, Hoppe-Seyler-Straße 8, 72076 Tübingen
- D = Universitätsklinikum Tübingen, Calwerstraße 3, 72076 Tübingen
- E = Schnellschnittlabor des Zollernalb Klinikum gGmbH Friedrichstraße 39, 72458 Albstadt
- F = Schnellschnittlabor des Zollernalb Klinikum gGmbH Tübinger Straße 30, 72336 Balingen

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-INS-005: 2021-02 VA-QM-013: 2021-03 VA-HIS-001: 2020-11	A, B, C, E, F
II. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA-MOL-007: 2021-01 VA-MOL-012: 2021-04 VA-MOL-014: 2020-01 AA-MOL-049: 2020-11	A
III. (IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-NP-HIS-001: 2020-11 VA-INS-005: 2021-02 VA-QM-013: 2021-03	C, D
IV. (IP) Molekularneuropathologische Begutachtung an neuropathologischem Probenmaterial	VA-NP-MOL-001: 2020-11 VA-NP-MOL-004: 2021-09	A, D
V. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-HIS-001: 2020-11	A
VI. (IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	VA-NP-HIS-006: 2020-11	D
VII. (IP) Obduktion	VA-OBD-001: 2021-05	A
VIII. (IP) Neuropathologische Obduktion	VA-OBD-001: 2021-05	A, D
IX. (IP) Leichenschau	VA-OBD-001: 2021-05	A

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-HIS-002: 2019-10	A, B, C, E, F
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-INS-005: 2021-02 VA-HIS-001: 2020-11	A, B, C
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	Molekularpathologische Begutachtung	VA-MOL-007: 2021-01 VA-MOL-012: 2021-04 VA-MOL-014: 2020-01 AA-MOL-049: 2020-11	A
III.	Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-NP-HIS-002: 2021-09	C, D
	Neuropathologisch-anatomische Begutachtung	VA-INS-005: 2021-02 VA-NP-HIS-001: 2020-11	C, D
IV.	Molekularneuropathologische Begutachtung an neuropathologischem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	Molekularneuropathologische Begutachtung	VA-INS-005: 2021-02 VA-NP-MOL-001: 2020-11 VA-NP-MOL-004: 2021-09	A, D
V.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Exfoliativzytologie	VA-INS-005: 2021-02 VA-HIS-001: 2020-11	A

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

Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-INS-005: 2021-02 VA-HIS-001: 2020-11	A
Spülzytologie	VA-INS-005: 2021-02 VA-HIS-001: 2020-11	A
Punktionszytologie	VA-INS-005: 2021-02 VA-HIS-001: 2020-11	A
VI. Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	QM-Dokument	Standort
Liquorzytologie	VA-NP-HIS-006: 2020-11	D
VII. Obduktion	QM-Dokument	Standort
Obduktion	VA-OB-001: 2021-05	A
VIII. Neuropathologische Obduktion	QM-Dokument	Standort
Neuropathologische Obduktion	VA-OB-001: 2021-05	A, D
IX. Leichenschau	QM-Dokument	Standort
Leichenschau	VA-OB-001: 2021-05	A

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

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	S	NeuroPatho QM-Dokument	S
1.1	Methodenbereich:				
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-HIS-003: 2019-10 AA-HIS-003: 2020-10	A, B, C		
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-HIS-003: 2019-10 AA-INS-003: 2020-06 AA-INS-005: 2020-08	A, B, C	VA-NP-HIS-003: 2020-11 VA-NP-HIS-002: 2021-09	C, D
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	S	NeuroPatho QM-Dokument	S
2.1	Schnitttechniken				
2.1.1	Methodenbereich:				
	Gefrierschnitttechnik	VA-HIS-002: 2019-10 AA-HIS-014: 2016-04 AA-HIS-015: 2016-11	A, B, C E, F	VA-NP-HIS-001: 2020-11 VA-NP-HIS-002: 2020-11 AA-NP-HIS-003: 2020-11 AA-NP-HIS-012: 2020-12 RPH-NP-HIS-030: 2021-05	C, D
	Paraffinschnitttechnik	VA-HIS-001: 2020-11 AA-HIS-006: 2020-10 AA-HIS-007: 2020-12	A, B, C	VA-NP-HIS-001: 2020-11 AA-NP-HIS-012: 2020-12	D
	Großflächenschnitttechnik	VA-HIS-004: 2016-05	A, B, C		

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

Hartschnitttechnik	AA-ELM-003: 2020-09	A	AA-ELM-003: 2020-09	A
Ultradünnschnitttechnik	AA-ELM-003: 2020-09	A	AA-ELM-003: 2020-09	A
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken				
2.2.1 Methodenbereich:				
Standardverfahren	AA-HIS-014: 2016-05 AA-HIS-015: 2016-11 RPH-HIS-001: 2019-08 RPH-HIS-014: 2016-06	A, B, C, E, F	RPH-NP-HIS-002: 2018-06 RPH-NP-HIS-026: 2021-05 RPH-NP-HIS-030: 2021-05	C, D
Histochemische Sonderverfahren	RPH: 2021-07	A, C	NP-RPH: 2021-07	D
Enzymhistochemie			NP-RPH: 2021-07	D
Kontrastierung	AA-ELM-006: 2020-09	A	AA-ELM-006: 2020-09	A
2.3 Mikroskopiemethoden				
2.3.1 Methodenbereich:				
Durchlichtmikroskopie	VA-INS-014: 2020-10	A, B, C, E, F	VA-INS-014: 2020-10	C, D
Polarisationsmikroskopie	VA-INS-014: 2020-10	A, B, C	VA-INS-014: 2020-10	D
Fluoreszenzmikroskopie	VA-FISH-001: 2021-04	A	AA-NP-HIS-016: 2020-11	D
2.3.2 Methodenbereich:				
Transmissionselektronenmikroskopie	VA-ELM-001: 2021-04	A	VA-ELM-001: 2021-04	A

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	S	NeuroPatho QM-Dokument	S
3.1	Präparationsmethoden				
3.1.1	Methodenbereich:				
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	AA-ZYT-001: 2020-09	A	AA-NP-HIS-003: 2020-12	C
	Zytozentrifugation	AA-ZYT-001: 2020-09	A	AA-NP-HIS-017: 2020-11	D
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken				
3.2.1	Methodenbereich:				
	Standardverfahren	RPH-ZYT-001: 2017-01 RPH-ZYT-002: 2020-11 RPH-ZYT-003: 2021-11 RPH-ZYT-004: 2017-01	A	RPH-NP-HIS-055: 2020-12 RPH-NP-HIS-056: 2020-12 RPH-NP-HIS-030: 2021-05 RPH-NP-HIS-031: 2020-03	D C
	Zytochemische Sonderverfahren	RPH: 2021-07	A	RPH-NP-HIS-009: 2018-06	D
3.3	Mikroskopiemethoden				
3.3.1	Methodenbereich:				
	Durchlichtmikroskopie	VA-INS-014: 2020-10	A	VA-INS-014: 2020-10	C, D
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	S	NeuroPatho QM-Dokument	S
4.1	Methodenbereich:				
	Immunhistochemie	VA-IHC-001: 2021-07	A	VA-NP-IHC-001: 2021-04	D
	Immunzytochemie	AA-IHC-015: 2019-05	A	VA-NP-IHC-001: 2021-04	D

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	S	NeuroPatho QM-Dokument	S
5.1	Präparationsmethoden				
5.1.1	Methodenbereich:				
	Materialanreicherung/Dissektion	VA-MOL-006: 2021-04 VA-MOL-026: 2021-02	A	VA-NP-MOL-001: 2020-11 VA-NP-MOL-002: 2020-11	D
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	VA-MOL-006: 2021-04 VA-MOL-026: 2021-02 AA-MOL-054: 2021-04	A	AA-NP-MOL-007: 2021-02	D
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	VA-MOL-006: 2021-04 VA-MOL-009: 2021-04 VA-MOL-026: 2021-02	A	AA-NP-MOL-006: 2021-02 AA-NP-MOL-008: 2021-05	D
5.2	Nachweismethoden				
5.2.1	Methodenbereich:				
	Qualitative PCR	VA-MOL-026: 2021-02 AA-MOL-009: 2021-04 AA-MOL-010: 2021-04 AA-MOL-020: 2020-11 AA-MOL-021: 2020-05 AA-MOL-022: 2020-03 AA-MOL-023: 2020-03 AA-MOL-039: 2021-04 AA-MOL-040: 2021-04	A	AA-NP-MOL-011: 2021-09	D

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

In situ-Hybridisierung	VA-FISH-001: 2021-04 AA-IHC-014: 2019-05	A		
Quantitative PCR	AA-MOL-055: 2020-05	A	AA-MOL-071: 2021-09	A, D
Sequenzierung	VA-MOL-019: 2021-04 VA-MOL-025: 2021-04 VA-MOL-026: 2021-02 AA-MOL-052: 2020-10 AA-MOL-053: 2020-04 AA-MOL-060: 2020-08 AA-MOL-064: 2020-10 AA-MOL-065: 2021-01	A	VA-MOL-019: 2021-04 AA-NP-MOL-012: 2021-04 AA-NP-MOL-013: 2021-04 AA-NP-MOL-014: 2021-04 AA-NP-MOL-015: 2021-04 AA-NP-MOL-016: 2021-04 AA-NP-MOL-017: 2021-04	A, D

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.

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

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
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
RPH	Rezepturhandbuch des Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Pathologie und Neuropathologie, Medizinisches Versorgungszentrum für Pathologie und Neuropathologie
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung des Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Pathologie und Neuropathologie, Medizinisches Versorgungszentrum für Pathologie und Neuropathologie