

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)

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

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

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
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
IV	Inspektionsverfahren
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
VA	Verfahrensweisung des Universitätsklinikums Halle (Saale), AöR, Institut für Pathologie