Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13265-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: **16.07.2025**

Ausstellungsdatum: 16.07.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-13265-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Klinikum Nürnberg
Prof.-Ernst-Nathan-Straße 1, 90419 Nürnberg

mit den Standorten

Klinikum Nürnberg
Universitätsinstitut für Pathologie
Prof.-Ernst-Nathan-Straße 1, 90419 Nürnberg

Klinikum Nürnberg
Universitätsinstitut für Pathologie
Breslauer Straße 201, 90471 Nürnberg

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.

pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie, gynäkologische 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 Beurteilung in den Sachbereichen Pathologie und Neuropathologie

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

Nord = Klinikum Nürnberg, Universitätsinstitut für Pathologie, Prof.-Ernst-Nathan-Straße 1, 90419 Nürnberg
Süd = Klinikum Nürnberg, Universitätsinstitut für Pathologie, Breslauer Straße 201, 90471 Nürnberg

Inspektionsprogramme (IP):		**QM-Dokument**	**S**
I.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	462_Definition Inspektionsprogramme, Version 5.0	Nord/Süd
II.	**(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	462_Definition Inspektionsprogramme, Version 5.0	Nord/Süd
III.	**(IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	462_Definition Inspektionsprogramme, Version 5.0	Nord/Süd
IV.	**(IP) Molekularneuropathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	462_Definition Inspektionsprogramme, Version 5.0	Nord/Süd
V.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**	462_Definition Inspektionsprogramme, Version 5.0	Nord/Süd
VI.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**	462_Definition Inspektionsprogramme, Version 5.0	Nord/Süd

VII.	**(IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie**	462_Definition Inspektionsprogramme, Version 5.0	Nord/Süd
VIII.	**(IP) Obduktion**	462_Definition Inspektionsprogramme, Version 5.0	Nord/Süd
IX.	**(IP) Neuropathologische Obduktion**	462_Definition Inspektionsprogramme, Version 5.0	Nord/Süd

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	**QM-Dokument**	**S**
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	480_Beschreibung Inspektionsverfahren, Version 1.0	Nord/Süd
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	480_Beschreibung Inspektionsverfahren, Version 1.0	Nord/Süd
II.	**Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	**QM-Dokument**	**S**
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	480_Beschreibung Inspektionsverfahren, Version 1.0	Nord/Süd
III.	**Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	**QM-Dokument**	**S**
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	480_Beschreibung Inspektionsverfahren, Version 1.0	Nord/Süd
	(IV) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung	480_Beschreibung Inspektionsverfahren, Version 1.0	Nord/Süd
IV.	**Molekularneuropathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	**QM-Dokument**	**S**
	(IV) Molekularneuropathologische Begutachtung	480_Beschreibung Inspektionsverfahren, Version 1.0	Nord/Süd
V.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**	**QM-Dokument**	**S**
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	480_Beschreibung Inspektionsverfahren, Version 1.0	Nord/Süd

VI.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	S
	(IV) Exfoliativzytologie	480_Beschreibung Inspektionsverfahren, Version 1.0	Nord/Süd
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	480_Beschreibung Inspektionsverfahren, Version 1.0	Nord/Süd
	(IV) Spülzytologie	480_Beschreibung Inspektionsverfahren, Version 1.0	Nord/Süd
	(IV) Punktionszytologie	480_Beschreibung Inspektionsverfahren, Version 1.0	Nord/Süd
VII.	**Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie**	**QM-Dokument**	**S**
	(IV) Liquorzytologie	480_Beschreibung Inspektionsverfahren, Version 1.0	Nord/Süd
	(IV) Punktionszytologie	480_Beschreibung Inspektionsverfahren, Version 1.0	Nord/Süd
VIII.	**Obduktion**	**QM-Dokument**	**S**
	(IV) Obduktion	480_Beschreibung Inspektionsverfahren, Version 1.0	Nord/Süd
IX.	**Neuropathologische Obduktion**	**QM-Dokument**	**S**
	(IV) Neuropathologische Obduktion	480_Beschreibung Inspektionsverfahren, Version 1.0	Nord/Süd

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S	IP Neuro-pathologie	S
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II	Nord/ Süd	III, IV	Nord/ Süd
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, VIII	Nord/ Süd	III, IV, IX	Nord/ Süd

2	**Untersuchungsmethoden in der Histologie**	**IP Pathologie**	**S**	**IP Neuro-pathologie**	**S**
2.1	**Schnitttechniken**				
	Gefrierschnitttechnik	I, VIII	Nord/ Süd	III, IX	Nord/ Süd
	Paraffinschnitttechnik	I, II, VIII	Nord/ Süd	III, IV, IX	Nord/ Süd
2.2	**Histomorphologische Darstellungstechniken**				
	Histochemische Färbeverfahren	I, II, VIII	Nord/ Süd	III, IV, IX	Nord/ Süd
	Enzymhistochemie	I	Süd	III	Süd
2.3	**Mikroskopiemethoden**				
	Lichtmikroskopie	I, II, VIII	Nord/ Süd	III, IV, IX	Nord/ Süd
	Fluoreszenzmikroskopie	I, VIII	Nord/ Süd	III, IX	Nord/ Süd
3	**Untersuchungsmethoden in der Zytologie**	**IP Pathologie**	**S**	**IP Neuro-pathologie**	**S**
3.1	**Präparationsmethoden**				
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	I, V, VI	Nord/ Süd	VII	Nord/ Süd
	Dünnschichtzytologie	V	Nord		
	Zytozentrifugation	VI	Nord/ Süd	VII	Nord/ Süd
3.2	**Zytomorphologische Darstellungstechniken**				
	Zytochemische Färbeverfahren	I, V, VI	Nord/ Süd	VII	Nord/ Süd
3.3	**Mikroskopiemethoden**				
	Lichtmikroskopie	I, V, VI	Nord/ Süd	VII	Nord/ Süd
	Fluoreszenzmikroskopie	VI	Nord/ Süd	VII	Nord/ Süd

4	**Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie**	**IP Pathologie**	**S**	**IP Neuro-pathologie**	**S**
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, VI, VIII	Nord/ Süd	III, IV, VII, IX	Nord
5	**Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie**	**IP Pathologie**	**S**	**IP Neuro-pathologie**	**S**
5.1	**Präparationsmethoden**				
	Materialanreicherung/Dissektion	I, II, V, VI, VIII	Nord	III, IV, VII, IX	Nord
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	I, II, V, VI, VIII	Nord	III, IV, VII, IX	Nord
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, V, VI, VIII	Nord	III, IV, VII, IX	Nord
5.2	**Nachweismethoden**				
	Qualitative PCR	I, II, V, VI, VIII	Nord/ Süd	III, IV, VII, IX	Nord/ Süd
	In situ-Hybridisierung	I, II, VI, VIII	Nord	III, IV	Nord
	Quantitative PCR	I, II, VI, VIII	Nord	III, IV, VII, IX	Nord
	Sequenzierung	I, II, VI, VIII	Nord	III, IV, VII, IX	Nord

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Klinikum Nürnberg, Universitätsinstitut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024.

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
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort