Deutsche Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13265-02-01 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: **16.07.2025**

Ausstellungsdatum: 16.07.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-13265-02-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

mit den Standorten

Klinikum Nürnberg
Medizinisches Versorgungszentrum II, Fachbereich Pathologie
Prof.-Ernst-Nathan-Straße 1, 90419 Nürnberg

Klinikum Nürnberg
Medizinisches Versorgungszentrum II, Fachbereich 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;

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

Nord = Klinikum Nürnberg, Medizinisches Versorgungszentrum II, Fachbereich Pathologie, Prof.-Ernst-Nathan-Straße 1, 90419 Nürnberg
Süd = Klinikum Nürnberg, Medizinisches Versorgungszentrum II, Fachbereich 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

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

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	Nord/ Süd	III, IV	Nord/ Süd
2	**Untersuchungsmethoden in der Histologie**	**IP Pathologie**	**S**	**IP Neuro-pathologie**	**S**
2.1	**Schnitttechniken**				
	Gefrierschnitttechnik	I	Nord/ Süd	III	Nord/ Süd
	Paraffinschnitttechnik	I, II	Nord/ Süd	III, IV	Nord/ Süd

2.2	**Histomorphologische Darstellungstechniken**				
	Histochemische Färbeverfahren	I, II	Nord/ Süd	III, IV	Nord/ Süd
	Enzymhistochemie	I	Süd	III	Süd
2.3	**Mikroskopiemethoden**				
	Lichtmikroskopie	I, II	Nord/ Süd	III, IV	Nord/ Süd
	Fluoreszenzmikroskopie	I	Nord/ Süd	III	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	Nord/ Süd	III, IV, VII	Nord

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

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Klinikum Nürnberg, Medizinisches Versorgungszentrum II, Fachbereich 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