

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13134-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 31.01.2025

Ausstellungsdatum: 31.01.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Freiburg
Breisacher Straße 153, 79110 Freiburg**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Freiburg
Institut für Klinische Pathologie
Breisacher Straße 115a, 79106 Freiburg**

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 molekulopathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen;
Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Sachgebiet Pathologie**

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13134-02-00

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

- 1 = Universitätsklinikum Freiburg, Institut für Klinische Pathologie, Breisacher Straße 115a, 79106 Freiburg

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	S
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	3.0.0_IP_IV Methoden PAT_17020 (ID: 93694) R2/10-2023	1
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	3.0.0_IP_IV Methoden PAT_17020 (ID: 93694) R2/10-2023	1
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	3.0.0_IP_IV Methoden PAT_17020 (ID: 93694) R2/10-2023	1
IV.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	3.0.0_IP_IV Methoden PAT_17020 (ID: 93694) R2/10-2023	1
V.	(IP) Obduktion	3.0.0_IP_IV Methoden PAT_17020 (ID: 93694) R2/10-2023	1
VI.	(IP) Leichenschau	3.0.0_IP_IV Methoden PAT_17020 (ID: 93694) R2/10-2023	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen -Geweben	QM-Dokument	S
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	3.0.0_IP_IV Methoden PAT_17020 (ID: 93694) R2/10-2023	1
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	3.0.0_IP_IV Methoden PAT_17020 (ID: 93694) R2/10-2023	1
	(IV) Telepathologische Begutachtung (Konsilerstellung)	3.0.0_IP_IV Methoden PAT_17020 (ID: 93694) R2/10-2023	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13134-02-00

II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	S
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	3.0.0_IP_IV Methoden PAT_17020 (ID: 93694) R2/10-2023	1
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	S
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	3.0.0_IP_IV Methoden PAT_17020 (ID: 93694) R2/10-2023	1
IV.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	S
	(IV) Exfoliativzytologie	3.0.0_IP_IV Methoden PAT_17020 (ID: 93694) R2/10-2023	1
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	3.0.0_IP_IV Methoden PAT_17020 (ID: 93694) R2/10-2023	1
	(IV) Spülzytologie	3.0.0_IP_IV Methoden PAT_17020 (ID: 93694) R2/10-2023	1
	(IV) Punktionszytologie	3.0.0_IP_IV Methoden PAT_17020 (ID: 93694) R2/10-2023	1
V.	Obduktion	QM-Dokument	S
	(IV) Obduktion	3.0.0_IP_IV Methoden PAT_17020 (ID: 93694) R2/10-2023	1
VI.	Leichenschau	QM-Dokument	S
	(IV) Leichenschau	3.0.0_IP_IV Methoden PAT_17020 (ID: 93694) R2/10-2023	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13134-02-00

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, V, VI	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	IP Pathologie	S
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	I	1
	Paraffinschnitttechnik	I, II, V, VI	1
	Hartschnitttechnik	I	1
	Ultradünnschnitttechnik	I	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Histochemische Färbeverfahren	I, II, V, VI	1
	Enzymhistochemie	I	1
	Kontrastierung	I	1
2.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I, II, V, VI	1
	Fluoreszenzmikroskopie	I, IV	1
	Radiodiagnostische Mikroskopie	V	1
	Transmissionselektronenmikroskopie	I	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13134-02-00

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	IV	1
	Dünnschichtzytologie	IV	1
	Zytozentrifugation	IV	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemische Färbeverfahren	III, IV	1
	Enzymzytochemie	III, IV	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	III, IV	1
	Fluoreszenzmikroskopie	IV	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, IV	1
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	IP Pathologie	S
5.1	Präparationsmethoden		
	Materialanreicherung/Dissektion	I, II, III, IV	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	I, II, III, IV	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, III, IV	1
5.2	Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	I, II, III, IV	1
	In situ-Hybridisierung	I, II, III, IV	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13134-02-00

Sequenzierung	I, II, III, IV	1
---------------	----------------	---

**Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das
Universitätsklinikum Freiburg, Institut für Klinische 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
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
VA	Verfahrensweisung Universitätsklinikum Freiburg, Institut für Klinische Pathologie, Breisacher Straße 115a, 79106 Freiburg