

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass die Inspektionsstelle

**Klinikum Fürth Anstalt des öffentlichen Rechts der Stadt Fürth
Institut für Pathologie**

an den Standorten

**Jakob-Henle-Straße 1, 90766 Fürth
Stadenstraße 58, 90491 Nürnberg**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 als Inspektionsstelle Typ C besitzt,
Inspektionen in folgenden Bereichen durchzuführen:

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 06.12.2021 mit der
Akkreditierungsnummer D-IS-18774-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-IS-18774-01-00**

in Vertretung 
Im Auftrag Dipl.-Ing. Andrea Valbuena
Abteilungsleiterin

Berlin, 06.12.2021

*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/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18774-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 06.12.2021

Ausstellungsdatum: 06.12.2021

Urkundeninhaber:

**Klinikum Fürth Anstalt des öffentlichen Rechts der Stadt Fürth
Institut für Pathologie**

an den Standorten

**Jakob-Henle-Straße 1, 90766 Fürth
Stadenstraße 58, 90491 Nürnberg**

für ihre Inspektionsstelle Typ C

Inspektionen in den Bereichen:

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

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/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18774-01-00

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

- 1 = Institut für Pathologie des Klinikums Fürth, Jakob-Henle-Straße 1, 90766 Fürth
- 2 = Schnellschnittlabor, Stadenstraße 58, 90491 Nürnberg

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	2.29, rev. 04 2019-10	1+2
II. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	2.29, rev. 04 2019-10	1
III. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	2.29, rev. 04 2019-10	1
IV. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	2.29, rev. 04 2019-10 2.11, rev. 03 2016-08	1
V. (IP) Obduktion	2.29, rev. 04 2019-10 2.15, rev. 12 2019-10	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	2.14, rev. 11 2017-08	1+2
Pathologisch-anatomische Begutachtung	2.29, rev. 04 2019-10	1
II. Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
Molekularpathologische Begutachtung	2.23.2, rev. 00 2020-01	1
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
gynäkologische Exfoliativzytologie	2.27, rev. 09 2020-01	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18774-01-00

IV.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Exfoliativzytologie	2.11, rev. 03 2016-08 2.12, rev. 04 2019-02	1
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	2.11, rev. 03 2016-08 2.12, rev. 04 2019-02	1
	Spülzytologie	2.11, rev. 03 2016-08 2.12, rev. 04 2019-02	1
	Punktionszytologie	2.11, rev. 03 2016-08 2.12, rev. 04 2019-02	1
V.	Obduktion	QM-Dokument	Standort
	Obduktion	2.15, rev. 12 2019-10	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	2.09, rev. 10 2020-01	1+2
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	2.13, rev. 1 2020-01	1+2

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM- Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	2.14, rev. 11 2017-08	1+2
	Paraffinschnitttechnik	2.19, rev. 06 2019-10	1
	Großflächenschnitttechnik	2.19, rev. 06 2019-10	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	2.20, rev. 07 2017-05 Rezepturhand- buch, rev. 19 2019-10	1+2
	Histochemische Sonderverfahren	2.20, rev. 07 2017-05 Rezepturhand- buch, rev. 19 2019-10	1
2.3	Mikroskopiemethoden		
2.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	2.29, rev. 04 2019-10	1+2
	Polarisationsmikroskopie	2.29, rev. 04 2019-10	1
	Fluoreszenzmikroskopie	2.29, rev. 04 2019-10	1

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM- Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	2.27, rev. 09 2020-01 2.12, rev. 04 2019-02	1
	Dünnschichtzytologie	2.27, rev. 09 2020-01 2.12, rev. 04 2019-02	1
	Zytozentrifugation	2.12, rev. 04 2019-02	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	2.12, rev. 04 2019-02 Rezepturhand- buch, rev. 19 2019-10	1
	Zytochemische Sonderverfahren	2.12, rev. 04 2019-02 Rezepturhand- buch, rev. 19 2019-10	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
3.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	2.29, rev. 04 2019-10	1
	Polarisationsmikroskopie	2.29, rev. 04 2019-10	1
	Fluoreszenzmikroskopie	2.29, rev. 04 2019-10	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18774-01-00

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM- Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	2.23.1, rev. 00 2020-01	1
	Immunzytochemie	2.23.1, rev. 00 2020-01	1
	In situ-Hybridisierung	2.24, rev. 01 2019-10	1
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM- Dokument	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
5.1.1	Methodenbereich:		
	Materialanreicherung/Dissektion	2.23.2, rev. 00 2020-01	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	2.23.2, rev. 00 2020-01	1
5.2	Nachweismethoden		
5.2.1	Methodenbereich:		
	Qualitative PCR	2.23.2, rev. 00 2020-01	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Klinikum Fürth Anstalt des öffentlichen Rechts der Stadt Fürth, 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
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort