

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-20790-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 06.12.2021

Ausstellungsdatum: 06.12.2021

Urkundeninhaber:

Klinikum Fürth MVZ gGmbH
Abteilung 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

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-20790-01-00

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

- 1 = Klinikum Fürth MVZ gGmbH, Abteilung Pathologie, Jakob-Henle-Straße 1, 90766Fürth
- 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	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-20790-01-00

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

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
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-20790-01-00

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 MVZ gGmbH, Abteilung 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
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission