

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültigkeitsdauer: 23.10.2017 bis 22.10.2022 Ausstellungsdatum: 23.10.2017

Urkundeneinhaber:

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 sowie immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

- | | | |
|---|---|--|
| 1 | = | Standort Klinikum Fürth MVZ gGmbH, Abteilung Pathologie,
Jakob-Henle-Straße 1, 90766 Fürth |
| 2 | = | Standort Schnellschnittlabor Krankenhaus Martha-Maria Nürnberg,
Stadenstraße 58, 90491 Nürnberg |

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben		Standort
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	2.14 Schnellschnitt 08.16/rev.09	1, 2
Pathologisch-anatomische Begutachtung	2.29 Befundung 08.16/rev.03	1, 2
	2.30 Befunderstellung 08.16/rev.10	1, 2
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie		
gynäkologische Exfoliativzytologie	2.27 Gynzyto 01.17/rev.07	1
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie		
Exfoliativzytologie	2.11 ExtragynZytologie 08.16/rev.03	1
	2.12 Extragynbearbeitung 08.16/rev.03	1
Abstrich- oder Bürstenzytologie	2.11 ExtragynZytologie 08.16/rev.03	1
	2.12 Extragynbearbeitung 08.16/rev.03	1
Spülzytologie	2.11 ExtragynZytologie 08.16/rev.03	1
	2.12 Extragynbearbeitung 08.16/rev.03	1
Punktionszytologie	2.11 ExtragynZytologie 08.16/rev.03	1
	2.12 Extragynbearbeitung 08.16/rev.03	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1 Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie	Standort
diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	2.09 Biopsiearbeitsplatz 08.16/rev.04	1, 2
diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	2.13 Zuschnitt 08.16/rev.03	1, 2

2 Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie	Standort
2.1 Schnitttechniken		
Gefrierschnitttechnik	2.05 Routinelabor 08.16/rev.05	1, 2
	2.19 Schneiden 08.16/rev.05	1, 2
	2.14 Schnellschnitt 08.16/rev.09	1, 2

Paraffinschnitttechnik	2.05 Routinelabor 08.16/rev.05	1
	2.19 Schneiden 08.16/rev.05	1
Großflächenschnitttechnik	2.05 Routinelabor 08.16/rev.05	1
	2.19 Schneiden 08.16/rev.05	1
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
Standardverfahren	Rezepturhandbuch II Histologie und Zytologie 01.17	1, 2
Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch II Histologie und Zytologie 01.17	1
2.3 Mikroskopiemethoden		
Durchlichtmikroskopie	Rezepturhandbuch II Histologie und Zytologie 01.17	1, 2
Polarisationsmikroskopie	Rezepturhandbuch II Histologie und Zytologie 01.17	1
Stereomikroskopie	Rezepturhandbuch II Histologie und Zytologie 01.17	1
Fluoreszenzmikroskopie	Rezepturhandbuch II Histologie und Zytologie 01.17	1

3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie	Standort
3.1 Präparationsmethoden		
Zytozentrifugation	2.11 ExtragynZytologie 08.16/rev.03	1
	2.12 Extragynbearbeitung 08.16/rev.03	1
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
Zytochemie	Rezepturhandbuch II Histologie und Zytologie 01.17	1
Enzymzytochemie	Rezepturhandbuch II Histologie und Zytologie 01.17	1
3.3 Mikroskopiemethoden		
Durchlichtmikroskopie	Rezepturhandbuch II Histologie und Zytologie 01.17	1
Polarisationsmikroskopie	Rezepturhandbuch II Histologie und Zytologie 01.17	1
Fluoreszenzmikroskopie	Rezepturhandbuch II Histologie und Zytologie 01.17	1

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie	Standort
	Immunhistochemie	Rezepturhandbuch III Immunhistochemie und Molekularpathologie 01.17	1
	Immunzytochemie	Rezepturhandbuch III Immunhistochemie und Molekularpathologie 01.17	1

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie	Standort
5.1 Präparationsmethoden			
	Dissektion	2.24 CISH 01.17/rev.00 (CISH, MDM2, HPV)	1
5.2 Nachweismethoden			
	In situ-Hybridisierung	2.24 CISH 01.17/rev.00 (CISH, MDM2, HPV)	1
5.3 Diagnostische Zielstrukturen			
	Genamplifikation	2.24 CISH 01.17/rev.00 (CISH, MDM2)	1
	Erregernachweis	2.24 CISH 01.17/rev.00 (HPV)	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
ISO	International Organization for Standardization