

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-17443-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 26.11.2024

Ausstellungsdatum: 26.11.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Städtisches Klinikum Dessau
Auenweg 38, 06847 Dessau-Roßlau**

mit den Standorten

**Städtisches Klinikum Dessau
Institut für Pathologie
Auenweg 38, 06847 Dessau-Roßlau**

**Städtisches Klinikum Dessau
Institut für Pathologie
Altener Damm 50, 06847 Dessau-Roßlau**

**Städtisches Klinikum Dessau
Institut für Pathologie
Deutscher Platz 5B, 04103 Leipzig**

**Städtisches Klinikum Dessau
Institut für Pathologie
Paul-Gerhardt-Straße 42-45, 06886 Lutherstadt Wittenberg**

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-17443-01-00

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) 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:

- a Institut für Pathologie, Auenweg 38, 06847 Dessau-Roßlau
- b Institut für Pathologie, Deutscher Platz 5B, 04103 Leipzig
- e Institut für Pathologie, Altener Damm 50, 06847 Dessau-Roßlau
- f Institut für Pathologie; Paul-Gerhardt-Straße 42-45, 06886 Lutherstadt Wittenberg

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-PA 01 2023-09, V4	a, f
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA-PA 01 2023-09, V4	a
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-PA 01 2023-09, V4	a, f

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-PA 01 2023-09, V4	a, f
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-PA 01 2023-09, V4	a, f
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	VA-PA 01 2023-09, V4	a
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	(IV) Exfoliativzytologie	VA-PA 01 2023-09, V4	a, f
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-PA 01 2023-09, V4	a, f
	(IV) Spülzytologie	VA-PA 01 2023-09, V4	a, f
	(IV) Punktionszytologie	VA-PA 01 2023-09, V4	a, f

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, III	a, f
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II	a, f
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	IP Pathologie	S
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	I	a, f
	Paraffinschnitttechnik	I, II, III	a

2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Histochemische Färbeverfahren	I, II	a, f
2.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I, II	a, f
	Fluoreszenzmikroskopie	I, II	a
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	II, III	a
	Zytozentrifugation	II, III	a
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemische Färbeverfahren	II, III	a
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	II, III	a
	Fluoreszenzmikroskopie	II, III	a
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, III	a
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	IP Pathologie	S
5.1	Präparationsmethoden		
	Materialanreicherung/Dissektion	II	e
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	II	e
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	II	a, e

5.2	Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	II	e
	In situ-Hybridisierung	II	a, e
	Sequenzierung	II	b, e

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Städtisches Klinikum Dessau, Institut für 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
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung des Städtischen Klinikums Dessau, Institut für Pathologie