

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13060-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 23.11.2020

Ausstellungsdatum: 23.11.2020

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Heidelberg
Pathologisches Institut**

an den Standorten

**Abteilung Allgemeine Pathologie und pathologische Anatomie,
Im Neuenheimer Feld 224, 69120 Heidelberg
Thoraxklinik, Röntgenstraße 1, 69126 Heidelberg
Molekulare Diagnostik, Im Neuenheimer Feld 582, 69120 Heidelberg**

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-13060-01-00

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

- 1 = Abteilung Allgemeine Pathologie und pathologische Anatomie,
Im Neuenheimer Feld 224, 69120 Heidelberg
- 2 = Thoraxklinik, Röntgenstraße 1, 69126 Heidelberg
- 3 = Molekulare Diagnostik, Im Neuenheimer Feld 582, 69120 Heidelberg

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben		Standort
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	QMD 2.2 VA 18a Schnellschnitt, rev. 5 2017-04 VA 19 Sentinel-Lymphknoten, rev. 6 2020-07	1, 2
Pathologisch-anatomische Begutachtung	QMD 2.2 22 VA Befunde und Gutachten, rev. 9 2018-05	1, 2
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie		Standort
gynäkologische Exfoliativzytologie	QMD 2.2 16 Zytologie, rev. 5 2020-07	1, 2
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie		Standort
Exfoliativzytologie	QMD 2.2 16 Zytologie, rev. 5 2020-07 16a Zytologie extragenital, rev. 4 2020-07	1, 2
Abstrich- oder Bürstenzytologie	QMD 2.2 16 Zytologie, rev. 5 2020-07 16a Zytologie extragenital, rev. 4 2020-07	1, 2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13060-01-00

Spülzytologie	QMD 2.2 16 Zytologie, rev. 5 2020-07 16a Zytologie extragenital, rev. 4 2020-07	1, 2
Punktionszytologie	QMD 2.2 16 Zytologie, rev. 5 2020-07 16a Zytologie extragenital, rev. 4 2020-07	1, 2
IV. Obduktion		Standort
Obduktion	QMD 2.2 21 VA Obduktion, rev. 9 2020-03	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie	Standort
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	QMD 2.2 VA 06 Identifikation, rev. 10 2020-04.20	1, 2
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	QMD 2.2 VA 17 Makroskopie, rev. 9 2017-01.17	1, 2

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie	Standort
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	QMD 2.2 VA 18a Schnellschnitt, rev. 5 2017-04.17	1, 2
	Paraffinschnitttechnik	QMD 2.2 07 VA Proben allgemein, rev. 8 2020-06 10 AA Histo allgemein, rev. 7 2017-05	1, 2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13060-01-00

Hartschnitttechnik	QMD 2.2 VA 12d Elektronen- Mikroskopie, rev. 6 2017-05 AA 12e Elektronen- Mikroskopie, rev. 5 2015-04	1
Ultradünnschnitttechnik	QMD 2.2 VA 12d Elektronen- Mikroskopie, rev. 6 2017-05 AA 12e Elektronen- Mikroskopie, rev. 5 2015-04	1
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
Standardverfahren	QMD 3 Rezepturhandbuch, d.16, rev. 3 2016-01 Rezepturhandbuch, d.28, rev. 3 2016-01	1, 2
Histochemische Sonderverfahren	QMD 3 Rezepturhandbuch, d.00-d.48, rev. 3 2016-01	1, 2
Enzymhistochemie	QMD 3 Rezepturhandbuch, d.36, rev. 3 2016-08	1
Kontrastierung	QMD 2.2 VA 12d Elektronen- Mikroskopie, rev. 6 2017-05 AA 12e Elektronen- Mikroskopie, rev. 5 2015-04	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13060-01-00

2.3 Mikroskopiemethoden		
Durchlichtmikroskopie	QMD 2.2 VA 22 Befunde und Gutachten, rev. 9 2018-05	1, 2
Polarisationsmikroskopie	QMD 2.2 VA 22 Befunde und Gutachten, rev. 9 2018-05	1, 2
Fluoreszenzmikroskopie	QMD 2.2 VA 22 Befunde und Gutachten, rev. 9 2018-05	1
Transmissionselektronenmikroskopie	QMD 2.2 VA 12d Elektronen-Mikroskopie, rev. 6 2017-05 AA 12e Elektronen-Mikroskopie, rev. 5 2015-04	1
Digitale-/virtuelle Mikroskopie	QMD 2.2 VA 30 Digitale Assistenzmethoden, rev. 2 2012-07	1, 2
Digitale Assistenzmethoden	QMD 2.2 VA 30 Digitale Assistenzmethoden, rev. 2 2012-07	1, 2
Radiodiagnostikmethode in der Pathologie	QMD 2.2 VA 17d Makroskopische Bilddokumentation, rev. 0 2014-05	1

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
	Zytozentrifugation	QMD 2.2 16 Zytologie, rev. 5 2020-07 16a Zytologie extra-genital, rev. 4 2020-07	1, 2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13060-01-00

3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
Zytochemie	QMD 2.2 16 Zytologie, rev. 5 2020-07 QMD 3 Rezepturhandbuch, e.01 MGG-Färbung, rev. 3 2013-08 Rezepturhandbuch, e.04 PAP-Färbung, rev. 3 2014-01	1
3.3 Mikroskopiemethoden		
Durchlichtmikroskopie	QMD 2.2 VA 22 Befunde und Gutachten, rev. 9 2018-05	1, 2
Polarisationsmikroskopie	QMD 2.2 VA 22 Befunde und Gutachten, rev. 9 2018-05	1, 2
Digitale-/virtuelle Mikroskopie	QMD 2.2 VA 30 Digitale Assistenz- methoden, rev. 2 2012-07	1, 2
Digitale Assistenzmethoden	QMD 2.2 VA 30 Digitale Assistenz- methoden, rev. 2 2012-07	1, 2

4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie		Pathologie	Standort
Immunhistochemie	QMD 2.2 VA 13 Immunhistologie, rev. 18 2019-07		1
Immunzytochemie	QMD 2.2 VA 13 Immunhistologie, rev. 18 2019-07 QMD 3 e.06 Zytoblock, rev. 0 2020-05		1

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
	Dissektion	QMD 2.2 110 AA Proben- gewinnung, rev. 0 2019-06	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	QMD 2.2 160 AA Liqid Biopsy_ ccfDNA Extraktion, rev. 0 2019-06	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	QMD 2.2 111 AA Automat. DNA- Extraktion, rev. 0 2019-06 112 AA Automat. RNA- Extraktion, rev. 0 2019-06 113 Automat. DNA-RNA Extraktion, rev. 0 2019-06	1
5.2	Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	QMD 2.2 100 VA Molekular- pathologie, rev. 1 2020-07 120 AA PCR-Analytik, rev. 0 2019-06	3
	Sequenzierung	QMD 2.2 100 VA Molekular- pathologie, rev. 1 2020-07 QMD 3 i2 Rezepturhandbuch, 01 Applied Biosystems Sequenzierung, rev. 4 2020-06 QMD 2.2 149 AA Poolerstellung und Beladung NextSeq500, rev. 0 2020-06	1, 3

	<p>152 AA Library Erstellung AmpliSeq, rev. 1 2020-06</p> <p>154 AA Oncomine cf Panel NGS, rev. 0 2019-06</p> <p>155 AA NGS autom. Emulsion PCR und Sequenzierung, rev. 1 2020-06</p> <p>156 AA Auswertung und Befundung NGS, rev. 1 2020-06</p> <p>157 AA Libraryerstellung Illumina-TruSight DNA_RNA, rev. 0 2020-06</p> <p>158 AA Libraryquantifi- zierung Illumina mit KAPA_SYBR, rev. 0 2020-06</p>	
In situ-Hybridisierung	<p>QMD 2.2 100 VA Molekular- pathologie, rev. 1 2020-07</p> <p>130 AA FISH, rev. 0 2019-06</p> <p>131 AA FISH-Auswertung und Befundung FISH_ALK-ICH, rev. 0 2019-06</p> <p>140 AA CISH, rev. 0 2019-06</p> <p>145 AA EBER ISH, rev. 0 2020-06</p>	1
Gensignaturtest	<p>QMD 2.2 170 AA Prosignatest, rev. 0 2019-06</p>	1, 3
5.3 Diagnostische Zielstrukturen		
Mutationen	<p>QMD 3 i2 Rezepturhandbuch: KIT (Exon 9, 11, 13, 14, 17, 18), rev. 6 2020-06</p>	3

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13060-01-00

	PDGFR (Exon 10, 12, 14, 18), rev. 5 2020-06 EGFR (Exon 18, 19, 20, 21), rev. 8 2020-06 KRAS (Exon 2 - 4), rev. 6 2020-06 NRAS (Exon 2 - 4), rev. 4 2020-06 JAK2 (V617F), rev. 5 2020-06 BRAF (Exon 15), rev. 3 2020-06 GNAS1 (Exon 8, 9), rev. 2 2020-06 GNAQ (Exon 5), rev. 3 2020-06 DDR2 (Exon 6, 9, 18), rev. 2 2020-06 HFE1 (Exon 2, 4), rev. 4 2020-06	
Genamplifikation	QMD 3 i2 Rezepturhandbuch: cMET cMYC Cyclin D1 EGFR ERBB2 FGFR1 FGFR2 MDM2 rev. 5 2020-06	1
Translokation	QMD 3 i2 Rezepturhandbuch: ALK BCR-ABL DDIT3 EWS FGFR2 FUS MAML2 cMYC-IGH NR4A3	1, 3

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13060-01-00

	RET ROS1 SS18 TFE3 USP6 WT1 YWHAE rev. 5 2020-06	
Klonalität	QMD 3 i2 Rezepturhandbuch: 29 TCR (T-Zell) Rearrange- ment, rev. 8 2020-06 07 IGH- Rearrangement (B-Zellklonalität), rev. 5 2020-06	3
Erregernachweis	QMD 3 i2 Rezepturhandbuch: CMV: IE1 Gen (Major immediate early gene), rev. 5 2020-06.20 HSV1/2: Thymidinkinase, rev. 5 2020-06 HHV8: ORF 9-3 (vIRF-1) und ORF 72 (vCyclin), rev. 2 2020-06 EBV: Glykoprotein 340, rev. 6 2020-06 HBV: Surface-, Core- und X-Gen, rev. 4 2020-06 HCV: 5'UTR, rev. 6 2020-06 Mycobacterium tuber- culosis Komplex: IS6110, rev. 4 2020-06 Pan-Mykobakterien: HSP65-Gen, rev. 5 2020-06	3

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13060-01-00

	<p>Tropheryma whippelii: 16S-rRNA-Gen, rev. 4 2020-06</p> <p>Yersinia enterocolitica: invasion-Gen/Attachment invasion locus protein (ail) Gen, rev. 6 2020-06</p> <p>Bartonella henselae: BH-Serinprotease, rev. 5 2020-06</p> <p>Leishmania sp.: Kinoplastid minicircle DNA, rev. 4 2020-06</p> <p>Borrelia burgdorferi: 66kD Protein, rev. 6 2020-06</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Heidelberg, Pathologisches Institut, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung des Universitätsklinikum Heidelberg, Pathologisches Institut
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
QMD	Qualitätsmanagement-Dokument des Universitätsklinikum Heidelberg, Pathologisches Institut
VA	Verfahrensanweisung des Universitätsklinikum Heidelberg, Pathologisches Institut