

## 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

**Institut für Pathologie des Klinikums Fürth**

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 sowie immunpathologischer  
(hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) Untersuchungen einschließlich  
sachverständiger Beurteilungen;  
Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung  
in dem Fach Pathologie**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 23.10.2017 mit der  
Akkreditierungsnummer D-IS-18774-01 und ist gültig bis 22.10.2022. Sie besteht aus diesem Deckblatt,  
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

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

Berlin, 23.10.2017

Im Auftrag Dipl.-Ing. Andrea Valbuena  
Abteilungsleiterin

# 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) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). 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](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültigkeitsdauer: 23.10.2017 bis 22.10.2022      Ausstellungsdatum: 23.10.2017

Urkundeninhaber:

**Institut für Pathologie des Klinikums Fürth**

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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

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

**Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)**

<b>I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>		<b>Standort</b>
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
<b>II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>		
gynäkologische Exfoliativzytologie	2.27 Gynzyto 01.17/rev.07	1
<b>III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>		
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
<b>IV. Obduktion</b>		
Obduktion	2.15 Obduktion 01.17/rev.09	1

**auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:**

<b>1 Untersuchungsmethoden der Makroskopie</b>	<b>Pathologie</b>	<b>Standort</b>
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

<b>2 Untersuchungsmethoden in der Histologie</b>	<b>Pathologie</b>	<b>Standort</b>
<b>2.1 Schnitttechniken</b>		
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 2.19 Schneiden 08.16/rev.05	1  1
Großflächenschnitttechnik	2.05 Routinelabor 08.16/rev.05 2.19 Schneiden 08.16/rev.05	1  1
<b>2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken</b>		
Standardverfahren	Rezepturhandbuch II Histologie und Zytologie 01.17	1, 2
Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch II Histologie und Zytologie 01.17	1
<b>2.3 Mikroskopiemethoden</b>		
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

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

<b>4</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>Pathologie</b>	<b>Standort</b>
	Immunhistochemie	Rezepturhandbuch III Immunhistochemie und Molekularpathologie 01.17	1
	Immunzytochemie	Rezepturhandbuch III Immunhistochemie und Molekularpathologie 01.17	1

<b>5</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie</b>	<b>Pathologie</b>	<b>Standort</b>
<b>5.1 Präparationsmethoden</b>			
	Dissektion	2.24 CISH 01.17/rev.00 (CISH, MDM2, HPV)	1
<b>5.2 Nachweismethoden</b>			
	In situ-Hybridisierung	2.24 CISH 01.17/rev.00 (CISH, MDM2, HPV)	1
<b>5.3 Diagnostische Zielstrukturen</b>			
	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 Institut für Pathologie des Klinikums Fürth 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