

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13135-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

**Gültig ab:** 29.05.2024

Ausstellungsdatum: 29.05.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Julius-Maximilians-Universität Würzburg  
Sanderring 2, 97070 Würzburg**

mit dem Standort

**Julius-Maximilians-Universität Würzburg  
Institut für Pathologie  
Josef-Schneider-Straße 2, 97078 Würzburg**

Die Inspektionsstelle Typ A 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.

*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](http://www.dakks.de))*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13135-01-00

pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie, gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytologischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen;  
 neuropathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: Liquorzytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytologischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen;  
 Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in den Sachgebieten Pathologie und Neuropathologie

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

1 = Josef-Schneider-Straße 2, 97078 Würzburg

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	A 054_05 2023-02	1
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	A 054_05 2023-02	1
III.	(IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	A 054_05 2023-02	1
IV.	(IP) Molekularneuropathologische Begutachtung an neuropathologischem Probenmaterial	A 054_05 2023-02	1
V.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	A 054_05 2023-02	1
VI.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	A 054_05 2023-02	1
VII.	(IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	A 054_05 2023-02	1
VIII.	(IP) Obduktion	A 054_05 2023-02	1
IX.	(IP) Neuropathologische Obduktion	A 054_05 2023-02	1



**Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):**

<b>I.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA 003_04 2020-06 VA 026_17.2 2022-04	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA 026_17.2 2022-04	1
<b>II.</b>	<b>Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Molekularpathologische Begutachtung	VA 026_17.2 2022-04	1
<b>III.</b>	<b>Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA 003_04 2020-06 VA 026_17.2 2022-04	1
	Neuropathologisch-anatomische Begutachtung	VA 026_17.2 2022-04	1
<b>IV.</b>	<b>Molekularneuropathologische Begutachtung an neuropathologischem Probenmaterial</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Molekularneuropathologische Begutachtung	VA 026_17.2 2022-04	1
<b>V.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	gynäkologische Exfoliativzytologie	VA 026_17.2 2022-04	1
<b>VI.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Exfoliativzytologie	VA 026_17.2 2022-04	1
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA 026_17.2 2022-04	1
	Spülzytologie	VA 026_17.2 2022-04	1
	Punktionszytologie	VA 026_17.2 2022-04	1

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13135-01-00

VII.	Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Liquorzytologie	VA 026_17.2 2022-04	1
	Punktionszytologie	VA 026_17.2 2022-04	1
VIII.	Obduktion	QM-Dokument	Standort
	Obduktion	VA 012_04 2019-09 VA 026_17.2 2022-04 AA 051_02 2015-02	1
IX.	Neuropathologische Obduktion	QM-Dokument	Standort
	Neuropathologische Obduktion	VA 012_04 2019-09 VA 026_17.2 2022-04 AA 051_02 2015-02	1

## auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	S	Neuro- pathologie QM-Dokument	S
1.1	Methodenbereich:				
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA 003_04 2020-06 VA 030_06 2019-09	1	VA 030_06 2019-09	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA 003_04 2020-06 VA 030_06 2019-09 AA 052_09 2022-03	1	VA 003_04 2020-06 VA 030_06 2019-09AA 052_09 2022-03 VA 109_04 2016-12	1

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	S	Neuro- pathologie QM-Dokument	S
2.1	Schnitttechniken				
2.1.1	Methodenbereich:				
	Gefrierschnitttechnik	VA 003_04 2020-06 VA 076_03 2016-11	1	VA 109_04 2016-12	1
	Paraffinschnitttechnik	VA 027_03 2017-02 VA 036_03 2017-02 VA 038_03.2 2020-06 VA 050_03 2019-08	1	VA 036_03 2017-02 VA 109_04 2016-12	1
2.2	Histomorphologische Darstellungs- techniken				
2.2.1	Methodenbereich:				
	Standardverfahren	QMH Kap. 3.2 2022-01 QMH Kap. 4.1 2021-04	1	QMH Kap. 3.2 2022-01 QMH Kap. 4.1 2021-04	1
	Histochemische Sonderverfahren	QMH Kap. 3.2 2022-01 QMH Kap. 4.1 2021-04	1	QMH Kap. 3.2 2022-01 QMH Kap. 4.1 2021-04	1
	Enzymhistochemie	QMH Kap. 3.6 2022-01 QMH Kap. 4.1 2021-04	1	QMH Kap. 3.6 2022-01 QMH Kap. 4.1 2021-04	1
2.3	Mikroskopiemethoden				
2.3.1	Methodenbereich:				
	Durchlichtmikroskopie	VA 026_17.2 2022-04	1	VA 026_17.2 2022-04	1
	Polarisationsmikroskopie	VA 026_17.2 2022-04	1	VA 026_17.2 2022-04	1
	Stereomikroskopie	VA 026_17.2 2022-04	1	VA 026_17.2 2022-04	1



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13135-01-00

	Fluoreszenzmikroskopie	VA 026_17.2 2022-04	1	VA 026_17.2 2022-04	1
	Digitale-/virtuelle Mikroskopie	VA 026_17.2 2022-04	1	VA 026_17.2 2022-04	1
<b>3</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>S</b>	<b>Neuro- pathologie QM-Dokument</b>	<b>S</b>
<b>3.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>				
<b>3.1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>				
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	VA 050_03 2019-08 VA 030_06 2019-04	1		
	Zytozentrifugation	AA 138_01 2015-01 VA 050_03 2019-08	1	VA 149_01 2016-06	1
<b>3.2</b>	<b>Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>				
<b>3.2.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>				
	Standardverfahren	QMH Kap. 3.2 2022-01 QMH Kap. 4.1 2021-04	1	VA 149_01 2016-06 QMH Kap. 3.2 2022-01 QMH Kap. 4.1 2021-04	1
	Zytochemische Sonderverfahren	QMH Kap. 3.2 2022-01 QMH Kap. 4.1 2021-04	1	VA 149_01 2016-06 QMH Kap. 3.2 2022-01 QMH Kap. 4.1 2021-04	1
	Enzymzytochemie	QMH Kap. 3.6 2022-01 QMH Kap. 4.1 2021-04	1	QMH Kap. 3.6 2022-01 QMH Kap. 4.1 2021-04	1

<b>3.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>				
<b>3.3.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>				
	Durchlichtmikroskopie	VA 026_17.2 2022-04	1	VA 026_17.2 2022-04	1
	Polarisationsmikroskopie	VA 026_17.2 2022-04	1	VA 026_17.2 2022-04	1
	Fluoreszenzmikroskopie	VA 026_17.2 2022-04	1	VA 026_17.2 2022-04	1
	Digitale-/virtuelle Mikroskopie	VA 026_17.2 2022-04	1	VA 026_17.2 2022-04	1
<b>4</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>S</b>	<b>Neuro- pathologie QM-Dokument</b>	<b>S</b>
<b>4.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>				
	Immunhistochemie	QMH Kap. 3.4 2022-07 VA 036_03 2017-02	1	QMH Kap. 3.4 2022-07 VA 109_04 2016-12	1
	Immunzytochemie	AA 117_02 2016-12 VA 114_03 2016-12 AA 168_01 2022-07	1	VA 109_04 2016-12 AA 117_02 2016-12 VA 114_03 2016-12 AA 168_01 2022-07	1
	In situ-Hybridisierung	QMH Kap. 3.4 2022-07 VA 036_03 2017-0	1		

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13135-01-00

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	S	Neuro-pathologie QM-Dokument	S
5.1	Präparationsmethoden				
5.1.1	Methodenbereich:				
	Materialanreicherung/Dissektion	AA 040_05 2017-07 AA 162_02 2020-03 VA 021_04 2017-07	1	AA 040_05 2017-07 AA 162_02 2020-03 VA 021_04 2017-07	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AA 040_05 2017-07 AA 162_02 2020-03 AA 151_01 2017-07 VA 021_04 2017-07	1	AA 040_05 2017-07 AA 162_02 2020-03 VA 021_04 2017-07	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA 040_05 2017-07 AA 162_02 2020-03 VA 021_04 2017-07	1	AA 040_05 2017-07 AA 162_02 2020-03 VA 021_04 2017-07	1
5.2	Nachweismethoden				
5.2.1	Methodenbereich:				
	Qualitative PCR	AA 041_02 2016-01 VA 021_04 2017-07	1	AA 041_02 2016-01 VA 021_04 2017-07	1
	In situ-Hybridisierung	AA 044_06 2021-04 AA 045_04 2019-02 VA 047_04 2019-04	1	AA 044_06 2021-04 AA 045_04 2019-02 VA 047_04 2019-04	1



## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13135-01-00

Sequenzierung	AA 042_01 2014-05 AA 143_03 2022-08 AA 145_02 2017-07 AA 146_01 2016-06 AA 147_01 2016-06 AA 165_01.1 2022-10 VA 021_04 2017-07	1	AA 042_01 2014-05 AA 143_03 2022-08 AA 145_02 2017-07 AA 146_01 2016-06 AA 147_01 2016-06 AA 165_01.1 2022-10 VA 021_04 2017-07	1
Fragmentlängenanalyse	AA 043_02 2016-01 VA 021_04 2017-07	1	AA 043_02 2016-01 VA 021_04 2017-07	1
RNA-Expressionsanalyse	AA 170_01 2022-10 VA 021_04 2017-07	1		
<b>6</b>	<b>Spezielle Verfahren</b>	<b>S</b>	<b>Neuro- pathologie QM-Dokument</b>	<b>S</b>
Tissue Microarray	AA 116_01 2014-03	1	AA 116_01 2014-03	1
Kryo-Konservierung	VA 030_06 2019-09	1	VA 030_06 2019-09	1
Silanisieren von Objektträgern	AA 110_02 2014-05	1	AA 110_02 2014-05	1
Entkalkung (EDTA, Ameisensäure, Schnellentkalkung)	VA 027_03 2017-02 AA 039_01 2015-09 AA 115_01 2015-09	1	AA 039_01 2015-09 VA 109_04 2016-12 AA 115_01 2015-09	1
Entfärbung von Präparaten	AA 153_01 2017-01	1	AA 153_01 2017-01	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Julius-Maximilians-Universität Würzburg, Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13135-01-00**

**Verwendete Abkürzungen:**

A	Allgemeines Dokument (Julius-Maximilians-Universität Würzburg Institut für Pathologie)
AA	Arbeitsanweisung (Julius-Maximilians-Universität Würzburg Institut für Pathologie)
VA	Verfahrensanweisung (Julius-Maximilians-Universität Würzburg Institut für Pathologie)
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
QMH Kap.	QM-Handbuch Kapitel (Julius-Maximilians-Universität Würzburg Institut für Pathologie)
S	Standort