

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13450-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 27.02.2023

Ausstellungsdatum: 27.02.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Würzburg
Klinik und Poliklinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Josef-Schneider-Straße 2, 97080 Würzburg**

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.

Inspektionen in den Bereichen:

pathologisch-anatomische Begutachtungen an dermatologischem Untersuchungsgut unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer und immunpathologischer (hier: immunhistochemischer) Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

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-13450-01-00

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

1 = Josef-Schneider-Straße 2, 97080 Würzburg

Inspektionsprogramme (IP)	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	0068 MD Organigramm Arbeitsablauf Dermato- histopathologie - Immunhistochemie (V1) 2015-08	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
Pathologisch-anatomische Begutachtung	0068 MD Organigramm Arbeitsablauf Dermato- histopathologie – Immunhistochemie (V1) 2015-08 0034-AA Polarisationsoptische Inspektion (V1) 2013-12 0847-AA Mikroskopie und Befundung gefärbter Paraffin-Gewebe- schnitte (V7) 2020-07 0036-MD Melanom Klassifikation Dermatohistopathologie (V3) 2021-01	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13450-01-00

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	0040-AA Zuschnitt Formalin- fixierter Gewebe- proben (V7) 2018-11	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Paraffinschnitttechnik	1210-AA Mikrotom HM 355-S (V5) 2016-01	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	0051-AA HE-Färbung (Hämatoxylin-Eosin) (V4) 2020-04	1
	Histochemische Sonderverfahren	0072-AA Histochemische Sonderfärbung bei bestimmten Diagnosen (V4) 2013-11 0086-AA Histochemische Sonderverfahren Dermatohisto- pathologie (V4) 2021-05	1

	0072-V4 AA Dako Omnis Immunhistochemie (V1) 2022-07	
2.3	Mikroskopiemethoden	
2.3.1	Methodenbereich:	
Durchlichtmikroskopie	0847-AA Mikroskopie und Befundung gefärbter Paraffin-Gewebe- schnitte (V7) 2020-07 0281-AA Mikroskopie (V9) 2020-07 0036-MD Melanom Klassifikation Dermatohistopathologie (V3) 2021-01 0042-VA Inspektionsbericht Dermatohistopathologie (V6) 2018-05	1
Polarisationsmikroskopie	0034-AA Polarisationsoptische Inspektion (V1) 2013-12	1
3	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Standort
3.1	Methodenbereich:	
Immunhistochemie	1563-AA Arbeitsablauf Immunhistochemie (V2) 2022-06 0072-V4 AA Dako Omnis Immunhistochemie (V1) 2022-07	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13450-01-00

	0080-MD Antikörper und Kontrolleinsatz Immunhistochemie (V17) 2022-06	
--	--	--

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Würzburg, Klinik und Poliklinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitssanweisung des Universitätsklinikum Würzburg, Klinik und Poliklinik für Dermatologie, Venerologie und Allergolog
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
MD	Mitgeltendes Dokument
QM	Qualitätsmanagement
VA	Verfahrensweisung des Universitätsklinikum Würzburg, Klinik und Poliklinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie