

## 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

**Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH**  
**Institut für Pathologie**  
**Langhansstraße 10, 35392 Gießen**

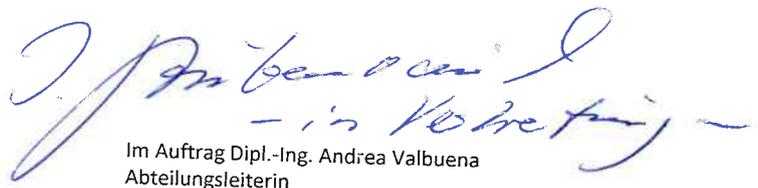
die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 als Inspektionsstelle Typ C besitzt,  
Inspektionen in folgenden Bereichen durchzuführen:

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 10.07.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-IS-13304-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-IS-13304-01-00**

Berlin, 10.07.2020

  
- in Vertretung -  
Im Auftrag Dipl.-Ing. Andrea Valbuena  
Abteilungsleiterin

*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>*

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13304-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

**Gültig ab: 10.07.2020**

Ausstellungsdatum: 10.07.2020

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH  
Institut für Pathologie  
Langhansstraße 10, 35392 Gießen**

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, immunzytologischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen;  
Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Sachgebiet Pathologie**

### Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

<b>I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA 2.2.2.6 Schnellschnitte rev. 1 2017-05
Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA 2.1.26 Erstellung von Befunden durch ärztliche Mitarbeiter rev. 1 2019-03

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

*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>*

<b>II.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	
	gynäkologische Exfoliativzytologie	AA 2.2.6.2. Präscreening rev. 1 2018-12
<b>III.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	
	Exfoliativzytologie	VA 2.2.6.1 Zytologie allgemein rev. 1 2018-12
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA 2.2.6.1 Zytologie allgemein rev. 1 2018-12
	Spülzytologie	VA 2.2.6.1 Zytologie allgemein rev. 1 2018-12
	Punktionszytologie	VA 2.2.6.1 Zytologie allgemein rev. 1 2018-12
<b>IV.</b>	<b>Obduktion</b>	
	Obduktion	AA 2.2.8.2 Obduktion rev. 1 2019-01

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

<b>1</b>	<b>Untersuchungsmethoden der Makroskopie</b>	<b>Pathologie</b>
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA 2.2.2.4 Kleine Marko rev. 1 2018-07
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA 2.2.2.5 Zuschnitt rev. 1 2017-07

<b>2</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Histologie</b>	<b>Pathologie</b>
<b>2.1</b>	<b>Schnitttechniken</b>	
	Gefrierschnitttechnik	VA 2.2.2.6 Schnellschnitte rev. 1 2017-05
	Paraffinschnitttechnik	AA 2.2.2.3 Ausbetten und Schneiden rev. 1 2017-11

<b>2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken</b>	
Standardverfahren	Rezepturhandbuch Eingangslabor (4.1.1 - 4.1.7) rev. 0 2013-01 Rezepturhandbuch Knochenhistologie (4.3.1 - 4.3.13) rev. 0 2016-11 AA 2.2.2.2 Färbelabor rev. 2 2018-09 VA 2.2.7.1 Knochenhistologie rev. 1 2016-09
Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch Eingangslabor (4.1.1 - 4.1.7) rev. 0 2016-11 Rezepturhandbuch Knochenhistologie (4.3.1 - 4.3.13) rev. 0 2016-11 AA 2.2.2.2 Färbelabor rev. 2 2018-09 VA 2.2.7.1 Knochenhistologie rev. 1 2016-09
<b>2.3 Mikroskopiemethoden</b>	
Durchlichtmikroskopie	VA 2.2.9.2 Erstellung und Übermittlung von Befunden rev. 4 2018-05 AA 2.1.26 Erstellung von Befunden durch ärztliche Mitarbeiter rev. 1 2019-03
Polarisationsmikroskopie	VA 2.2.9.2 Erstellung und Übermittlung von Befunden rev. 4 2018-05 AA 2.1.26 Erstellung von Befunden durch ärztliche Mitarbeiter rev. 1 2019-03
Fluoreszenzmikroskopie	AA 2.2.4.5 FISH-basierende Testverfahren zum Nachweis chromosomaler Aberrationen rev. 4 2017-11

<b>3</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>Pathologie</b>
<b>3.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>	
	Zytozentrifugation	VA 2.2.6.1 Zytologie allgemein rev. 1 2018-12
<b>3.2</b>	<b>Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>	<b>Pathologie</b>
	Zytochemie	VA 2.2.6.1 Zytologie allgemein rev. 1 2018-12
	Enzymzytochemie	VA 2.2.6.1 Zytologie allgemein rev. 1 2018-12
<b>3.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>	
	Durchlichtmikroskopie	VA 2.2.6.1 Zytologie allgemein rev. 1 2018-12
	Polarisationsmikroskopie	VA 2.2.6.1 Zytologie allgemein rev. 1 2018-12

<b>4</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>Pathologie</b>
	Immunhistochemie	VA 2.2.3.1 Immunhistochemie rev. 1 2015-08 VA 2.2.3.2 Validierungsverfahren Immunhistochemie rev. 2 2018-06
	Immunzytochemie	VA 2.2.3.1 Immunhistochemie rev. 1 2015-08 VA 2.2.3.2 Validierungsverfahren Immunhistochemie rev. 2 2018-06

<b>5</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie</b>	<b>Pathologie</b>
<b>5.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>	
	Dissektion	2.2.4.3 Nukleinsäureextraktion rev. 1 2018-02
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	2.2.4.3 Nukleinsäureextraktion rev. 1 2018-02
	Nukleinsäure -Extraktion aus Paraffinmaterial	2.2.4.3 Nukleinsäureextraktion rev. 1 2018-02

<b>5.2 Nachweismethoden</b>	
Qualitative PCR	2.2.4.2 PCR-basierende Testverfahren
Sequenzierung	2.2.4.2.1 Nachweis von Mutationen (Sanger Seq.) rev. 0 2014-06 2.2.4.4 Next generation sequencing rev. 0 2015-02
In situ-Hybridisierung	2.2.4.5 FISH-basierende Testverfahren rev. 5 2019-05
<b>5.3 Diagnostische Zielstrukturen</b>	
Mutationen	2.2.4.1 VA Molekularpathologie Anlage 1 Labordatenblatt Molekularpathologie rev. 7 2018-01
Genamplifikation	2.2.4.1 VA Molekularpathologie Anlage 1 Labordatenblatt Molekularpathologie rev. 7 2018-01
Translokation	2.2.4.1 VA Molekularpathologie Anlage 1 Labordatenblatt Molekularpathologie rev. 7 2018-01
Klonalität	2.2.4.1 VA Molekularpathologie Anlage 1 Labordatenblatt Molekularpathologie rev. 7 2018-01
Erregernachweis	2.2.4.1 VA Molekularpathologie Anlage 1 Labordatenblatt Molekularpathologie rev. 7 2018-01
Proteinanalysen (qualitativ)	2.2.4.1 VA Molekularpathologie Anlage 1 Labordatenblatt Molekularpathologie rev. 7 2018-01

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13304-01-00

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

**verwendete Abkürzungen:**

AA	Arbeitsanweisung der Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Institut für Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
VA	Verfahrensanweisung der Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Institut für Pathologie