

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13304-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

**Gültig ab:** 30.11.2022

Ausstellungsdatum: 30.11.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH  
Institut für Pathologie  
Standort Marburg  
Baldingerstraße, 35043 Marburg**

Die Inspektionsstelle Typ C erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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.

**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**

*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-13304-02-00**

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

1 = Baldingerstraße, 35043 Marburg

<b>Inspektionsprogramme (IP):</b>		<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>I.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	VA-Inspektions-ablauf/004 2022-01	1
<b>II.</b>	<b>(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	VA-Anforderung Untersuchung MolPatho/001 2022-01	1
<b>III.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	VA-Zytologische Präparate/003 2022-01	1
<b>IV.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	VA-Zytologische Präparate/003 2022-01	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-Schnellschnitte/ 003 2022-01	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-Inspektions- ablauf/004 2022-01	1
<b>II.</b>	<b>Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Molekularpathologische Begutachtung	VA-Anforderung Untersuchung MolPatho/001 2022-01	1
<b>III.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-Zytologische Präparate/003 2022-01	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13304-02-00

<b>IV.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Exfoliativzytologie	VA-Zytologische Präparate/003 2022-01	1
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-Zytologische Präparate/003 2022-01	1
	Spülzytologie	VA-Zytologische Präparate/003 2022-01	1
	Punktionszytologie	VA-Zytologische Präparate/003 2022-01	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

<b>1</b>	<b>Untersuchungsmethoden der Makroskopie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-Verarbeitung nicht zuschnitt-pflichtiger Gewebe/003 2022-01	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-Verarbeitung zuschnittpflichtiger Gewebe/003 2022-01 Zuschnittanleitung/003 2021-03	1
<b>2</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Histologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>2.1</b>	<b>Schnitttechniken</b>		
<b>2.1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Gefrierschnitttechnik	VA-Kryostatschnitte/003 2022-01	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13304-02-00

	Paraffinschnitttechnik	VA-Herstellung der Paraffinschnitte/ 003 2022-01	1
<b>2.2</b>	<b>Histomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>2.2.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Standardverfahren	VA-Färbeautomat/ 004 2022-03	1
	Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch/ 002 2022-03	1
	Enzymhistochemie	Rezepturhandbuch/ 002 2022-03	1
<b>2.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
<b>2.3.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Durchlichtmikroskopie	VA-Mikroskopie Histologie/Zytologie/ 004 2022-01	1
	Polarisationsmikroskopie	VA-Mikroskopie Histologie/Zytologie/ 004 2022-01	1
	Digitale Assistenzmethoden	VA-Ki67-Quantifier/ 001 2022-05	1
<b>3</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>3.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>		
<b>3.1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	VA-Zytologische Präparate/003 2022-01	1
	Zytozentrifugation	VA-Zytologische Präparate/003 2022-01	1

<b>3.2</b>	<b>Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>3.2.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Standardverfahren	VA-Färbeautomat/ 004 2022-03	1
	Zytochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch/ 002 2022-03	1
	Enzymzytochemie	Rezepturhandbuch/ 002 2022-03	1
<b>3.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
<b>3.3.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Durchlichtmikroskopie	VA-Mikroskopie Histologie/Zytologie 004 2022-01	1
	Polarisationsmikroskopie	VA-Mikroskopie Histologie/Zytologie 004 2022-01	1
	Digitale Assistenzmethoden	VA-Ki67-Quantifier/ 001 2022-05	1
<b>4</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>4.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Immunhistochemie	VA-Immunhisto- chemische Färbungen am Leica BOND/001 2022-01 VA-Immunhisto- chemische Färbungen am Ventana/001 2022-01	1
	Immunzytochemie	VA-Immunhisto- chemische Färbungen am Leica BOND/001 2022-01	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13304-02-00

In situ-Hybridisierung	VA-Immunhistochemische Färbungen am Ventana/001 2022-01 VA-HPV-Genotypisierung-Fujirebio/006 2022-02	1
<b>5</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>
<b>5.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>	<b>Standort</b>
<b>5.1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>	
Materialanreicherung/Dissektion	VA-Mikrodissektion von FFPE Schnitten/002 2022-02	1
Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	VA-DNA-Extraktion aus unfixiertem Material-QIAamp/002 2021-03	1
Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	VA-DNA-Extraktion mit dem Maxwell RSC48/002 2022-02 VA-EndoPredict-Myriad/004 2022-03	1
<b>5.2</b>	<b>Nachweismethoden</b>	
<b>5.2.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>	
Qualitative PCR	VA-HPV-Genotypisierung-Fujirebio/006 2022-02 ArcherDX VariantPlex Library Prep BRCA/003 2022-02 ArcherDX VariantPlex Library Prep SolidTumor/003 2022-02	1

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13304-02-00**

In situ-Hybridisierung	VA-HPV-Genotypisierung-Fujirebio/006 2022-02	1
Quantitative PCR	VA-Idylla-Biocartis/003 2022-03 VA-EndoPredict-Myriad/004 2022-03 VA-HRD-Labor-Workflow/003 2022-03 ArcherDX Library Quantifizierung mit KAPA/003 2022-02	1
Sequenzierung	SOP-NGS-MiniSeq-Poolen der Library und Sequenzierung/003 2022-02	1

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

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
SOP	Standard Operating Procedure
VA	Verfahrensanweisung der Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Institut für Pathologie, Standort Marburg