

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13161-03-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

**Gültig ab:** 04.04.2022

Ausstellungsdatum: 04.04.2022

Urkundeninhaber:

**Universitätsmedizin Göttingen  
Institut für Pathologie und MVZ der UMG  
Bereich Pathologie  
Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen**

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

*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.*

*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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13161-03-00**

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

1 = Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen

<b>Inspektionsprogramme (IP):</b>		<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>I.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	06.00.01-ZD Inspektionsprogramme, Rev 5 15-11-2021	1
<b>II.</b>	<b>(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	06.00.01-ZD Inspektionsprogramme, Rev 5 15-11-2021	1
<b>III.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	06.00.01-ZD Inspektionsprogramme, Rev 5 15-11-2021	1
<b>IV.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	06.00.01-ZD Inspektionsprogramme, Rev 5 15-11-2021	1
<b>V.</b>	<b>(IP) Obduktion</b>	06.00.01-ZD Inspektionsprogramme, Rev 5 15-11-2021	1

**Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):**

<b>I.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	06.3.03.00-VA Schnellschnitt, Rev 1 22-10-2020 06.3.03.01-AA Schnellschnitt, Rev 2 28-09-2020	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	06.1.06.00-VA Makroskopische Inspektion Zuschnitt, Rev 1 05-02-2020 06.8.00-VA Diagnostik, Rev 3 12-04-2021	1

<b>II. Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
Molekularpathologische Begutachtung	06.8.20-AA Diagnostik Molekularpathologie, Rev 3 12-04-2021	1
<b>III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
gynäkologische Exfoliativzytologie	06.2.00.00-VA Zytologie, Rev 5 08-12-2020 06.2.10-AA Zytologische Befundung, Rev 4 05-10-2020	1
<b>IV. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
Exfoliativzytologie	06.2.00.00-VA Zytologie, Rev 5 08-12-2020 06.2.10-AA Zytologische Befundung, Rev 4 05-10-2020	1
Abstrich- oder Bürstenzytologie	06.2.00.00-VA Zytologie, Rev 5 08-12-2020 06.2.10-AA Zytologische Befundung, Rev 4 05-10-2020	1
Spülzytologie	06.2.00.00-VA Zytologie, Rev 5 08-12-2020 06.2.10-AA Zytologische Befundung, Rev 4 05-10-2020	1
Punktionszytologie	06.2.00.00-VA Zytologie, Rev 5 08-12-2020 06.2.10-AA Zytologische Befundung, Rev 4 05-10-2020	1

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13161-03-00**

<b>V.</b>	<b>Obduktion</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Obduktion	06.6.00.00-VA Obduktion, Rev 3 23-11-2020 06.6.02.00-VA Obduktion Fehl- und Totgeburten, Rev 1 20-03-2019	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	06.1.00.00-VA Proben- eingang, Rev 2 19-05-2021 06.1.03.00-AA Eingang Kleingewebe, Rev 3 31-05-2021	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	06.1.00.00-VA Proben- eingang, Rev 2 19-05-2021 06.1.06.00-VA Makros- kopische Inspektion Zuschnitt, Rev 1 05-02-2020 06.1.06.01-MB Zuschnitt- anleitung, Rev 3 12-04-2021 06.1.13.00-AA Aceton- Kompression, Rev 2 11-01-2018	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	06.3.03.00-VA Schnellschnitt, Rev 1 22-10-2020 06.3.03.01-AA Schnellschnitt, Rev 2 28-09-2020	1
	Paraffinschnitttechnik	06.3.00.00-VA Histologie, Rev 2 06-03-2020	1
	Großflächenschnitttechnik	06.3.00.00-VA Histologie, Rev 2 06-03-2020	1
	Hartschnitttechnik	06.7.00-VA Elektronenmikroskopie, Rev 2 30-09-2020 06.7.01-AA EM-Semidünnschnitt, Rev 2 12-05-2021	1
	Ultradünnschnitttechnik	06.7.02-AA EM-Ultradünnschnitte, Rev 3 12-05-2021	1
<b>2.2</b>	<b>Histomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>2.2.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Standardverfahren	06.3.00.00-VA Histologie, Rev 2 06-03-2020 06.3.05.00-VA Färbung, Rev 2 13-09-2021	1
	Histochemische Sonderverfahren	06.3.05.00-VA Färbung, Rev 2 13-09-2021 06.3.07.00-AA Sonderfärbungen im Multistainer II, Rev 1 04-05-2020	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13161-03-00

Kontrastierung	08.1.04.02-Rez EM-Fixierung Einbettung, Rev 1 05-10-2020	1
<b>2.3 Mikroskopiemethoden</b>		
<b>2.3.1 Methodenbereich:</b>		
Durchlichtmikroskopie	06.8.00-VA Diagnostik, Rev 3 12-04-2021 06.8.00-AA Lichtmikroskopie Polarisation Fluoreszenz, Rev 1 03-02-2021	1
Polarisationsmikroskopie	06.8.21-AA Lichtmikroskopie Polarisation Fluoreszenz, Rev 1 03-02-2021	1
Fluoreszenzmikroskopie	06.4.11.00-AA FISH, Rev 2 29-04-2020 06.8.21-AA Lichtmikroskopie Polarisation Fluoreszenz, Rev 1 03-02-2021	1
Digitale-/virtuelle Mikroskopie	06.8.29.00-VA Slide Scanner Digitalisierung, Rev 2 10-05-2021 06.8.29.02-AA Erstellen Slide Scans, Rev 1 11-02-2021	1
<b>2.3.2 Methodenbereich:</b>		
Transmissionselektronenmikroskopie	06.7.00-VA Elektronen- mikroskopie, Rev 2 30-09-2020	1
<b>3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>3.1 Präparationsmethoden</b>		
<b>3.1.1 Methodenbereich:</b>		
Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	06.2.05.00-AA Ausstriche, Rev 2 30-04-2019	1

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13161-03-00**

Zytozentrifugation	06.2.03.00-AA Zytozentrifugation, Rev 3 30-04-2019 06.2.04.00-AA Sedimentation, Rev 2 30-04-2019	1
<b>3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>3.2.1 Methodenbereich:</b>		
Standardverfahren	06.2.00.00-VA Zytologie, Rev 5 08-12-2020	1
Zytochemische Sonderverfahren	06.2.07.00-AA BAL-Aufarbeitung, Rev 4 26-08-2019	1
<b>3.3 Mikroskopiemethoden</b>		
<b>3.3.1 Methodenbereich:</b>		
Durchlichtmikroskopie	06.8.21-AA Lichtmikroskopie Polarisation Fluoreszenz, Rev 1 03-02-2021	1
Polarisationsmikroskopie	06.8.21-AA Lichtmikroskopie Polarisation Fluoreszenz, Rev 1 03-02-2021	1
Fluoreszenzmikroskopie	06.8.21-AA Lichtmikroskopie Polarisation Fluoreszenz, Rev 1 03-02-2021 06.4.11.00-AA FISH, Rev 3 13-05-2021	1
Digitale-/virtuelle Mikroskopie	06.8.29.00-VA Slide Scanner Digitalisierung, Rev 2 10-05-2021 06.8.29.02-AA Erstellen Slide Scans, Rev 1 11-02-2021	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13161-03-00

<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	06.5.00.00-VA Immunhisto- chemie, Rev 3 20-09-2021 02.10.00-ZD Leistungs- angebot, Rev 3 10-05-2021 06.5.06.00-VA Kontroll- blöcke erstellen, Rev 1 26-03-2019 06.5.07.00-VA Validierung Immun, Rev 2 04-06-2020	1
	Immunzytochemie	06.2.00.00-VA Zytologie, Rev 5 08-12-2020 06.2.07.01-AA Immun- färbungen BAL, Rev 3 17-09-2019	1
	In situ-Hybridisierung	02.10.00-ZD Leistungs- angebot, Rev 3 10-05-2021	1
<b>5</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>5.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>		
<b>5.1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Materialanreicherung/Dissektion	06.8.20-AA Diagnostik Molekularpathologie, Rev 3 12.04.2021 06.4.02.00-AA Auftrags- annahme, Rev 4 07-05-2021 06.4.03.00-AA Nukleinsäure- extraktion, Rev 4 10-05-2021	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	06.4.03.00-AA Nukleinsäure- Extraktion, Rev 4 10-05-2021	1



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13161-03-00**

Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	06.4.03.00-AA Nukleinsäure-Extraktion, Rev 4 10-05-2021	1
<b>5.2 Nachweismethoden</b>		
<b>5.2.1 Methodenbereich:</b>		
Qualitative PCR	06.4.01.00-VA Molekularpathologie, Rev 5 03-07-2020 06.4.07.00-AA Pyro-Sequenzierung, Rev 2 10-05-2021 06.4.08-AA NGS, Rev 5 11-05-2021	1
In situ-Hybridisierung	06.4.10.00-AA Chip-Hybridisierung, Rev 2 13-05-2021 06.4.11.00-AA FISH, Rev 3 13-05-2021	1
Quantitative PCR	06.4.01.00-VA Molekularpathologie, Rev 5 03-07-2020 06.4.04-AA Real Time PCR, Rev 2 13-05-2021	1
Sequenzierung	06.4.07.00-AA Pyro-Sequenzierung, Rev 2 10-05-2021 06.4.08.00-AA NGS, Rev 5 11-05-2021 06.4.09.00-AA Fragmentlängenanalysen, Rev 2 12-05-2020	1

**Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Pathologie und MVZ der UMG, Bereich Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.**

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13161-03-00**

**Verwendete Abkürzungen:**

AA	Arbeitsanweisung der Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Pathologie und MVZ der UMG, Bereich Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
MB	Merkblatt der Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Pathologie und MVZ der UMG, Bereich Pathologie
VA	Verfahrensanweisung der Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Pathologie und MVZ der UMG, Bereich Pathologie
ZD	Zentraldokument der Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Pathologie und MVZ der UMG, Bereich Pathologie