

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13258-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 23.02.2021

Ausstellungsdatum: 23.02.2021

Urkundeninhaber:

**Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Institut für Pathologie
Langenbeckstraße 1, 55131 Mainz**

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 Beurteilung im 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/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA Schnellschnitte Nr. 2.14, Vers. 3 2020-05
Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA Befunde und Gutachten Nr. 2.18, Vers. 15 2020-05
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	
gynäkologische Exfoliativzytologie	VA Gynäkologische Zytologie Nr. 2.13, Vers. 4 2020-06
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	
Exfoliativzytologie	VA Extragenitale Zytologie Nr. 2.12, Vers. 15 2020-08
Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA Extragenitale Zytologie Nr. 2.12, Vers. 15 2020-08
Spülzytologie	VA Extragenitale Zytologie Nr. 2.12, Vers. 15 2020-08
Punktionszytologie	VA Extragenitale Zytologie Nr. 2.12, Vers. 15 2020-08
IV. Obduktion	
Obduktion	VA Obduktion Nr. 2.17, Vers. 7 2020-06

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13258-01-00

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA Identifikation und Probenbehandlung Nr. 2.4, Vers. 7 2020-07 VA Makroskopiehandbuch Nr. 2.6, Vers. 12 2020-06
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA Makroskopiehandbuch Nr. 2.6, Vers. 12 2020-06

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie
2.1	Schnitttechniken	
	Gefrierschnitttechnik	VA Schnellschnitte Nr. 2.14, Vers. 3 2020-05
	Paraffinschnitttechnik	VA Histologie Nr. 2.5, Vers. 2 2020-08
	Hartschnitttechnik	VA TEM Nr. 2.15, Vers. 7 2020-06
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken	
	Standardverfahren	AA Herstellung Färbungen Nr. 2.8, Vers. 6 2020-07 VA Rezepturhandbuch Nr. 2.7, Vers. 8 2020-08
	Histochemische Sonderverfahren	AA Herstellung Färbungen Nr. 2.8, Vers. 6 2020-07 VA Rezepturhandbuch Nr. 2.7, Vers. 8 2020-08

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13258-01-00

Enzymhistochemie	AA Herstellung Färbungen Nr. 2.8, Vers. 6 2020-07 VA Rezepturhandbuch Nr. 2.7, Vers. 8 2020-08
Kontrastierung	VA TEM Nr. 2.15, Vers. 7 2020-06
2.3 Mikroskopiemethoden	
Durchlichtmikroskopie	VA Befunde und Gutachten Nr. 2.18, Vers. 15 2020-05
Polarisationsmikroskopie	VA Befunde und Gutachten Nr. 2.18, Vers. 15 2020-05
Fluoreszenzmikroskopie	VA Molekularpathologie Anl. 11, Nr. 2.11.1.11, Vers. 7 2020-08
Transmissionselektronenmikroskopie	VA TEM Nr. 2.15, Vers. 7 2020-06

3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie
3.1 Präparationsmethoden	
Zytozentrifugation	VA Extragenitale Zytologie Nr. 2.12, Vers. 15 2020-08
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken	
Zytochemie	AA Herstellung Färbungen Nr. 2.8, Vers. 6 2020-07 VA Rezepturhandbuch Nr. 2.7, Vers. 8 2020-08
Enzymzytochemie	AA Herstellung Färbungen Nr. 2.8, Vers. 6 2020-07 VA Rezepturhandbuch Nr. 2.7, Vers. 8 2020-08

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13258-01-00

3.3	Mikroskopiemethoden	
	Durchlichtmikroskopie	VA Befunde und Gutachten Nr. 2.18, Vers. 15 2020-05
	Polarisationsmikroskopie	VA Befunde und Gutachten Nr. 2.18, Vers. 15 2020-05
	Fluoreszenzmikroskopie	VA Molekularpathologie Anl. 11, Nr. 2.11.1.11, Vers. 7 2020-08
	Transmissionselektronenmikroskopie	VA TEM Nr. 2.15, Vers. 7 2020-06

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie
	Immunhistochemie	VA Immunhistochemie Nr. 2.9, Vers. 12 2020-06
	Immunzytochemie	VA Immunhistochemie Nr. 2.9, Vers. 12 2020-06

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie
5.1	Präparationsmethoden	
	Dissektion	VA Molekularpathologie Anl. 8, Nr. 2.11.1.8, Vers. 5 2020-08
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	VA Molekularpathologie Anl. 4, 2.11.1.4, Vers. 16 2020-08
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	VA Molekularpathologie Anl. 5, 2.11.1.5, Vers 12 2020-08 VA Molekularpathologie Anl. 4, 2.11.1.4, Vers. 16 2020-08

5.2 Nachweismethoden	
Qualitative PCR	VA Molekularpathologie Anl. 1, 2.11.1.1, Vers. 16 2020-08 VA Molekularpathologie Anl. 2, 2.11.1.2, Vers. 7 2020-08
Quantitative PCR	VA Molekularpathologie Anl. 9, 2.11.1.9, Vers. 4 2020-08
Sequenzierung	VA Molekularpathologie Anl. 3, 2.11.1.3, Vers. 12 2020-08 VA Molekularpathologie Anl. 15, 2.11.1.15, Vers. 2 2020-08 VA Molekularpathologie Anl. 16, 2.11.1.16, Vers. 1 2020-08 VA Molekularpathologie Anl. 17, 2.11.1.17, Vers. 1 2020-08
In situ-Hybridisierung	VA Immunhistochemie Anl. 8, 2.9.8, Vers. 1 2020-06 VA Immunhistochemie Anl. 9, 2.9.9, Vers. 2 2020-06 VA Molekularpathologie Anl. 11, 2.11.1.11, Vers. 7 2020-08
5.3 Diagnostische Zielstrukturen	
Mutationen	VA Molekularpathologie Anl. 3, 2.11.1.3, Vers. 12 2020-08 VA Molekularpathologie Anl. 15, 2.11.1.15, Vers. 2 2020-08 VA Molekularpathologie Anl. 16, 2.11.1.16, Vers. 1 2020-08

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13258-01-00

Genamplifikation	VA Immunhistochemie Anl. 8, 2.9.8, Vers. 1 2020-06
	VA Immunhistochemie Anl. 9, 2.9.9, Vers. 2 2020-06
	VA Molekularpathologie Anl. 11, 2.11.1.11, Vers. 7 2020-08
	VA Molekularpathologie Anl. 3, 2.11.1.3, Vers. 12 2020-08
Translokation	VA Molekularpathologie Anl. 9, 2.11.1.9, Vers. 4 2020-08
	VA Molekularpathologie Anl. 11, 2.11.1.11, Vers. 7 2020-08
	VA Molekularpathologie Anl. 15, 2.11.1.15, Vers. 2 2020-08
	VA Molekularpathologie Anl. 16, 2.11.1.16, Vers. 1 2020-08
Klonalität	VA Molekularpathologie Anl. 1, 2.11.1.1, Vers. 16 2020-08
	VA Molekularpathologie Anl. 2, 2.11.1.2, Vers. 7 2020-08
	VA Molekularpathologie Anl. 3, 2.11.1.3, Vers. 12 2020-08
Erregernachweis	VA Molekularpathologie Anl. 1, 2.11.1.1, Vers. 16 2020-08
	VA Molekularpathologie Anl. 2, 2.11.1.2, Vers. 7 2020-08

6	Spezielle Verfahren	Pathologie
	Kryo-Konservierung	VA Nativgewebe Nr. 2.31, Vers. 3 2020-07

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13258-01-00

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, 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 Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, Institut für Pathologie