

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)

| | |
|--|--|
| I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben | |
| 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

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

| | |
|--|---|
| II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie | |
| gynäkologische Exfoliativzytologie | AA 2.2.6.2. Präscreening rev. 1 2018-12 |
| III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie | |
| 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 |
| IV. Obduktion | |
| Obduktion | AA 2.2.8.2 Obduktion rev. 1 2019-01 |

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

| | |
|--|--|
| 1 Untersuchungsmethoden der Makroskopie | Pathologie |
| 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 |

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

| 2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken | |
|--|--|
| 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 |
| 2.3 Mikroskopiemethoden | |
| 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 |

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

| | | |
|----------|---|---|
| 4 | Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie | Pathologie |
| | 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 |

| | | |
|------------|---|---|
| 5 | Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie | Pathologie |
| 5.1 | Präparationsmethoden | |
| | 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 |

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

| 5.2 Nachweismethoden | |
|---|---|
| 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 |
| 5.3 Diagnostische Zielstrukturen | |
| 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 |