

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22063-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

**Gültig ab:** 29.09.2023

Ausstellungsdatum: 29.09.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Klinikum Fulda gAG**  
**Pacelliallee 4, 36043 Fulda**

mit dem Standort

**Klinikum Fulda gAG**  
**Institut für Pathologie**  
**Pacelliallee 4, 36043 Fulda**

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

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; Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Sachgebiet Pathologie**

*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-22063-01-00**

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

1 = Klinikum Fulda gAG, Institut für Pathologie, Pacelliallee 4, 36043 Fulda

<b>Inspektionsprogramme (IP):</b>		<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>I.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	Inspektionsprogramme 2022-09	1
<b>II.</b>	<b>(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	Inspektionsprogramme 2022-09	1
<b>III.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	Inspektionsprogramme 2022-09	1
<b>IV.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	Inspektionsprogramme 2022-09	1
<b>V.</b>	<b>(IP) Obduktion</b>	Inspektionsprogramme 2022-09	1

**Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):**

<b>I.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	Inspektionsprogramme 2022-09	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	Inspektionsprogramme 2022-09	1
<b>II.</b>	<b>Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Molekularpathologische Begutachtung	Inspektionsprogramme 2022-09	1
<b>III.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	gynäkologische Exfoliativzytologie	Inspektionsprogramme 2022-09	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22063-01-00

<b>IV.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Exfoliativzytologie	Inspektionsprogramme 2022-09	1
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	Inspektionsprogramme 2022-09	1
	Spülzytologie	Inspektionsprogramme 2022-09	1
	Punktionszytologie	Inspektionsprogramme 2022-09	1
<b>V.</b>	<b>Obduktion</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Obduktion	Inspektionsprogramme 2022-09	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	AA Biopsieverarbeitung 2021-02	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA Zuschnitt 2021-04 AA Assistenz beim Zuschnitt 2021-01	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 Schnellschnitt 2021-02	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22063-01-00

Paraffinschnitttechnik	AA Schneiden der Paraffinblöcke 2021-01	1
<b>2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>2.2.1 Methodenbereich:</b>		
Standardverfahren	AA Histologische Färbungen 2021-01	1
Histochemische Sonderverfahren	AA Histologische Färbungen 2021-01 AA Verarbeitung von Knochen und verknöchertem Ursprungsmaterial 2021-02	1
<b>2.3 Mikroskopiemethoden</b>		
<b>2.3.1 Methodenbereich:</b>		
Durchlichtmikroskopie	VA Befunde und Gutachten 2019-02	1
Polarisationsmikroskopie	VA Befunde und Gutachten 2019-02	1
Fluoreszenzmikroskopie	RHB FISH Auswertung mit Cytovision Software 2020-03	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	AA Punktate- verarbeitung und Herstellung von Zellblöcken 2021-03	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22063-01-00

	Zytologie 2020-04	
Zytozentrifugation	AA Punktate- verarbeitung und Herstellung von Zellblöcken 2021-03	1
<b>3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>3.2.1 Methodenbereich:</b>		
Standardverfahren	VA Gynäkologisch Zytologie 2020-04 AA PAP Färbeautomat 2021-02 AA Punktatever- arbeitung und Herstellung von Zellblöcken 2021-03	1
<b>3.3 Mikroskopiemethoden</b>		
<b>3.3.1 Methodenbereich:</b>		
Durchlichtmikroskopie	VA Befunde und Gutachten 2019-02	1
Polarisationsmikroskopie	VA Befunde und Gutachten 2019-02	1
Fluoreszenzmikroskopie	RHB FISH Auswertung mit Cytovision Software 2020-03	1
<b>4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>4.1 Methodenbereich:</b>		
Immunhistochemie	AA Immunhistochemie 2021-06	1
Immunzytochemie	AA Immunhistochemie 2021-06	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22063-01-00

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
5.1.1	Methodenbereich:		
	Materialanreicherung/Dissektion	AA Nukleinsäure-extraktion 2019-01	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA Nukleinsäure-extraktion 2019-01	1
5.2	Nachweismethoden		
5.2.1	Methodenbereich:		
	Qualitative PCR	AA PCR-basierte Testverfahren 2021-06	1
	In situ-Hybridisierung	AA CISH und FISH 2019-02 AA SISH 2019-01	1
	Sequenzierung	AA Kapillarelektrophorese 2020-09 RHB NGS Library BRCA Panel RHB NGS Library Classic Panel	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Klinikum Fulda gAG, Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22063-01-00**

**Verwendete Abkürzungen:**

AA	Arbeitsanweisung der Klinikum Fulda gAG, Institut für Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
RHB	Rezepturhandbuch der Klinikum Fulda gAG, Institut für Pathologie
VA	Verfahrensanweisung der Klinikum Fulda gAG, Institut für Pathologie