Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19303-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: **19.05.2026**

Ausstellungsdatum: 19.05.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-19303-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Klinikum Kassel GmbH
Mönchebergstraße 41-43, 34125 Kassel

mit dem Standort

Klinikum Kassel GmbH
Institut für Pathologie
Mönchebergstraße 41-43, 34125 Kassel

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.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt.
Sie 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)

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 Untersuchungsmethoden einschließlich sachverständiger Beurteilungen; Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Fach Pathologie

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

1 = Klinikum Kassel GmbH, Institut für Pathologie, Mönchebergstraße 41-43, 34125 Kassel

Inspektionsprogramme (IP):		**QM-Dokument**	**Standort**
I.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	VA-QM-1.9 2026-04	1
II.	**(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	VA-QM-1.9 2026-04	1
V.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**	VA-QM-1.9 2026-04	1
VI.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**	VA-QM-1.9 2026-04	1
VIII.	**(IP) Obduktion**	VA-QM-1.9 2026-04	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	**QM-Dokument**	**Standort**
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-QM-1.9 2026-04	1
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-QM-1.9 2026-04	1
II.	**Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	**QM-Dokument**	**Standort**
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	VA-QM-1.9 2026-04	1

V.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-QM-1.9 2026-04	1
VI.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**	**QM-Dokument**	**Standort**
	(IV) Exfoliativzytologie	VA-QM-1.9 2026-04	1
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-QM-1.9 2026-04	1
	(IV) Spülzytologie	VA-QM-1.9 2026-04	1
	(IV) Punktionszytologie	VA-QM-1.9 2026-04	1
VIII.	**Obduktion**	**QM-Dokument**	**Standort**
	(IV) Obduktion	VA-QM-1.9 2026-04	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, VIII	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, VIII	1
2	**Untersuchungsmethoden in der Histologie**	**IP Pathologie**	**S**
2.1	**Schnitttechniken**		
	Gefrierschnitttechnik	I	1
	Paraffinschnitttechnik	I, II, VI, VIII	1
2.2	**Histomorphologische Darstellungstechniken**		
	Histochemische Färbeverfahren	I, II, VI, VIII	1
	Enzymhistochemie	I	1

2.3	**Mikroskopiemethoden**		
	Lichtmikroskopie	I, II, VI, VIII	1
	Fluoreszenzmikroskopie	I, II	1
3	**Untersuchungsmethoden in der Zytologie**	**IP Pathologie**	**S**
3.1	**Präparationsmethoden**		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	V, VI	1
	Dünnschichtzytologie	V, VI	1
	Zytozentrifugation	V, VI	1
3.2	**Zytomorphologische Darstellungstechniken**		
	Zytochemische Färbeverfahren	V, VI	1
3.3	**Mikroskopiemethoden**		
	Lichtmikroskopie	V, VI	1
	Fluoreszenzmikroskopie	VI	1
4	**Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie**	**IP Pathologie**	**S**
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, V, VI, VIII	1
5	**Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie**	**IP Pathologie**	**S**
5.1	**Präparationsmethoden**		
	Materialanreicherung/Dissektion	I, II, V, VI	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	I, II, V, VI	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, VI, VIII	1

5.2	**Nachweismethoden**		
	Qualitative PCR	I, II, V, VI	1
	In situ-Hybridisierung	I, II, V, VI, VIII	1
	Quantitative PCR	I, II, V, VI	1
	Sequenzierung	I, II, V, VII	1
6	**Spezielle Untersuchungsmethoden**	**IP Pathologie**	**S**
	Tissue Microarray	I	1
	Kryo-Konservierung	I, VIII	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Klinikum Kassel GmbH, Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024.

Verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e. V.
EN Europäische Norm
IEC International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP Inspektionsprogramm(e)
ISO International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
IV Inspektionsverfahren
QM Qualitätsmanagement
S Standort
VA Verfahrensanweisung des Klinikum Kassel GmbH, Institut für Pathologie