

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass die Inspektionsstelle Typ C

**Klinikum Kassel GmbH**  
**Mönchebergstraße 41-43, 34125 Kassel**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an die Inspektionsstelle ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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 Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 26.10.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-IS-19303-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 7 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-IS-19303-01-00**

Berlin, 26.10.2023



Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea  
Fachbereichsleitung

*Diese Urkunde 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)).*

# Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main  
Europa-Allee 52  
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

---

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)  
ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)  
IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19303-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

**Gültig ab: 26.10.2023**

Ausstellungsdatum: 26.10.2023

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.

**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 Fach 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-19303-01-00**

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

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

<b>Inspektionsprogramme (IP):</b>		<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>I.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	QMH-QM-1.1 (2.3) 2022-07	1
<b>II.</b>	<b>(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	QMH-QM-1.1 (2.3) 2022-07	1
<b>III.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	QMH-QM-1.1 (2.3) 2022-07	1
<b>IV.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	QMH-QM-1.1 (2.3) 2022-07	1
<b>V.</b>	<b>(IP) Obduktion</b>	QMH-QM-1.1 (2.3) 2022-07	1

**Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):**

<b>I.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	QMH-QM-1.1 (2.3) 2022-07	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	QMH-QM-1.1 (2.3) 2022-07	1
<b>II.</b>	<b>Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Molekularpathologische Begutachtung	QMH-QM-1.1 (2.3) 2022-07	1
<b>III.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	gynäkologische Exfoliativzytologie	QMH-QM-1.1 (2.3) 2022-07	1



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19303-01-00

<b>IV.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Exfoliativzytologie	QMH-QM-1.1 (2.3) 2022-07	1
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	QMH-QM-1.1 (2.3) 2022-07	1
	Spülzytologie	QMH-QM-1.1 (2.3) 2022-07	1
	Punktionszytologie	QMH-QM-1.1 (2.3) 2022-07	1
<b>V.</b>	<b>Obduktion</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Obduktion	QMH-QM-1.1 (2.3) 2022-07	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-HIS-1.2 2018-02	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	RH-HIS-2.1 2009-01 VA-HIS-2.1 2013-07	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-HIS-1.9 2019-05	1
	Paraffinschnitttechnik	AA-HIS-1.5 2022-03 RH-IH-1.1 2021-01	1

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19303-01-00

<b>2.2</b>	<b>Histomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>2.2.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Standardverfahren	RH-HIS-1.1 2022-03	1
	Histochemische Sonderverfahren	RH-HIS-1.1 2022-03	1
	Enzymhistochemie	RH-HIS-1.1 2022-03	1
<b>2.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
<b>2.3.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Durchlichtmikroskopie	INS-EQ-1.1 2013-05 FORM-EQ-6.7 2013-07 FO-EQ-1.1 2016-04	1
	Polarisationsmikroskopie	INS-EQ-1.1 2013-05	1
	Fluoreszenzmikroskopie	INS-EQ-1.1 2013-05 AA-MOL-5.4 2021-02	1
<b>3</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>3.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>		
<b>3.1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	VA-CYT-2.1 2022-01 FO-CYT-2.1 2022-01 INS-CYT-2.2 2008-12	1
	Dünnschichtzytologie	VA-CYT-2.1 2022-01 FO-CYT-2.1 2022-01	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19303-01-00

Zytozentrifugation	VA-CYT-2.1 2022-01 FO-CYT-2.1 2022-01	1
<b>3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>3.2.1 Methodenbereich:</b>		
Standardverfahren	INS-CYT-2.3 2012-08 AA-CYT-4.1 2022-01 RH-HIS-1.1 2022-03	1
Zytochemische Sonderverfahren	INS-CYT-2.3 2012-08 AA-CYT-4.1 2022-01 RH-HIS-1.1 2022-03	1
<b>3.3 Mikroskopiemethoden</b>		
<b>3.3.1 Methodenbereich:</b>		
Durchlichtmikroskopie	INS-EQ-1.1 2013-05 FORM-EQ-6.7 2013-07 FO-EQ-1.1 2016-04	1
Polarisationsmikroskopie	INS-EQ-1.1 2013-05	1
Fluoreszenzmikroskopie	INS-EQ-1.1 2013-05 AA-MOL-5.4 2021-02 RH-IH-1.1 2021-01	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19303-01-00

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	RH-IH-1.1 2021-01 RH-IH-4.1 2021-01	1
	Immunzytochemie	RH-IH-1.1 2021-01 RH-IH-4.1 2021-01 VA-CYT-2.2 2022-01	1
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
5.1.1	Methodenbereich:		
	Materialanreicherung/Dissektion	VA-MOL-1.1 2019-04	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AA-MOL-1.3 2022-04	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA-MOL-1.2 2018-10 AA-MOL-1.5 2019-06 AA-MOL-1.6 2019-06 AA-MOL-1.8 2020-08	1
5.2	Nachweismethoden		
5.2.1	Methodenbereich:		
	Qualitative PCR	AA-MOL-1.7 2019-06 AA-MOL-2.1 2019-06 AA-MOL-2.3 2019-06 AA-MOL-2.9 2018-06	1



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19303-01-00

	RH-MOL-1.1 2021-07	
In situ-Hybridisierung	AA-MOL-5.4 2021-02 RH-IH-4.1 2021-01	1
Quantitative PCR	AA-MOL-9.1 2020-11 AA-MOL-9.2 2021-03	1
Sequenzierung	AA-MOL-7.1 2020-09 AA-MOL-7.2 2020-10	1
<b>6</b>	<b>Spezielle Untersuchungsmethoden:</b>	
Tissue Microarray	AA-IH-5.1 2021-01	1
Kryo-Konservierung	INS-HIS-3.1 2008-07 FORM-MOL-6.1 2010-01	1

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

**Verwendete Abkürzungen:**

AA	Arbeitsanweisung der Klinikum Kassel GmbH, Institut für Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
FORM	Formblatt der Klinikum Kassel GmbH, Institut für Pathologie
IEC	International Electrotechnical Commission
INS	Arbeitsanweisung (Instruktion) der Klinikum Kassel GmbH, Institut für Pathologie
IP	Inspektionsprogramm
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
RH	Rezepturhandbuch der Klinikum Kassel GmbH, Institut für Pathologie
VA	Verfahrensanweisung der Klinikum Kassel GmbH, Institut für Pathologie