

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13314-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 26.01.2024

Ausstellungsdatum: 26.01.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Ambulanzzentrum des UKSH gemeinnützige GmbH
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck**

mit dem Standort

**Ambulanzzentrum des UKSH gemeinnützige GmbH
Universitäres diagnostisches MVZ Kiel, Fachbereich Pathologie
Arnold-Heller-Straße 3/U33, 24105 Kiel**

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

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13314-02-00

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

- 1 = Ambulanzzentrum des UKSH gemeinnützige GmbH, Universitäres diagnostisches MVZ Kiel, Fachbereich Pathologie, Arnold-Heller-Straße 3/U33, 24105 Kiel

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	IP01 006/02.2023	1
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	IP02 004/02.2023	1
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	IP05 003/03.2023	1
IV.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	IP06 002/03.2023	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	KP05-A1 003/03.2022	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	KP05-A2 006/06.2022 KP05-F 002/06.2022	1
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	Molekularpathologische Begutachtung	KP05-M 01/06.2022 KP05-M Anlage 1 001/06.2022	1
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	gynäkologische Exfoliativzytologie	KP05-B 004/03.2023	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13314-02-00

IV.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Exfoliativzytologie	KP05-C 002/05.2022 KP05-C1 001/04.2022	1
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	KP05-C 002/05.2022 KP05-C2 001/04.2022	1
	Spülzytologie	KP05-C 002/05.2022 KP05-C3 001/05.2022	1
	Punktionszytologie	KP05-C 002/05.2022 KP05-C4 001/05.2022	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	KP06-A1 027/03.2023 KP06-A1 Anlage 1 009/01.2023 KP06-A1 Anlage 2 002/01.2022 KP06-A1 Anlage 3 001/01.2022 KP06-A1 Anlage 4 002/02.2022	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	KP06-A2 008/07.2022 KP06-A2-100 002/05.2022	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13314-02-00

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	KP-06-B1-a 021/01.2022 KP06-B1-a Anlage 1 003/01.2022 KP06-B1-a-001 002/01.2022	1
	Paraffinschnitttechnik	KP-06-B1-b 032/02.2023	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	KP06-B2-a-000 005/03.2023 KP06-B2-a-001 007/01.2022 KP06-B2-a-002 021/03.2023 KP06-B2-a-004 014/02.2023	1
	Histochemische Sonderverfahren	KP06-B2-a-000 005/03.2023 KP06-B2-b-001 007/01.2022 KP06-B2-b-002 011/01.2022 KP06-B2-b-003 015/01.2022 KP06-B2-b-004 018/01.2022 KP06-B2-b-005 018/01.2022 KP06-B2-b-006 016/01.2022 KP06-B2-b-007 019/01.2022 KP06-B2-b-008 013/01.2022	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13314-02-00

	KP06-B2-b-009 010/01.2022 KP06-B2-b-010 012/01.2022 KP06-B2-b-011 010/03.2022 KP06-B2-b-012 012/01.2022 KP06-B2-b-013 017/01.2022 KP06-B2-b-014 009/01.2022 KP06-B2-b-015 011/01.2022 KP06-B2-b-016 012/05.2022 KP06-B2-b-017 006/01.2022 KP06-B2-b-018 011/01.2022 KP06-B2-b-019 007/01.2022 KP06-B2-b-020 006/01.2022 KP06-B2-b-021 006/01.2022 KP06-B2-b-023 013/02.2022 KP06-B2-b-024 001/05.2022 KP06-B2-b-025 001/06.2022 KP06-B2-b-026 001/06.2022	
Enzymhistochemie	KP06-B2-c-002 008/01.2023 KP06-B2-c-003 006/01.2022 KP06-B2-c-004 006/01.2022	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13314-02-00

2.3	Mikroskopiemethoden		
2.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	KP06-B3-a 002/03.2022	1
	Polarisationsmikroskopie	KP06-B3-b 006/02.2023	1
	Fluoreszenzmikroskopie	KP06-B3-d 001/03.2015	1
	Digitale Assistenzmethoden	KP06-B4 001/06.2022	1
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	KP06-C1-b 010/03.2023	1
	Zytozentrifugation	KP06-C1-a 013/03.2023 KP06-C1-Anlage 1 004/07.2022 KP06-C1-a- Anlage 1 001/01.2022 KP06-C1-a-Anlage 2 001/04.2022 KP06-C1-c 013/03.2023 KP06-C1-c Anlage 1 012/08.2022 KP06-C1-c Anlage 2 001/01.2022	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	KP06-C2-a-000 005/03.2022 KP06-C2-a-001 008/01.2023	1

Zytochemische Sonderverfahren	KP06-C2-a-000 005/03.2022 KP06-C2-a-003 011/01.2023 KP06-C2-a-004 009/01.2023 KP06-C2-a-005 008/03.2023 KP06-C2-a-006 011/03.2023 KP06-C2-a-007 009/01.2023 KP06-C2-a-008 006/01.2023	1
3.3 Mikroskopiemethoden		
3.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	KP06-C3-a 002/06.2022 KP06-C3-a Anlage 1 001/01.2022 KP06-C3-a Anlage 2 001/01.2022	1
Polarisationsmikroskopie	KP06-C3-b 001/05.2022	1
Fluoreszenzmikroskopie	KP06-C3-c 001/05.2022	1
4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1 Methodenbereich:		
Immunhistochemie	KP06-D1-a 005/02.2023 KP06-D1-b 003/04.2022 KP06-D1-c 002/02.2022 KP06-D1-d 001/05.2022 KP06-D1-e 001/05.2022 KP06-D1-f 002/02.2023	1

	KP06-D1-z Anlage 1 009/02.2023 KP06-D1-z Anlage 3 011/01.2023 KP06-D1-z Anlage 5 002/02.2022 KP06-D1-z Anlage 6 003/02.2023 KP06-D1-z Anlage 8 003/07.2022 KP06-D1-z Anlage 9 001/06.2022 KP06-D1-z Anlage 10 001/06.2022 KP06-D1-z Anlage 12 003/03.2023 KP06-D1-z-Anlage 14 002/03.2023	
Immunzytochemie	KP06-D2 002/02.2022	1
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument
5.1	Präparationsmethoden	
5.1.1	Methodenbereich:	
Materialanreicherung/Dissektion	KP06-E1-a-001 001/06.2022	1
Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	KP06-E1-b-001 01/06.2022 KP06-E1-b-002 002/01.2023 KP06-E1-d-001 001/06.2022 KP06-E1-d-002 002/01.2023 KP06-E1-d-003 001/06.2022 KP06-E1-d-004 001/06.2022 KP06-E1-d-005 001/06.2022 KP06-E1-d-006 004/03.2023	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13314-02-00

	KP06-E1-d-007 001/06.2022	
Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	KP06-E1-c-001 02/08.2022 KP06-E1-c-002-a 01/06.2022 KP06-E1-c-002-b 001/06.2022 KP06-E1-c-003 001/06.2022 KP06-E1-d-001 001/06.2022 KP06-E1-d-002 001/06.2022 KP06-E1-d-003 001/06.2022 KP06-E1-d-004 001/06.2022 KP06-E1-d-005 001/06.2022 KP06-E1-d-006 001/06.2022 KP06-E1-d-007 001/06.2022	1
5.2 Nachweismethoden		
5.2.1 Methodenbereich:		
Qualitative PCR	KP06-E1-d-008 001/6.2022 KP06-E2-a-001 001/06.2022 KP06-E2-j-001 001/06.2022 KP06-E3-d-001 002/02.2023 KP06-E3-d-002 002/02.2023 KP06-E3-e-001 001/06.2022 KP06-E3-e-002 001/06.2022 KP06-E3-e-003 003/02.2023	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13314-02-00

	KP06-E3-e-005 001/06.2022 KP06-E3-e-006 001/06.2022 KP06-E3-e-007 001/06.2022 KP06-E3-e-008 001/06.2022 KP06-E3-e-009 001/06.2022 KP06-E3-e-010 001/06.2022 KP06-E3-e-011 001/06.2022 KP06-E3-f-001 002/02.2023	
<p>In situ-Hybridisierung</p>	KP06-E2-h-001 02/06.2022 KP06-E2-h-002 001/06.2022 KP06-E2-j-001 001/06.2022 KP06-E3-b-001 001/06.2022 KP06-E3-b-002 001/05.2022 KP06-E3-b-003 002/06.2022 KP06-E3-b-004 001/04.2022 KP06-E3-b-005 001/05.2022 KP06-E3-b-006 001/05.2022 KP06-E3-b-007 001/04.2022 KP06-E3-b-008 001/05.2022 KP06-E3-b-009 001/05.2022 KP06-E3-b-010 001/05.2022 KP06-E3-b-011 001/05.2022 KP06-E3-b-012 001/06.2022	<p>1</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13314-02-00

	KP06-E3-b-013 002/02.2023 KP06-E3-b-014 003/01.2023 KP06-E3-b-015 003/09.2022 KP06-E3-b-016 001/05.2022 KP06-E3-b-017 002/02.2023 KP06-E3-b-018 001/06.2022 KP06-E3-b-019 001/05.2022 KP06-E3-b-020 001/05.2022 KP06-E3-b-021 002/06.2022 KP06-E3-b-022 002/06.2022 KP06-E3-b-023 001/05.2022 KP06-E3-b-024 001/05.2022 KP06-E3-b-025 002/06.2022 KP06-E3-b-026 001/05.2022 KP06-E3-b-027 002/06.2022 KP06-E3-b-028 002/05.2022 KP06-E3-b-029 002/07.2022 KP06-E3-b-030 001/04.2022 KP06-E3-b-031 001/05.2022 KP06-E3-b-032 001/05.2022 KP06-E3-b-033 001/05.2022 KP06-E3-b-034 002/06.2022 KP06-E3-b-035 001/06.2022	
--	--	--

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13314-02-00

	KP06-E3-b-036 002/06.2022 KP06-E3-b-037 003/06.2022 KP06-E3-b-038 003/06.2022 KP06-E3-b-039 003/06.2022 KP06-E3-b-040 001/05.2022 KP06-E3-b-041 001/04.2022 KP06-E3-b-042 001/05.2022 KP06-E3-b-043 003/06.2022 KP06-E3-b-044 002/02.2023 KP06-E3-b-045 002/02.2023 KP06-E3-b-046 002/02.2023 KP06-E3-b-047 002/06.2022 KP06-E3-b-048 002/06.2022 KP06-E3-b-049 001/05.2022 KP06-E3-b-050 001/05.2022 KP06-E3-b-051 001/05.2022 KP06-E3-b-052 001/06.2022 KP06-E3-b-053 001/06.2022 KP06-E3-b-054 002/11.2022 KP06-E3-b-055 002/02.2023 KP06-E3-b-056 002/02.2023 KP06-E3-b-057 001/05.2022 KP06-E3-b-058 001/05.2022	
--	--	--

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13314-02-00

	KP06-E3-b-059 003/06.2022 KP06-E3-b-060 001/05.2022 KP06-E3-b-061 001/05.2022 KP06-E3-b-062 001/05.2022 KP06-E3-b-063 002/06.2022 KP06-E3-b-064 001/05.2022 KP06-E3-b-065 001/05.2022	
Quantitative PCR	KP06-E2-b-001 002/02.2023 KP06-E2-j-001 001/06.2022	1
Sequenzierung	KP06-E1-e-001 001/03.2022 KP06-E1-f-001 001/06.2022 KP06-E2-d-001 001/06.2022 KP06-E2-d-002 001/06.2022 KP06-E2-e-001 001/06.2022 KP06-E2-e-002 001/06.2022 KP06-E2-e-003 001/06.2022 KP06-E2-j-001 001/06.2022 KP06-E3-a-001 001/03.2022 KP06-E3-a-002 001/06.2022 KP06-E3-a-003 001/04.2022 KP06-E3-a-004 001/04.2022 KP06-E3-a-005 001/03.2022 KP06-E3-a-006 002/03.2022	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13314-02-00

	KP06-E3-a-007 002/03.2022 KP06-E3-a-008 003/09.2022 KP06-E3-a-009 002/02.2023 KP06-E3-a-010 001/03.2022 KP06-E3-a-011 001/03.2022 KP06-E3-a-012 001/03.2022 KP06-E3-a-013 001/03.2022 KP06-E3-a-014 001/04.2022 KP06-E3-a-015 001/04.2022 KP06-E3-a-016 001/06.2022 KP06-E3-a-017 001/04.2022 KP06-E3-a-018 002/03.2022 KP06-E3-a-019 002/03.2022 KP06-E3-a-020 002/03.2022 KP06-E3-a-021 001/03.2022 KP06-E3-a-022 002/03.2022 KP06-E3-a-023 001/06.2022 KP06-E3-a-024 001/04.2022 KP06-E3-a-025 001/04.2022 KP06-E3-a-026 001/04.2022 KP06-E3-a-027 001/04.2022 KP06-E3-a-028 001/04.2022 KP06-E3-a-029 001/04.2022	
--	--	--

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13314-02-00

	KP06-E3-a-030 001/04.2022 KP06-E3-a-031 002/03.2022 KP06-E3-a-032 003/03.2022 KP06-E3-a-033 002/03.2022 KP06-E3-a-034 002/03.2022 KP06-E3-a-035 001/06.2022 KP06-E3-a-036 003/04.2022 KP06-E3-a-037 001/04.2022 KP06-E3-a-038 002/02.2023 KP06-E3-a-039 001/03.2022 KP06-E3-a-040 001/03.2022 KP06-E3-a-041 002/09.2022 KP06-E3-a-042 001/04.2022 KP06-E3-a-043 002/03.2022 KP06-E3-a-044 002/03.2022 KP06-E3-a-045 001/04.2022 KP06-E3-a-046 001/04.2022 KP06-E3-a-047 002/03.2022 KP06-E3-a-048 001/06.2022 KP06-E3-a-049 002/06.2022 KP06-E3-a-050 001/04.2022 KP06-E3-a-051 001/04.2022 KP06-E3-a-052 001/04.2022	
--	--	--

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13314-02-00

	KP06-E3-a-053 001/04.2022 KP06-E3-a-054 001/04.2022 KP06-E3-a-055 001/04.2022 KP06-E3-a-056 001/04.2022 KP06-E3-a-057 001/06.2022 KP06-E3-a-058 001/06.2022 KP06-E3-a-059 001/06.2022 KP06-E3-c-001 001/06.2022 KP06-E3-c-002 003/09.2022 KP06-E3-b-066 001/06.2022		
6	Spezielle Verfahren	Pathologie QM-Dokument	Standort
	Tissue Microarray	KP06-F1 002/06.2022	1
	Kryo-Konservierung	KP06-F2 002/06.2022 KP06-F2 Anlage 1 002/06.2022	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Ambulanzzentrum des UKSH gemeinnützige GmbH, Universitäres diagnostisches MVZ Kiel, Fachbereich Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

- DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
- EN Europäische Norm
- IP Inspektionsprogramm(e)
- IEC International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
- ISO International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
- KP Kernprozess des Ambulanzzentrum des UKSH gemeinnützige GmbH, Universitäres diagnostisches MVZ Kiel, Fachbereich Pathologie
- QM Qualitätsmanagement