

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21484-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 17.05.2022

Ausstellungsdatum: 17.05.2022

Urkundeninhaber:

**Bundesministerium der Verteidigung
Abt. XIII – Institut für Pathologie und Molekularpathologie
Oberer Eselsberg 40, 89081 Ulm**

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, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/de/akkreditierte-stellen-suche.html>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21484-01-00

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

1 = Oberer Eselsberg 40, 89081 Ulm

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	34234, Rev 3 2021-03 34127, Rev 4 2021-12	1
II. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	34234, Rev 3 2021-03 63283, Rev 3 2021-08 34127, Rev 4 2021-12	1
III. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	34234, Rev 3 2021-03 34127, Rev 4 2021-12	1
IV. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	34234, Rev 3 2021-03 34127, Rev 4 2021-12	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	34193, Rev 4 2021-01 35123, Rev 6 2021-05	1
Pathologisch-anatomische Begutachtung	34203, Rev 6 2021-03 31602, Rev 6 2021-02 35123, Rev 6 2021-05	1

II. Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
Molekularpathologische Begutachtung	34236, Rev 4 2021-02 34835, Rev 5 2021-02 30876, Rev 6 2021-02 30879, Rev 6 2021-02 30878, Rev 7 2021-02 59446, Rev 4 2021-02	1
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
gynäkologische Exfoliativzytologie	31588, Rev 3 2021-01 35123, Rev 6 2021-05	1
IV. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
Exfoliativzytologie	31588, Rev 3 2021-01 35123, Rev 6 2021-05	1
Abstrich- oder Bürstenzytologie	31588, Rev 3 2021-01 35123, Rev 6 2021-05	1
Spülzytologie	31588, Rev 3 2021-01 35123, Rev 6 2021-05	1
Punktionszytologie	31588, Rev 3 2021-01 35123, Rev 6 2021-05	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21484-01-00

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokumen	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	34205, Rev 4 2021-08 31604, Rev 14 2021-12	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	34205, Rev 4 2021-08 31604, Rev 14 2021-12	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	34193, Rev 4 2021-01	1
	Paraffinschnitttechnik	31602, Rev 6 2021-02	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	60987 Rezepturhand- buch, Rev 10 2021-07	1
	Histochemische Sonderverfahren	31621, Rev 5 2021-03	1
2.3	Mikroskopiemethoden		
2.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	34215, Rev 7 2021-10	1
	Polarisationsmikroskopie	34215, Rev 7 2021-10	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21484-01-00

	Fluoreszenzmikroskopie	31555, Rev 12 2021-02	1
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	31409, Rev 7 2021-12	1
	Dünnschichtzytologie	31409, Rev 7 2021-12	1
	Zytozentrifugation	31409, Rev 7 2021-12	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	60987 Rezepturhand- buch, Rev 10 2021-07	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
3.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	34215, Rev 7 2021-10	1
	Polarisationsmikroskopie	34215, Rev 7 2021-10	1
	Fluoreszenzmikroskopie	31555, Rev 12 2021-02	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	33677, Rev 7 2021-07	1
	Immunzytochemie	33677, Rev 7 2021-07	1

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
5.1.1	Methodenbereich:		
	Materialanreicherung/Dissektion	62611, Rev 2 2021-02	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	52601, Rev 5 2021-02 31290, Rev 6 2021-02 31542, Rev 6 2021-02	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	31288, Rev 6 2021-02 31542, Rev 6 2021-02	1
5.2	Nachweismethoden		
5.2.1	Methodenbereich:		
	Qualitative PCR	31615, Rev 8 2021-02 33998, Rev 7 2021-02 31608, Rev 8 2021-02 31612, Rev 8 2021-02 31607, Rev 9 2021-02 34020, Rev 8 2021-02 31554, Rev 8 2021-02 62613, Rev 4 2021-06	1
	In situ-Hybridisierung	31555, Rev 12 2021-02	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21484-01-00

Quantitative PCR	33999, Rev 5 2021-02 34459, Rev 4 2021-02 31449, Rev 10 2021-02	1
Sequenzierung	31292, Rev 7 2021-02 31286, Rev 5 2021-02	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Bundesministerium der Verteidigung, Abt. XIII – Institut für Pathologie und Molekularpathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization