

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14063-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 14.05.2024

Ausstellungsdatum: 14.05.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Technische Universität München
Arcisstraße 21, 80333 München**

mit dem Standort

**Technische Universität München
Institut für Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie
Trogerstraße 18, 81675 München**

Die Inspektionsstelle Typ A 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 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 Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen;
neuropathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularneuropathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen;
Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilungen in den Sachgebieten Pathologie und Neuropathologie

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

- 1 = Technische Universität München, Institut für Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie, Trogerstraße 18, 81675 München

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	01 FB 002 Akkreditierungsumfang 2022-12 Rev. 3	1
II. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	01 FB 002 Akkreditierungsumfang 2022-12 Rev. 3	1
III. (IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanem Probenmaterial	01 FB 002 Akkreditierungsumfang 2022-12 Rev. 3	1
IV. (IP) Molekularneuropathologische Begutachtung an neuropathologischem Probenmaterial	01 FB 002 Akkreditierungsumfang 2022-12 Rev. 3	1
V. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	01 FB 002 Akkreditierungsumfang 2022-12 Rev. 3	1
VI. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	01 FB 002 Akkreditierungsumfang 2022-12 Rev. 3	1
VII. (IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	01 FB 002 Akkreditierungsumfang 2022-12 Rev. 3	1
VIII. (IP) Obduktion	01 FB 002 Akkreditierungsumfang	1

	2022-12 Rev. 3	
IX. (IP) Neuropathologische Obduktion	01 FB 002 Akkreditierungsumfang 2022-12 Rev. 3	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	01 FB 002 Akkreditierungsumfang 2022-12 Rev. 3	1
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	01 FB 002 Akkreditierungsumfang 2022-12 Rev. 3	1
II. Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
Molekularpathologische Begutachtung	01 FB 002 Akkreditierungsumfang 2022-12 Rev. 3	1
III. Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben		
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	01 FB 002 Akkreditierungsumfang 2022-12 Rev. 3	1
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	01 FB 002 Akkreditierungsumfang 2022-12 Rev. 3	1
IV. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
gynäkologische Exfoliativzytologie	01 FB 002 Akkreditierungsumfang 2022-12 Rev. 3	1
V. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
Exfoliativzytologie	01 FB 002 Akkreditierungsumfang 2022-12 Rev. 3	1
Abstrich- oder Bürstenzytologie	01 FB 002 Akkreditierungsumfang 2022-12 Rev. 3	1
Spülzytologie	01 FB 002 Akkreditierungsumfang	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14063-01-00

	2022-12 Rev. 3	
Punktionszytologie	01 FB 002 Akkreditierungsumfang 2022-12 Rev. 3	1
VI. Obduktion	QM-Dokument	Standort
Obduktion	01 FB 002 Akkreditierungsumfang 2022-12 Rev. 3	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	S	NeuroPatho QM-Dokument	S
1.1	Methodenbereich:				
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	02 VA 001 2018-06 Rev 4 02 VA 007 2013-10 Rev 1 02 VA 008 2014-11 Rev 0	1	02 VA 001 2018-06 Rev 4 02 VA 007 2013-10 Rev 1 02 VA 008 2014-11 Rev 0	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	02 VA 01 2013-06 Rev 4 02 VA 002 2018-06 Rev 1 02 VA 004 2016-06 Rev 4 02 VA 005 2012-09 Rev 0 02 VA 008 2014-11 Rev 0	1	02 VA 01 2013-06 Rev 4 02 VA 002 2018-06 Rev 1 02 VA 004 2016-06 Rev 4 02 VA 005 2012-09 Rev 0 02 VA 008 2014-11 Rev 0	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14063-01-00

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	S	NeuroPatho QM-Dokument	S
2.1	Schnitttechniken				
2.1.1	Methodenbereich:				
	Gefrierschnitttechnik	02 AA 017 2022-01 Rev. 5 02 AA 015 2021-10 Rev. 1	1	02 AA 017 2022-01 Rev. 5 02 AA 015 2021-10 Rev. 1	1
	Paraffinschnitttechnik	03 AA 028 2021-01 Rev. 0 3 AA 029 2021-12 Rev. 4	1	03 AA 028 2021-01 Rev. 0 3 AA 029 2021-12 Rev. 4	1
	Großflächenschnitttechnik	03 AA 028 2021-01 Rev. 0 03 AA 029 2021-12 Rev. 4	1	03 AA 028 2021-01 Rev. 0 03 AA 029 2021-12 Rev. 4	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken				
2.2.1	Methodenbereich:				
	Standardverfahren	03 AA 009 2021-08 Rev. 3	1	03 AA 009 2021-08 Rev. 3	1
	Histochemische Sonderverfahren	03 AA 002 2021-10 Rev. 3 03 AA 003 2012-08 Rev. 1 03 AA 004 2021-08 Rev. 19 03 AA 005 2020-11 Rev. 1 03 AA 006 2021-08 Rev. 3 03 AA 007 2022-05 Rev. 2 03 AA 008 2022-08 Rev. 1 03 AA 010 2022-06 Rev. 2 03 AA 012 2022-06 Rev. 1 03 AA 013 2020-07 Rev. 1	1	03 AA 002 2021-10 Rev. 3 03 AA 003 2014-11 Rev. 1 03 AA 033 2012-09 Rev. 0 03 AA 035 2012-09 Rev. 0 03 AA 036 2015-10 Rev. 2 03 AA 037 2016-11 Rev. 1 03 AA 38 2012-09 Rev. 0 03 AA 39 2012-09 Rev. 0 03 AA 62 2015-10 Rev. 0 03 AA 64 2017-12 Rev. 0	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14063-01-00

	03 AA 014 2021-08 Rev. 1 03 AA 015 2020-10 Rev. 1 03 AA 016 2021-10 Rev. 2 03 AA 018 2020-02 Rev. 1 03 AA 019 2020-08 Rev. 1 03 AA 020 2020-09 Rev. 1 03 AA 021 2020-09 Rev. 1 03 AA 022 2020-09 Rev. 2 03 AA 024 2020-09 Rev. 2 03 AA 036 2020-01 Rev. 3 03 AA 039 2020-07 Rev. 3 03 AA 064 2020-01 Rev. 0				
2.3	Mikroskopiemethoden				
2.3.1	Methodenbereich:				
	Durchlichtmikroskopie	09 AA 001 2012-09 Rev. 0	1	09 AA 001 2012-09 Rev. 0	1
	Polarisationsmikroskopie	09 AA 001 2012-09 Rev. 0	1	09 AA 001 2012-09 Rev. 0	1
	Fluoreszenzmikroskopie	06 VA 008 2016-02 Rev. 5 06 VA 009 2013-06 Rev. 0	1	06 VA 008 2016-02 Rev. 5 06 VA 009 2013-06 Rev. 0	1

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	S	NeuroPatho QM-Dokument	S
3.1	Präparationsmethoden				
3.1.1	Methodenbereich:				
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	04 VA 004 2021-01 Rev. 4 04 AA 003 2012-06 Rev. 0 04 AA 004 2012-09 Rev. 0 04 AA 005 2012-09 Rev. 0 04 AA 007 2012-09 Rev. 0	1	04 VA 004 2021-01 Rev. 4 04 AA 003 2012-06 Rev. 0 04 AA 004 2012-09 Rev. 0 04 AA 005 2012-09 Rev. 0 04 AA 007 2012-09 Rev. 0	1
	Dünnschichtzytologie	04 VA 004 2021-01 Rev. 4 04 AA 003 2012-06 Rev. 0 04 AA 004 2012-09 Rev. 0 04 AA 005 2012-09 Rev. 0 04 AA 007 2012-09 Rev. 0	1	04 VA 004 2021-01 Rev. 4 04 AA 003 2012-06 Rev. 0 04 AA 004 2012-09 Rev. 0 04 AA 005 2012-09 Rev. 0 04 AA 007 2012-09 Rev. 0	1
	Zytozentrifugation	04 VA 004 2021-01 Rev. 4 04 AA 003 2012-06 Rev. 0 04 AA 004 2012-09 Rev. 0 04 AA 005 2012-09 Rev. 0 04 AA 007 2012-09 Rev. 0	1	04 VA 004 2021-01 Rev. 4 04 AA 003 2012-06 Rev. 0 04 AA 004 2012-09 Rev. 0 04 AA 005 2012-09 Rev. 0 04 AA 007 2012-09 Rev. 0	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken				
3.2.1	Methodenbereich:				
	Standardverfahren	04 AA 013 2022-05 Rev. 3 04 AA 014 2022-05 Rev. 6	1	04 AA 013 2022-05 Rev. 3 04 AA 014 2022-05 Rev. 6	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14063-01-00

3.3	Mikroskopiemethoden				
3.3.1	Methodenbereich:				
	Durchlichtmikroskopie	09 AA 001 2012-09 Rev. 0	1	09 AA 001 2012-09 Rev. 0	1
	Polarisationsmikroskopie	09 AA 001 2012-09 Rev. 0	1	09 AA 001 2012-09 Rev. 0	1
	Fluoreszenzmikroskopie	06 VA 008 2016-02 Rev. 5 06 VA 009 2013-06 Rev. 0	1	06 VA 008 2016-02 Rev. 5 06 VA 009 2013-06 Rev. 0	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	S	NeuroPatho QM-Dokument	S
4.1	Methodenbereich:				
	Immunhistochemie	05 VA 001 2021-04 Rev. 5 05 FB 003 2019-10 Rev. 0	1	05 VA 001 2021-04 Rev. 5 05 FB 003 2019-10 Rev. 0	1
	Immunzytochemie	04 AA 003 2021-06 Rev. 4 05 VA 001 2021-04 Rev. 5 05 FB 003 2022-01 Rev. 0 05 AA 003 2019-10 Rev. 0	1	04 AA 003 2021-06 Rev. 4 05 VA 001 2021-04 Rev. 5 05 FB 003 2022-01 Rev. 0 05 AA 003 2019-10 Rev. 0	1
	In situ-Hybridisierung	05 FB 003 2022-01 Rev. 0 05 FB 005 2022-01 Rev. 2 05 VA 001 2021-05 Rev. 5	1	05 FB 003 2022-01 Rev. 0 05 FB 005 2022-01 Rev. 2 05 VA 001 2021-05 Rev. 5	1
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	S	NeuroPatho QM-Dokument	S
5.1	Präparationsmethoden				
5.1.1	Methodenbereich:				
	Materialanreicherung/Dissektion	06 VA 012 2019-05 Rev. 2 06 AA 032 2021-12 Rev. 4 06 AA 033	1	06 VA 012 2019-05 Rev. 2 06 AA 032 2021-12 Rev. 4 06 AA 033	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14063-01-00

	2019-11 Rev. 0 06 AA 034 2020-11 Rev. 3 06 AA 035 2021-04 Rev. 0 06 AA 038 2020-04 Rev. 2 06 AA 039 2020-01 Rev. 2 06 AA 040 2020-01 Rev. 2 06 AA 090 2020-03 Rev. 0 06 AA 103 2019-11 Rev. 0 06 AA 130 2021-12 Rev. 3 06 AA 161 2021-12 Rev. 3 06 AA 163 2021-12 Rev. 3		2019-11 Rev. 0 06 AA 034 2020-11 Rev. 3 06 AA 035 2021-04 Rev. 0 06 AA 038 2020-04 Rev. 2 06 AA 039 2020-01 Rev. 2 06 AA 040 2020-01 Rev. 2 06 AA 090 2020-03 Rev. 0 06 AA 103 2019-11 Rev. 0 06 AA 130 2021-12 Rev. 3 06 AA 161 2021-12 Rev. 3 06 AA 163 2021-12 Rev. 3	
Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	06 VA 012 2019-05 Rev. 2 2019-11 Rev. 0 06 AA 034 2020-11 Rev. 3 06 AA 035 2021-04 Rev. 0 06 AA 038 2020-04 Rev. 2 06 AA 039 2020-01 Rev. 2 06 AA 040 2020-01 Rev. 2 06 AA 090 2020-03 Rev. 0 06 AA 161 2021-12 Rev. 3 06 AA 163 2021-12 Rev. 3	1	06 VA 012 2019-05 Rev. 2 2019-11 Rev. 0 06 AA 034 2020-11 Rev. 3 06 AA 035 2021-04 Rev. 0 06 AA 038 2020-04 Rev. 2 06 AA 039 2020-01 Rev. 2 06 AA 040 2020-01 Rev. 2 06 AA 090 2020-03 Rev. 0 06 AA 161 2021-12 Rev. 3 06 AA 163 2021-12 Rev. 3	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14063-01-00

Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	06 VA 012 2019-05 Rev. 2 06 AA 032 2021-12 Rev. 4 06 AA 033 2019-11 Rev. 0 06 AA 034 2020-11 Rev. 3 06 AA 035 2021-04 Rev. 0 06 AA 038 2020-04 Rev. 2 06 AA 039 2020-01 Rev. 2 06 AA 040 2020-01 Rev. 2 06 AA 090 2020-03 Rev. 0 06 AA 124 2023-01 Rev. 03 06 AA 130 2021-12 Rev. 3 06 AA 161 2021-12 Rev. 3 06 AA 163 2021-12 Rev. 3	1	06 VA 012 2019-05 Rev. 2 06 AA 032 2021-12 Rev. 4 06 AA 033 2019-11 Rev. 0 06 AA 034 2020-11 Rev. 3 06 AA 035 2021-04 Rev. 0 06 AA 038 2020-04 Rev. 2 06 AA 039 2020-01 Rev. 2 06 AA 040 2020-01 Rev. 2 06 AA 090 2020-03 Rev. 0 06 AA 124 2023-01 Rev. 03 06 AA 130 2021-12 Rev. 3 06 AA 161 2021-12 Rev. 3 06 AA 163 2021-12 Rev. 3	1
5.2 Nachweismethoden				
5.2.1 Methodenbereich:				
Qualitative PCR	06 VA 005 2022-10 Rev. 7 06 VA 006 2013-06 Rev. 0 06 VA 012 2019-05 Rev. 2 06 AA 001 2013-10 Rev. 0 06 AA 073 2014-02 Rev. 1 06 AA 010 2018-01 Rev. 3 Anlage 06 IN 001 2023-01 Rev. 51	1	06 VA 005 2022-10 Rev. 7 06 VA 006 2013-06 Rev. 0 06 VA 012 2019-05 Rev. 2 06 AA 001 2013-10 Rev. 0 06 AA 073 2014-02 Rev. 1 06 AA 010 2018-01 Rev. 3 Anlage 06 IN 001 2023-01 Rev. 51	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14063-01-00

In situ-Hybridisierung	06 VA 008 2016-02 Rev. 5 06 VA 009 2013-06 Rev. 0 06 AA 009 2022-09 Rev. 6 06 FB 003 2022-09 Rev. 4 06 FB 004 2022-10 Rev. 10	1	06 VA 008 2016-02 Rev. 5 06 VA 009 2013-06 Rev. 0 06 AA 009 2022-09 Rev. 6 06 FB 003 2022-09 Rev. 4 06 FB 004 2022-10 Rev. 10	1
Quantitative PCR	06 VA 005 2022-10 Rev. 7 06 VA 006 2013-06 Rev. 0 06 VA 012 2019-05 Rev. 2 06 AA 001 2013-10 Rev. 0 06 AA 073 2014-02 Rev. 1 06 AA 010 2018-01 Rev. 3 Anlage 06 IN 001 2023-01 Rev. 51	1	06 VA 005 2022-10 Rev. 7 06 VA 006 2013-06 Rev. 0 06 VA 012 2019-05 Rev. 2 06 AA 001 2013-10 Rev. 0 06 AA 073 2014-02 Rev. 1 06 AA 010 2018-01 Rev. 3 Anlage 06 IN 001 2023-01 Rev. 51	1
Sequenzierung	06 VA 005 2022-10 Rev. 7 06 VA 006 2013-06 Rev. 0 06 VA 012 2019-05 Rev. 2 06 AA 094 2022-11 Rev. 0 06 AA 096 2018-01 Rev. 2 06 AA 083 2018-11 Rev. 1 Anlage 06 IN 001 2023-01 Rev. 51	1	06 VA 005 2022-10 Rev. 7 06 VA 006 2013-06 Rev. 0 06 VA 012 2019-05 Rev. 2 06 AA 094 2022-11 Rev. 0 06 AA 096 2018-01 Rev. 2 06 AA 083 2018-11 Rev. 1 Anlage 06 IN 001 2023-01 Rev. 51	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Technische Universität München, Institut für Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14063-01-00

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Technischen Universität München, Institut für Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie
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
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung der Technischen Universität München, Institut für Allgemeine Pathologie und Pathologische Anatomie