

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13021-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 18.04.2023

Ausstellungsdatum: 18.04.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Münster

**Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie und MVZ am UKM, Abteilung Pathologie
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D 17, 48149 Münster**

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 sowie immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) und molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen;
Obduktionspathologie* in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Fach Pathologie**

** Dieses Verfahren wird nur von der Abteilung „Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie“ durchgeführt.*

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-13021-01-00

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

1 = Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D 17, 48149 Münster

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	Inspektionsprogramm I QMH 11.21_rev.0	1
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	Inspektionsprogramm II QMH 11.21_rev.0	1
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	Inspektionsprogramm III QMH 11.21_rev.0	1
IV.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	Inspektionsprogramm IV QMH 11.21_rev.0	1
V.	(IP) Obduktion	Inspektionsprogramm V QMH 11.21_rev.0	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA Schnellschnitt 12.19/rev.8	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA Probenbehandlung allgemein 12.21/rev.14 VA Besondere Behandlungsmethoden 06.21/rev.11 VA Makroskopie 03.19/rev.8 VA Mammopathologie 10.20/rev.3 VA Elektronenmikroskopie 07.21/rev.12	1

	VA Immunhistochemie 02.20/rev.19 VA Knochenlabor 04.19/rev.11	
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument Standort
	Molekularpathologische Begutachtung	VA Molekularpathologie 04.20/rev.17 1
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument Standort
	gynäkologische Exfoliativzytologie	VA Diagnostische Zytologie 04.19/rev.9 AA SureThin-Präparate 04.19/rev.6 1
IV.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument Standort
	Exfoliativzytologie	VA Diagnostische Zytologie 04.19/rev.9 VA Zytozentrifugat 04.19/rev.7 AA Zytozentrifugat 04.21/rev.8 1
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA Diagnostische Zytologie 04.19/rev.9 VA Zytozentrifugat 04.19/rev.7 AA Zytozentrifugat 04.21/rev.8 1
	Spülzytologie	VA Diagnostische Zytologie 04.19/rev.9 VA Zytozentrifugat 04.19/rev.7 AA Zytozentrifugat 04.21/rev.8 1
	Punktionszytologie	VA Diagnostische Zytologie 04.19/rev.9 VA Zytozentrifugat 04.19/rev.7 AA Zytozentrifugat 04.21/rev.8 1

V.	Obduktion	QM-Dokument	Standort
	Obduktion	VA Obduktion 11.20/rev.14	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA Probeneingang 03.20/rev.7 VA Besondere Behandlungsmethoden 06.21/rev.11	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA Probeneingang 03.20/rev.7 VA Makroskopie 03.19/rev.8 VA Mammopathologie 10.20/rev.3	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	VA Schnellschnitt 12.19/rev.8	1
	Paraffinschnitttechnik	AA Herstellung, Färbung und Ausgabe von Gewebeschnitten 12.21/rev.11	1
	Hartschnitttechnik	AA Elektronenmikroskopie für Diverses 07.21/rev.4 AA Elektronenmikroskopie für Nieren 07.21/rev.14	1
	Ultradünnschnitttechnik	AA Elektronenmikroskopie für Diverses 07.21/rev.4	1

	AA Elektronenmikroskopie für Nieren 07.21/rev.14	
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken	
2.2.1	Methodenbereich:	
	Standardverfahren	RHB 09.21/rev.41 1
	Histochemische Sonderverfahren	RHB 09.21/rev.41 1
	Enzymhistochemie	RHB 09.21/rev.41 1
	Kontrastierung	RHB 09.21/rev.41 1
2.3	Mikroskopiemethoden	
2.3.1	Methodenbereich:	
	Durchlichtmikroskopie	VA Befunde und Gutachten 07.20/rev.13 RHB 09.21/rev.41 1
	Polarisationsmikroskopie	VA Befunde und Gutachten 07.20/rev.13 RHB 09.21/rev.41 1
	Fluoreszenzmikroskopie	AA Immunfluoreszenz an Nierenstanzen 04.19/rev.2 AA FISH 10.19/rev.17 RHB 09.21/rev.41 1
2.3.2	Methodenbereich:	
	Transmissionselektronenmikroskopie	VA Elektronenmikroskopie 07.21/rev.12 RHB 09.21/rev.41 1

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	VA Diagnostische Zytologie 04.19/rev.9 VA Zytozentrifugat 04.19/rev.7	1
	Dünnschichtzytologie	VA Diagnostische Zytologie 04.19/rev.9 AA SureThin-Präparate 04.19/rev.6	1
	Zytozentrifugation	VA Zytozentrifugat 04.19/rev.7 AA Zytozentrifugat 04.21/rev.8	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	RHB 09.21/rev.41	1
	Zytochemische Sonderverfahren	RHB 09.21/rev.41	1
	Enzymzytochemie	RHB 09.21/rev.41	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
3.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA Befunde und Gutachten 07.20/rev.13 RHB 09.21/rev.41	1
	Polarisationsmikroskopie	VA Befunde und Gutachten 07.20/rev.13 RHB 09.21/rev.41	1

	Fluoreszenzmikroskopie	AA FISH 10.19/rev.17 RHB 09.21/rev.41	1
3.3.2	Methodenbereich:		
	Transmissionselektronenmikroskopie	VA Elektronenmikroskopie 07.21/rev.12	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	VA Immunhistochemie 02.20/rev.19 AA Immunhistochemie 09.19/rev.16	1
	Immunzytochemie	VA Immunhistochemie 02.20/rev.19 AA Immunhistochemie 09.19/rev.16	1
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
5.1.1	Methodenbereich:		
	Materialanreicherung/Dissektion	AA Nukleinsäureextraktion 03.20/rev.7 RHB 09.21/rev.41	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AA Nukleinsäureextraktion 03.20/rev.7 RHB 09.21/rev.41	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA Nukleinsäureextraktion 03.20/rev.7 RHB 09.21/rev.41	1

5.2	Nachweismethoden		
5.2.1	Methodenbereich:		
	Qualitative PCR	AA PCR basierende Testverfahren 06.19/rev.8 RHB 09.21/rev.41	1
	In situ-Hybridisierung	AA FISH 10.19/rev.17 RHB 09.21/rev.41	1
	Sequenzierung	AA NGS Daten-Analyse PCR Molekularpathologie 09.21/rev.2 RHB 09.21/ rev.41	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllen das Universitätsklinikum Münster, Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie und das MVZ am UKM, Abteilung Pathologie die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung des Universitätsklinikums Münster, Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie und MVZ am UKM, Abteilung Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
RHB	Rezepturhandbuch des Universitätsklinikums Münster, Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie und MVZ am UKM, Abteilung Pathologie
VA	Verfahrensanweisung des Universitätsklinikums Münster, Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie und MVZ am UKM, Abteilung Pathologie