

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13021-03-01 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 12.11.2025

Ausstellungsdatum: 12.11.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-13021-03-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, 48419 Münster

mit dem Standort

Universitätsklinikum Münster
MVZ am UKM; Abteilung Pathologie
Albert-Schweitzer-Campus 1, 48419 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, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekulopathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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-13021-03-01

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

1 = Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	S
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QMH Inspektionsprogramme- Akkreditierungssscopes 07.25 / rev. 0	1
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QMH Inspektionsprogramme- Akkreditierungssscopes 07.25 / rev. 0	1
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QMH Inspektionsprogramme- Akkreditierungssscopes 07.25 / rev.	1
IV.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QMH Inspektionsprogramme- Akkreditierungssscopes 07.25 / rev. 0	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	S
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	QMH Inspektionsprogramme- Akkreditierungssscopes 07.25 / rev. 0	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	QMH Inspektionsprogramme- Akkreditierungssscopes 07.25 / rev. 0	1
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	S
	Molekularpathologische Begutachtung	QMH Inspektionsprogramme- Akkreditierungssscopes 07.25 / rev. 0	1

III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	S
	gynäkologische Exfoliativzytologie	QMH Inspektionsprogramme- Akkreditierungsscores 07.25 / rev. 0	1
IV.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	S
	Exfoliativzytologie	QMH Inspektionsprogramme- Akkreditierungsscores 07.25 / rev. 0	1
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	QMH Inspektionsprogramme- Akkreditierungsscores 07.25 / rev. 0	1
	Spülzytologie	QMH Inspektionsprogramme- Akkreditierungsscores 07.25 / rev. 0	1
	Punktionszytologie	QMH Inspektionsprogramme- Akkreditierungsscores 07.25 / rev. 0	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, III, IV	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	IP Pathologie	S
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	I, II	1
	Paraffinschnitttechnik	I, II	1
	Hartschnitttechnik	I	1

	Ultradünnschnitttechnik	I	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Histochemische Färbeverfahren	I, II	1
	Kontrastierung	I	1
2.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I, II	1
	Fluoreszenzmikroskopie	I, II	1
	Transmissionselektronenmikroskopie	I	1
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	I, III, IV	1
	Dünnschichtzytologie	I, III, IV	1
	Zytozentrifugation	I, III, IV	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemische Färbeverfahren	I, III, IV	1
	Enzymzytochemie	I, III, IV	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	III, IV	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, IV	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13021-03-01

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	IP Pathologie	S
5.1	Präparationsmethoden		
	Materialanreicherung/Dissektion	II	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	II	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	II	1
5.2	Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	II	1
	In situ-Hybridisierung	II	1
	Quantitative PCR	II	
	Sequenzierung	II	1
6.	Spezielle Untersuchungsmethoden	IP Pathologie	S
	Kryo-Konservierung	II	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Münster MVZ am UKM Abteilung Pathologie die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024.

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
S	Standort