

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 29.09.2025

Ausstellungsdatum: 29.09.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-14063-01-00.

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 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-14063-01-01

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 (S) 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 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
II. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
III. (IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
IV. (IP) Molekularneuropathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1

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

V.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
VI.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
VII.	(IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
VIII.	(IP) Obduktion	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
IX.	(IP) Neuropathologische Obduktion	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1

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

III. Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
(IV) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
IV. Molekularneuropathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
(IV) Molekularneuropathologische Begutachtung	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
V. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
VI. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
(IV) Exfoliativzytologie	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
(IV) Spülzytologie	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
(IV) Punktionszytologie	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1

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

VII. Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	QM-Dokument	Standort
(IV) Liquorzytologie	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
(IV) Punktionszytologie	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
VIII. Obduktion	QM-Dokument	Standort
(IV) Obduktion	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1
IX. Neuropathologische Obduktion	QM-Dokument	Standort
(IV) Neuropathologische Obduktion	01 PL 003 Akkreditierungs- umfang_V. 4 2024_07	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1 Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S	IP NeuroPatho	S
diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I	1	III	1
diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, VIII	1	III, IX	1
2 Untersuchungsmethoden in der Histologie	IP Pathologie	S	IP NeuroPatho	S
2.1 Schnitttechniken				
Gefrierschnitttechnik	I	1	III	1
Paraffinschnitttechnik	I, II, V, VI, VIII	1	III, IV, VII, IX	1

2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken				
	Histochemische Färbeverfahren	I, II, V, VI, VIII	1	III, IV, VII, IX	1
	Kontrastierung	I, II, V, VI, VIII	1	III, IV, VII, IX	1
2.3	Mikroskopiemethoden				
	Lichtmikroskopie	I, II, V, VI, VIII	1	III, IV, VII, IX	1
	Fluoreszenzmikroskopie	I, II	1	III, IV	1
	Digitale Mikroskopie	I, II, V, VI, VIII	1	III, IV, VII, IX	1
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S	IP NeuroPatho	S
3.1	Präparationsmethoden				
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	I, V, VI, VIII	1	III, VII, IX	1
	Zytozentrifugation	I, V, VI, VIII	1	III, VII, IX	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken				
	Zytochemische Färbeverfahren	I, V, VI, VIII	1	III, VII, IX	1
3.3	Mikroskopiemethoden				
	Lichtmikroskopie	I, V, VI, VIII	1	III, VII, IX	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S	IP NeuroPatho	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, VI, VIII	1	III, IV, IX	1
	In situ-Hybridisierung	I, II, V, VI, VIII	1	III, IV, IX	1

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

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	IP Pathologie	S	IP NeuroPatho	S
5.1	Präparationsmethoden				
	Materialanreicherung/Dissektion	I, II, V, VI	1	III, IV, VII	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	I, II, V, VI	1	III, IV, VII	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, V, VI	1	III, IV, VII	1
5.2	Nachweismethoden				
	Qualitative PCR	I, II, V, VI	1	III, IV, VII	1
	In situ-Hybridisierung	I, II, V, VI	1	III, IV, VII	1
	Quantitative PCR	I, II, V, VI	1	III, IV, VII	1
	Sequenzierung	I, II, V, VI	1	III, IV, VII	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 15189:2024

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP	Inspektionsprogramm(e)
IV	Inspektionsverfahren
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort