

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22399-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 23.04.2025

Ausstellungsdatum: 23.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Teil-Berufsausübungsgemeinschaft Molekularpathologie Baden-Württemberg GbR
Schloßstraße 56, 70176 Stuttgart**

mit den Standorten

**Teil-Berufsausübungsgemeinschaft Molekularpathologie Baden-Württemberg GbR
Schloßstraße 56, 70176 Stuttgart**

**Teil-Berufsausübungsgemeinschaft Molekularpathologie Baden-Württemberg GbR
Rosenbergstraße 21, 70176 Stuttgart**

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22399-01-00

molekularpathologische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten unter Einbeziehung histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

Die Kennzeichnung hinter den Inspektionsverfahren zeigt die Standorte (S) an, für die die Kompetenz bestätigt wird:

- 1 Teil-Berufsausübungsgemeinschaft Molekularpathologie Baden-Württemberg GbR
Schloßstraße 56, 70176 Stuttgart
- 2 Teil-Berufsausübungsgemeinschaft Molekularpathologie Baden-Württemberg GbR
Rosenbergstraße 21, 70176 Stuttgart

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA-PA 01 2024-10	2

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
(IV) Molekularpathologische Begutachtung	VA-PA 01 2024-10	2

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

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

2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Histochemische Färbeverfahren	II	2
2.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	II	2
	Fluoreszenzmikroskopie	II	1
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	II	2
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemische Färbeverfahren	II	2
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	II	2
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	II	2
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22399-01-00

5.2 Nachweismethoden		
Qualitative PCR	II	1
In situ-Hybridisierung	II	1
Sequenzierung	II	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Teil-Berufsausübungsgemeinschaft Molekularpathologie Baden-Württemberg GbR 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)
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort