

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21151-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 31.05.2022

Ausstellungsdatum: 31.05.2022

Urkundeninhaber:

Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern

an den Standorten

Giesinger Bahnhofplatz 2, 81539 München
Nonnenwald 2, Gebäude 433, 82377 Penzberg
Julius-Probst-Straße 4, 87600 Kaufbeuren
Elisabethenstraße 19, 88212 Ravensburg
Bismarckstraße 23, 87700 Memmingen

für ihre Inspektionsstelle Typ A

Inspektionen in den Bereichen:

molekularpathologische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten unter Einbeziehung histologischer, zytologischer sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/de/akkreditierte-stellen-suche.html>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21151-01-00

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

- A = Giesinger Bahnhofplatz 2, 81539 München
- B = Nonnenwald 2, Gebäude 433, 82377 Penzberg
- C = Julius-Probst-Straße 4, 87600 Kaufbeuren
- D = Elisabethenstraße 19, 88212 Ravensburg
- E = Bismarckstraße 23, 87700 Memmingen

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA 7.01_R8 2021-03	A, B, C, D, E

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
Molekularpathologische Begutachtung	VA 7.10_R11 2021-09	A
	VA 7.10-1_R2 2020-10	B
	VA 7.10-3_R1 2021-04	A, B, C, D, E
	VA 7.21_R3 2020-10	A, B, C, D, E
	AA 7.41_R14 2021-07 PK	C, D, E

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1 Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1 Schnitttechniken		
1.1.1 Methodenbereich:		
Paraffinschnitttechnik	AA 7.204_R1 2019-12 AA 7.212_R28 2021-06 PK	A C, D, E

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21151-01-00

1.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
1.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	RH 9.216_R11 2021-01 PK AA 7.205_R4 2020-10	C, D, E A
1.3	Mikroskopiemethoden		
1.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA 7.21_R3 2020-10	A, B, C, D, E
	Digitale-/virtuelle Mikroskopie	AA 7.32_R3 2021-09 AA 7.33_R3 2021-09 AA 7.34_R2 2019-12	A, C, D, E A, C, D, E A, C, D, E
2	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Präparationsmethoden		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Materialanreicherung/Dissektion	AA 7.101_R2 2019-12	A
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AA 7.104_R2 2019-12 AA 7.105_R4 2020-07 AA 7.110_R3 2019-12	A A A
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA 7.100_R6 2019-12 AA 7.102_R3 2019-12 AA 7.103_R4 2019-12 AA 7.106_R2 2019-12 AA 7.107_R4 2020-10	A A A A A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21151-01-00

	AA 7.108_R4 2019-12	A
	AA 7.109_R4 2019-12	A
	AA 7.111_R2 2019-12	A
	AA 7.112_R6 2020-06	A
	AA 7.136_R2 2019-12	A
2.2 Nachweismethoden		
2.2.1 Methodenbereich:		
Qualitative PCR	AA 7.115_R3 2019-12	A
	FB 7.00_R8 2021-07	A
	PL 7.100_R5 2020-10	A
	PL 7.101_R6 2020-10	A
	PL 7.102_R5 2020-10	A
	PL 7.103_R6 2020-10	A
	PL 7.104_R5 2020-10	A
	PL 7.105_R5 2020-10	A
	PL 7.106_R7 2020-10	A
	PL 7.107_R6 2020-10	A
	PL 7.108_R5 2020-10	A
	PL 7.109_R5 2020-10	A
	PL 7.110_R6 2020-10	A
	PL 7.111_R6 2020-10	A
	PL 7.112_R5 2020-10	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21151-01-00

	PL 7.113_R5 2020-10	A
	PL 7.114_R6 2021-01	A
	PL 7.115_R6 2020-10	A
	PL 7.116_R5 2020-10	A
	PL 7.117_R5 2020-10	A
	PL 7.118_R5 2020-10	A
	PL 7.119_R5 2020-10	A
	PL 7.120_R5 2020-10	A
	PL 7.121_R6 2020-10	A
	PL 7.122_R5 2020-10	A
	PL 7.123_R6 2020-10	A
	PL 7.124_R5 2020-10	A
	PL 7.125_R5 2020-10	A
	PL 7.126_R5 2020-10	A
	PL 7.127_R5 2020-10	A
	PL 7.128_R6 2020-10	A
	PL 7.129_R5 2020-10	A
	PL 7.130_R6 2020-10	A
	PL 7.131_R5 2020-10	A
	PL 7.132_R6 2020-10	A
	PL 7.133_R6 2020-10	A
	PL 7.134_R6 2020-10	A
	PL 7.135_R5 2020-10	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21151-01-00

	PL 7.136_R5 2020-10	A
	PL 7.137_R6 2020-11	A
	PL 7.138_R7 2021-02	A
	PL 7.139_R5 2020-10	A
	PL 7.140_R5 2020-10	A
	PL 7.141_R5 2020-10	A
	PL 7.142_R6 2020-10	A
	PL 7.143_R6 2020-12	A
	PL 7.144_R5 2020-10	A
	PL 7.145_R5 2020-10	A
	PL 7.146_R6 2020-10	A
	PL 7.147_R6 2020-10	A
	PL 7.148_R5 2020-10	A
	PL 7.149_R6 2020-10	A
	PL 7.150_R6 2020-10	A
	PL 7.151_R6 2020-10	A
	PL 7.152_R6 2020-10	A
	PL 7.153_R5 2020-10	A
	PL 7.154_R6 2020-10	A
	PL 7.155_R5 2020-10	A
	PL 7.156_R5 2020-10	A
	PL 7.157_R7 2021-01	A
	PL 7.158_R5 2020-10	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21151-01-00

	PL 7.159_R5 2020-10 PL 7.161_R10 2021-09 PL 7.164_R5 2019-12 PL 7.168_R1 2021-01 PL 7.169_R0 2021-07 Schmelzkurven- analysen: AA 7.116_R4 2019-12 AA 7.30_R4 2019-12 Gelelektrophorese: AA 7.127_R2 2019-12	A A A A A A A A A
In situ-Hybridisierung	VA 7.14_R4 2021-09 AA 7.128_R6 2021-03 AA 7.129_R8 2021-05 FB 7.00_R8 2021-07	A A A A
Quantitative PCR	AA 7.125_R3 2019-12 FB 7.00_R8 2021-07 PL 7.162_R8 2020-10 PL 7.163_R7 2020-10 PL 7.167_R2 2021-09	A A A A A
Sequenzierung	FB 7.00_R8 2021-07 Sanger: AA 7.117_R5 2020-07 AA 7.118_R2 2019-12 AA 7.119_R2 2020-09	A A A A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21151-01-00

	Fragmentlängen- analyse:	
	AA 7.117_R5 2020-07	A
	AA 7.124_R1 2019-12	A
	NGS:	
	VA 7.13_R2 2021-01	A
	VA 7.10-1_R2 2020-10	B
	FB 7.10-1_R3 2021-02	B
	FB 7.10-2_R3 2021-02	B
	AA 7.137_R5 2021-07	A
	AA 7.138_R4 2021-07	A
	AA 7.139_R5 2021-09	A

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern
FB	Formblatt der Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
PL x.xxx	Prüfliste der Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern
PK	Kennzeichnung für mitgeltende Dokumente der Pathologie Kaufbeuren
RH	Rezepturhandbuch
VA	Verfahrensanweisung der Teilgemeinschaftspraxis Molekularpathologie Südbayern