

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass die Inspektionsstelle

Universitätsklinikum Ulm
Institut für Pathologie
Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm


die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 als Inspektionsstelle Typ C besitzt,
Inspektionen in folgenden Bereichen durchzuführen:

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 31.05.2022 mit der
Akkreditierungsnummer D-IS-13294-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-IS-13294-01-00**

Berlin, 31.05.2022


Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleiterin

*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>*

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13294-01-00
nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 31.05.2022

Ausstellungsdatum: 31.05.2022

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Ulm
Institut für Pathologie
Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm**

für ihre Inspektionsstelle Typ C

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-13294-01-00

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

1 = Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA-EL 1_1 2021-12	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	Molekularpathologische Begutachtung	VA-EL 1_1 2021-12 VA-PA 3_2 2013-04 VA-VD 8_7 2021-12	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Schnitttechniken		
1.1.1	Methodenbereich:		
	Paraffinschnitttechnik	SOP-HIST 1_1 2012-11 VA-VD 7_2 2012-11	1
1.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
1.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	SOP-HIST 1_1 2012-11 VA-VD 7_2 2012-11	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13294-01-00

1.3	Mikroskopiemethoden		
1.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA-VD 8_7 2021-12	1
	Fluoreszenzmikroskopie	SOP-FM_2 2012-09	1
2	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Mikroskopiemethoden		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA-VD 8_7 2021-12	1
	Fluoreszenzmikroskopie	SOP-FM_2 2012-09	1
3	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Materialanreicherung/Dissektion	SOP-DNA 1_5 2017-04	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	VA-VD 6_2 2014-04 SOP-EN 7_6 2021-07 SOP-EN 8_7 2021-07	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	SOP-DNA 1_5 2017-04 SOP-EP 1_3 2021-07	1
3.2	Nachweismethoden		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Qualitative PCR	VA-VD 2_2 2012-08	1

	SOP-KA 1_5 2020-03 VA-VD 5_2 2014-04 SOP-EN 1_4 2021-08 SOP-EN 2_5 2021-08 SOP-EN 3_5 2021-08 SOP-EN 4_7 2021-08 SOP-EN 5_6 2021-08 SOP-EN 6_6 2021-08 SOP-EN 7_6 2021-07 SOP-EN 8_7 2021-07 SOP-EN 9_4 2021-07 VA-VD 6_2 2014-04 SOP-MSI 1_3 2014-04 SOP-STR 1_5 2021-08	
In situ-Hybridisierung	VA-VD 4_7 2021-07 SOP-FISH 1_8 2021-07 SOP-FISH 2_8 2021-07 SOP-FISH 3_8 2021-07 SOP-FISH 4_8 2021-07 SOP-FISH 5_6 2021-07	1
Quantitative PCR	SOP-EP 1_3 2021-07	1

<p style="text-align: center;">Sequenzierung</p>	<p>VA-VD 3_5 2021-08 SOP-MA 1_7 2021-08 SOP-MA 2_6 2021-08 SOP-MA 3_4 2021-08 SOP-MA 4_6 2021-08 SOP-MA 5_6 2021-08 SOP-MA 6_6 2021-08 SOP-MA 7_6 2021-08 SOP-MA 8_6 2021-08 SOP-MA 9_2 2013-04 SOP-MA 19_1 2016-11 SOP-MA 10_7 2021-08 SOP-MA 11_7 2021-08 SOP-MA 12_5 2021-08 SOP-MA 13_6 2021-08 SOP-MA 14_5 2021-08 SOP-MA 15_5 2021-08 SOP-MA 16_4 2021-08 SOP-MA 17_4 2021-08 SOP-MA 18_4 2021-08 SOP-MA 20_3 2021-08 SOP-MA 21_7/2021-08 SOP-MA 23_3/2021-08</p>	<p style="text-align: center;">1</p>
--	---	--------------------------------------

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13294-01-00

	SOP-EN 4_7 2021-08 VA-VD 5_2 2014-04 VA-NGS 1_3 2021-07 SOP-NGS 1_1 2017-03 SOP-NGS 2_1 2017-03 SOP-NGS 3_2 2018-11 SOP-NGS 5_2 2020-03 SOP-MA 24_1 2017-02 SOP-MA 25_1 2017-02 SOP-MA 26_1 2017-02 SOP-MA 30_1 2018-11 SOP-MA 31_2 2021-08 SOP-SN 1_2 2017-03 SOP-PY 1_2 2017-03	
--	--	--

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Ulm, Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
SOP	Standard Operating Procedure des Universitätsklinikum Ulm, Institut für Pathologie
VA	Verfahrensanweisung des Universitätsklinikum Ulm, Institut für Pathologie

Gültig ab: 31.05.2022
Ausstellungsdatum: 31.05.2022