Deutsche Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: **15.10.2026**

Ausstellungsdatum: 15.10.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-13294-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Ulm
89070 Ulm

mit den Standorten

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

Universitätsklinikum Ulm
Institut für Pathologie
Eythstraße 16, 89075 Ulm

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.

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)

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 Untersuchungsmethoden einschließlich sachverständiger Beurteilungen; Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Sachgebiet Pathologie

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

1 = Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm
2 = Eythstraße 16, 89075 Ulm

Inspektionsprogramme (IP):		**QM-Dokument**	**S**
I.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	VA-IP 0_3 2026-06	1, 2
II.	**(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	VA-IP 0_3 2026-06	1
V.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**	VA-IP 0_3 2026-06	1
VI.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**	VA-IP 0_3 2026-06	1
VIII.	**(IP) Obduktion**	VA-IP 0_3 2026-06	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	**QM-Dokument**	**S**
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-IP 0_3 2026-06	1, 2
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-IP 0_3 2026-06	1, 2
	(IV) Telepathologische Begutachtung (Konsilerstellung)	VA-IP 0_3 2026-06	1, 2
II.	**Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	**QM-Dokument**	**S**
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	VA-IP 0_3 2026-06	1
V.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**		**S**
	(IV) gynäkologischen Exfoliativzytologie	VA-IP 0_3 2026-06	1
VI.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**	**QM-Dokument**	**S**
	(IV) Exfoliativzytologie	VA-IP 0_3 2026-06	1
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-IP 0_3 2026-06	1
	(IV) Spülzytologie	VA-IP 0_3 2026-06	1
	(IV) Punktionszytologie	VA-IP 0_3 2026-06	1
VIII.	**(IP) Obduktion**	**QM-Dokument**	**S**
	(IV) Obduktion	VA-IP 0_3 2026-06	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	**Untersuchungsmethoden der Makroskopie**	**IP Pathologie**	**S**
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, V, VI, VIII	1, 2
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, V, VI, VIII	1, 2
2	**Untersuchungsmethoden in der Histologie**	**IP Pathologie**	**S**
2.1	**Schnitttechniken**		
	Gefrierschnitttechnik	I, II, VIII	1, 2
	Paraffinschnitttechnik	I, II, V, VI, VIII	1, 2
2.2	**Histomorphologische Darstellungstechniken**		
	Histochemische Färbeverfahren	I, II, V, VI, VIII	1, 2
2.3	**Mikroskopiemethoden**		
	Lichtmikroskopie	I, II, V, VI, VIII	1, 2
	Fluoreszenzmikroskopie	II	1
3	**Untersuchungsmethoden in der Zytologie**	**IP Pathologie**	**S**
3.1	**Präparationsmethoden**		
	Austrichzytologie/Abklatschzytologie	I, II, V, VI, VIII	1
	Zytozentrifugation	I, II, V, VI, VIII	1
3.2	**Zytomorphologische Darstellungstechniken**		
	Zytochemische Färbeverfahren	I, II, V, VI, VIII	1

3.3	**Mikroskopiemethoden**		
	Lichtmikroskopie	I, II, V, VI	1
	Fluoreszenzmikroskopie	II	1
4	**Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie**		**S**
	Immunhisto-/zytochmie	I, II, V, VI, VIII	1
5	**Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie**	**IP Pathologie**	**S**
5.1	**Präparationsmethoden**		
	Materialanreicherung/Dissektion	I, II, V, VI, VIII	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	II	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, V, VI, VIII	1
5.2	**Nachweismethoden**		
	Qualitative PCR	I, II, V, VI, VIII	1
	In situ-Hybridisierung	I, II, V, VI, VIII	1
	Quantitative PCR	I, II, V, VI, VIII	1
	Sequenzierung	I, II, V, VI, VIII	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Ulm Institut für 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 – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung