

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 06.10.2025

Ausstellungsdatum: 06.10.2025

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

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Ulm
89070 Ulm**

mit dem Standort

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

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

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

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

1 = Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	S
I. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA-IP 1_8 15.07.2025	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	S
(IV) Molekularpathologische Begutachtung	VA-IP 1_8 15.07.2025	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1 Untersuchungsmethoden in der Histologie	IP Pathologie	S
1.1 Schnitttechniken		
Paraffinschnitttechnik	I	1
1.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
Histochemische Färbeverfahren	I	1
1.3 Mikroskopiemethoden		
Lichtmikroskopie	I	1
Fluoreszenzmikroskopie	I	1

2	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
2.1	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I	1
	Fluoreszenzmikroskopie	I	1
3	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	IP Pathologie	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Materialanreicherung/Dissektion	I	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	I	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I	1
3.2	Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	I	1
	In situ-Hybridisierung	I	1
	Quantitative PCR	I	1
	Sequenzierung	I	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Ulm Institut für Pathologie- Bereich Molekularpathologie 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