

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13130-03-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: **12.06.2025**

Ausstellungsdatum: 12.06.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Tübingen
Geissweg 3, 72076 Tübingen**

mit den Standorten

**Universitätsklinikum Tübingen
Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) Pathologie und Neuropathologie
Liebermeisterstraße 8, 72076 Tübingen**

**Universitätsklinikum Tübingen
Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) Pathologie und Neuropathologie
Calwerstraße 7, 72076 Tübingen**

**Universitätsklinikum Tübingen
Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) Pathologie und Neuropathologie
Hoppe-Seyler-Straße 3, 72076 Tübingen**

**Universitätsklinikum Tübingen
Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) Pathologie und Neuropathologie
Calwerstraße 3, 72076 Tübingen**

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.

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)

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.

pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen;

neuropathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: Liquorzytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen in den Sachgebieten Pathologie und Neuropathologie

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

A: Liebermeisterstraße 8, 72076 Tübingen

B: Calwerstraße 7, 72076 Tübingen

C: Hoppe-Seyler-Straße 3, 72076 Tübingen

D: Calwerstraße 3, 72076 Tübingen

| Inspektionsprogramme (IP): | | QM-Dokument | Standort |
|----------------------------|---|----------------------|----------|
| I. | (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben | VA-QM-003 2024-05 | A, B, C |
| II. | (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial | VA-QM-003 2024-05 | A |
| III. | (IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben | VA-QM-003 2024-05 | D |
| IV. | (IP) Molekularneuropathologische Begutachtung an neuropathologischem Probenmaterial | VA-QM-003 2024-05 | A, D |
| VI. | (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie | VA-QM-003 2024-05 | A |
| VII. | (IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie | VA-QM-003 2024-05 | D |

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

| | | | |
|-------------|---|----------------------|-----------------|
| I. | Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben | QM-Dokument | Standort |
| | (IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung | VA-QM-003 2024-05 | A, B, C |
| II. | Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial | QM-Dokument | Standort |
| | (IV) Molekularpathologische Begutachtung | VA-QM-003 2024-05 | A |
| III. | Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben | QM-Dokument | Standort |
| | (IV) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung | VA-QM-003 2024-05 | D |
| IV. | Molekularneuropathologische Begutachtung an neuropathologischem Probenmaterial | QM-Dokument | Standort |
| | (IV) Molekularneuropathologische Begutachtung | VA-QM-003 2024-05 | A, D |
| VI. | Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie | QM-Dokument | Standort |
| | (IV) Exfoliativzytologie | VA-QM-003 2024-05 | A |
| | (IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie | VA-QM-003 2024-05 | A |
| | (IV) Spülzytologie | VA-QM-003 2024-05 | A |
| | (IV) Punktionszytologie | VA-QM-003 2024-05 | A |
| VII. | Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie | QM-Dokument | Standort |
| | (IV) Liquorzytologie | VA-QM-003 2024-05 | D |

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

| | | | | | |
|--------------|--|-----------------------------------|----------|--|----------|
| 1 | Untersuchungsmethoden der Makroskopie | Pathologie QM-Dokument | S | NeuroPatho QM- Dokument | S |
| 1.1 | Methodenbereich: | | | | |
| | diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe | I, II, VI | A, B, C | III, VII | D |
| | diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe | I, II, VII | A, B, C | III | D |
| 2 | Untersuchungsmethoden in der Histologie | Pathologie QM-Dokument | S | NeuroPatho QM- Dokument | S |
| 2.1 | Schnitttechniken | | | | |
| 2.1.1 | Methodenbereich: | | | | |
| | Gefrierschnitttechnik | | | III, IV | D |
| | Paraffinschnitttechnik | I, II, VI | A, B, C | III, IV | D |
| | Hartschnitttechnik | I | A | III | A |
| 2.2 | Histomorphologische Darstellungstechniken | | | | |
| 2.2.1 | Methodenbereich: | | | | |
| | Histochemische Färbeverfahren | I, II | A, B, C | III, IV | D |
| | Kontrastierung | I | A | III | A |
| 2.3 | Mikroskopiemethoden | | | | |
| 2.3.1 | Methodenbereich: | | | | |
| | Durchlichtmikroskopie | I, II, VI | A, B, C | III, IV, VII | D |
| | Fluoreszenzmikroskopie | | | III | D |
| | Digitale Mikroskopie | I, II, VI | A, B, C | III, IV, VII | D |

| | | | | | |
|--------------|---|-----------------------------------|----------|--|----------|
| 3 | Untersuchungsmethoden in der Zytologie | Pathologie QM-Dokument | S | NeuroPatho QM- Dokument | S |
| 3.1 | Präparationsmethoden | | | | |
| 3.1.1 | Methodenbereich: | | | | |
| | Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie | I, VI | A | | |
| | Zytozentrifugation | VI | A | III, VII | D |
| 3.2 | Zytomorphologische Darstellungstechniken | | | | |
| 3.2.1 | Methodenbereich: | | | | |
| | Zytochemische Färbeverfahren | I, II, VI | A, C | III, VII | D |
| 3.3 | Mikroskopiemethoden | | | | |
| 3.3.1 | Methodenbereich: | | | | |
| | Durchlichtmikroskopie | I, II, VI | A, B, C | III, VII | D |
| | Digitale Mikroskopie | I, II, VI | A, B, C | III, VII | D |
| 4 | Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie | Pathologie QM-Dokument | S | NeuroPatho QM- Dokument | S |
| 4.1 | Methodenbereich: | | | | |
| | Immunhistochemie | I, II, VI | A | III, IV, VII | D |
| | Immunzytochemie | I, II, VI | A | III, IV, VII | D |

| 5 | Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie | Pathologie QM-Dokument | S | NeuroPatho QM-Dokument | S |
|-------|--|------------------------|---|------------------------|------|
| 5.1 | Präparationsmethoden | | | | |
| 5.1.1 | Methodenbereich: | | | | |
| | Materialanreicherung/Dissektion | I, II, VI | A | III, IV | D |
| | Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material | I, II, VI | A | III, IV | D |
| | Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial | I, II, VI | A | III, IV | D |
| 5.2 | Nachweismethoden | | | | |
| 5.2.1 | Methodenbereich: | | | | |
| | Qualitative PCR | I, II, VI | A | III, IV | D |
| | In situ-Hybridisierung | I, II, VI | A | | |
| | Quantitative PCR | I, II, VI | A | III, IV | A, D |
| | Sequenzierung | I, II, VI | A | III, IV | A, D |

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Tübingen, Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) Pathologie und Neuropathologie, 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 |