

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass die

Universität Regensburg
Universitätsstraße 31, 93053 Regensburg

eine Inspektionsstelle Typ C betreibt, die die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012 für die in der nachfolgend aufgeführten Anlage näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an die Inspektionsstelle ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der nachfolgend aufgeführten Anlage ausdrücklich bestätigt wird.

D-IS-13082-03-01 Gültig ab: 16.10.2025

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 Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 16.10.2025. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-IS-13082-03-00**

Berlin, 16.10.2025

Im Auftrag
Dr.-medic Simona Curelea | Fachbereichsleitung

Diese Akkreditierungsurkunde wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. Sie ist digital gesiegelt und ohne Unterschrift gültig. Sie 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).

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13082-03-01 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 16.10.2025

Ausstellungsdatum: 16.10.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universität Regensburg
Universitätsstraße 31, 93053 Regensburg

mit den Standorten

Universität Regensburg
Lehrstuhl für Experimentelle Medizin & Therapieverfahren
SCP-Labor
Franz-Josef-Strauss-Allee 11, 93053 Regensburg

Universität Regensburg
Lehrstuhl für Experimentelle Medizin & Therapieverfahren
SCP-Labor
Am Biopark 9, 93053 Regensburg

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 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 Zellen und Körperflüssigkeiten
(hier: extragenitale Zytologie) unter Einbeziehung zytologischer, immunpathologischer
(hier: immunzytochemischer) sowie molekulopathologischer Untersuchungen einschließlich
sachverständiger Beurteilungen**

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

1 = Franz-Josef-Strauss-Allee 11, 93053 Regensburg

2 = Am Biopark 9, 93053 Regensburg

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	S
II.	(IP) Molekulopathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA-QM 02 07.2025	1
VI.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-QM 02 07.2025	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

II.	Molekulopathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	S
	Molekulopathologische Begutachtung	VA-QM 02 07.2025	1
VI.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	S
	Exfoliativzytologie	VA-QM 02 07.2025	1
	Punktionszytologie	VA-QM 02 07.2025	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	II, VI	1
2	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
2.1	Präparationsmethoden		
	Dünnschichtzytologie	II, VI	1
2.2	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	II, VI	1
	Fluoreszenzmikroskopie	II, VI	1
	Digitale Mikroskopie	II, VI	1
3	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunzytochemie	II, VI	1
4	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie		S
4.1	Präparationsmethoden		
	Materialanreicherung/Dissektion	II	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	II	1
4.2	Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	II	1
	Sequenzierung	II	1, 2
5	Spezielle Untersuchungsmethoden		S
	CellSearch für Blut und Liquor	II, VI	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13082-03-01

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Universität Regensburg Lehrstuhl für Experimentelle Medizin & Therapieverfahren SCP-Labor, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024.

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung (Lehrstuhl für Experimentelle Medizin & Therapieverfahren SCP-Labor)