

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass die Inspektionsstelle Typ C

## **Universität Regensburg** **Universitätsstraße 31, 93053 Regensburg**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an die Inspektionsstelle ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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 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 durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 05.01.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-IS-13082-03.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

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

Berlin, 05.01.2024



Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea  
Fachbereichsleitung

*Diese Urkunde 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](http://www.dakks.de)).*

# Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

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](http://www.european-accreditation.org)  
ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)  
IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13082-03-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

**Gültig ab:** 05.01.2024

Ausstellungsdatum: 05.01.2024

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](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13082-03-00**

**pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie) unter Einbeziehung zytologischer, immunpathologischer (hier: immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer 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

<b>Inspektionsprogramme (IP):</b>		<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>I.</b>	<b>(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	VA-QM 02 2022-07	1
<b>II.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	VA-QM 02 2022-07	1

**Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):**

<b>I.</b>	<b>Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Molekularpathologische Begutachtung	VA-QM 02 2022-07	1
<b>II.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Exfoliativzytologie	VA-QM 02 2022-07	1
	Punktionszytologie	VA-QM 02 2022-07	1

**auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:**

<b>1</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>1.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>		
<b>1.1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Zytozentrifugation	SOP-IC 01a 2022-06	1

Gültig ab: 05.01.2024

Ausstellungsdatum: 05.01.2024

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13082-03-00

	SOP-IC 01b 2022-07 SOP-IC 01c 2022-07 SOP-IC 01d 2022-02	
<b>1.2 Mikroskopiemethoden</b>		
<b>1.2.1 Methodenbereich:</b>		
Durchlichtmikroskopie	SOP-IC 05 2022-02	1
Fluoreszenzmikroskopie	SOP-MOL 01b 2022-02	1
Digitale-/virtuelle Mikroskopie	SOP-IC 03a 2022-02 SOP-IC 01c 2022-07	1
<b>2 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>2.1 Methodenbereich:</b>		
Immunzytochemie	SOP-IC 04 2022-05	1
<b>3 Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>3.1 Präparationsmethoden</b>		
<b>3.1.1 Methodenbereich:</b>		
Materialanreicherung/Dissektion	SOP-MOL 01a 2022-02 SOP-MOL 01b 2022-02	1
Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	SOP-MOL 03 2022-04 SOP-MOL 06 2022-02	1

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13082-03-00**

<b>3.2</b>	<b>Nachweismethoden</b>		
<b>3.2.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Qualitative PCR	SOP-MOL 04 2022-02 SOP-MOL 07 2022-02	1
	Sequenzierung	SOP-MOL 08 2022-02 SOP-MOL 09 2022-02 SOP-MOL 10 2022-02 SOP-MOL 11 2022-05 SOP-MOL 12 2022-02	1, 2
<b>4</b>	<b>Spezielle Verfahren</b>		
	Cellsearch (Detektion von Tumorzellen in Blut und CSF)	SOP-IC 03a 2022-02 SOP-IC 01c 2022-07	1

**Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Universität Regensburg Lehrstuhl für Experimentelle Medizin & Therapieverfahren SCP-Labor, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.**

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
SOP	Standard Operating Procedure der Universität Regensburg Lehrstuhl für Experimentelle Medizin & Therapieverfahren SCP-Labor
VA	Verfahrensanleitung der Universität Regensburg Lehrstuhl für Experimentelle Medizin & Therapieverfahren SCP-Labor