

Akkreditierung



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

Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Leipziger Straße 44, 39120 Magdeburg

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-13264-04-01 **Gültig ab: 13.04.2026**

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 13.04.2026. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-IS-13264-04-00**

Berlin, 13.04.2026

Im Auftrag
Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung

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-13264-04-01 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 13.04.2026

Ausstellungsdatum: 13.04.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-13264-04-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Leipziger Straße 44, 39120 Magdeburg**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Institut für Pathologie
Leipziger Straße 44, 39120 Magdeburg**

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-13264-04-01

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:

- A Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R., Institut für Pathologie, Leipziger Straße 44, 39120 Magdeburg

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-IP 01 2026-02	A
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA-IP 01 2026-02	A
V.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	VA-IP 01 2026-02	A
VI.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-IP 01 2026-02	A
VIII.	(IP) Obduktion	VA-IP 01 2026-02	A

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-IP 01 2026-02	A
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-IP 01 2026-02	A
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	VA-IP 01 2026-02	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13264-04-01

V.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-IP 01 2026-02	A
VI.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	(IV) Exfoliativzytologie	VA-IP 01 2026-02	A
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-IP 01 2026-02	A
	(IV) Spülzytologie	VA-IP 01 2026-02	A
	(IV) Punktionszytologie	VA-IP 01 2026-02	A
VIII.	Obduktion	QM-Dokument	Standort
	(IV) Obduktion	VA-IP 01 2026-02	A

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, VI	A
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, VIII	A
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	IP Pathologie	S
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	I, II, VIII	A
	Paraffinschnitttechnik	I, II, VI, VIII	A
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Histochemische Färbeverfahren	I, II, VI, VIII	A

2.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I, II, VI, VIII	A
	Fluoreszenzmikroskopie	I, II, VI, VIII	A
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	I, II, V, VI	A
	Zytozentrifugation	V, VI	A
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemische Färbeverfahren	I, II, V, VI	A
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I, II, V, VI	A
	Fluoreszenzmikroskopie	II, VI,	A
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, VI, VIII	A
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	IP Pathologie	S
5.1	Präparationsmethoden		
	Materialanreicherung/Dissektion	I, II, VI, VIII	A
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	I, II, V, VI, VIII	A
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, VI, VIII	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13264-04-01

5.2 Nachweismethoden		
Qualitative PCR	I, II, V, VI, VIII	A
In situ-Hybridisierung	I, II, VI, VIII	A
Quantitative PCR	I, II, VI, VIII	A
Sequenzierung	I, II, VI, VIII	A

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R., 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
IV	Inspektionsverfahren
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung des Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R., Institut für Pathologie