

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13200-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 26.02.2026

Ausstellungsdatum: 26.02.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-13200-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Universitätsklinikum Mannheim GmbH
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim**

mit dem Standort

**Universitätsklinikum Mannheim GmbH
Pathologisches Institut
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim**

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)

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 Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen; Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Sachgebiet Pathologie

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

A = Universitätsklinikum Mannheim GmbH, Pathologisches Institut, Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	S
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	PA-IP 01, 2025-06	A
II. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	PA-IP 01, 2025-06	A
V. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	PA-IP 01, 2025-06	A
VI. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	PA-IP 01, 2025-06	A
VIII. (IP) Obduktion	PA-IP 01, 2025-06	A

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	S
(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	PA-IP 01, 2025-06	A
(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	PA-IP 01, 2025-06	A
II. Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	S
(IV) Molekularpathologische Begutachtung	PA-IP 01, 2025-06	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13200-01-01

V.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	S
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	PA-IP 01, 2025-06	A
VI.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	S
	(IV) Exfoliativzytologie	PA-IP 01, 2025-06	A
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	PA-IP 01, 2025-06	A
	(IV) Spülzytologie	PA-IP 01, 2025-06	A
	(IV) Punktionszytologie	PA-IP 01, 2025-06	A
VII.	Obduktion	QM-Dokument	S
	(IV) Obduktion	PA-IP 01, 2025-06	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	A
	Paraffinschnitttechnik	I, II, VI, VIII	A
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Histochemische Färbeverfahren	I, II, VI, VIII	A
	Enzymhistochemie	I, II, VI	A

2.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I, II, VI, VIII	A
	Fluoreszenzmikroskopie	I, II, VI, VIII	A
	Digitale Mikroskopie	I, II, VI, VIII	A
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	I, V, VI, VIII	A
	Zytozentrifugation	I, VI	A
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemische Färbeverfahren	I, II, V, VI, VIII	A
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I, II, V, VI, VIII	A
	Fluoreszenzmikroskopie	I, II, VI	A
	Digitale Mikroskopie	I, II, V, VI, VIII	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	V	A
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, VI, VIII	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13200-01-01

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 die Universitätsklinikum Mannheim GmbH, Pathologisches Institut, 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)
- IV Inspektionsverfahren
- ISO International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
- QM Qualitätsmanagement
- S Standort