

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13294-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültigkeitsdauer: 12.04.2018 bis 11.04.2023      Ausstellungsdatum: 12.04.2018

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Ulm  
Institut für Pathologie  
Albert-Einstein-Allee 23, 89081 Ulm**

für ihre Inspektionsstelle Typ C

Inspektionen in den Bereichen:

**molekularpathologische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten unter Einbeziehung histologischer, zytologischer sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

### Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

<b>I. Molekularpathologische Begutachtung an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten</b>	
Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-PA 3_2 2013-04 VA-VD 8_4 2017-03

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

<b>1</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Histologie</b>	<b>Pathologie</b>
<b>1.1</b>	<b>Schnitttechniken</b>	
	Paraffinschnitttechnik	SOP-HIST 1_1 2012-11 VA-VD 7_2 2012-11
<b>1.2</b>	<b>Histomorphologische Darstellungstechniken</b>	
	Standardverfahren	SOP-HIST 1_1 2012-11 VA-VD 7_2 2012-11
<b>1.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>	
	Durchlichtmikroskopie	VA-VD 8_4 2017-03
	Fluoreszenzmikroskopie	SOP-FM_2 2012-09

<b>2</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>Pathologie</b>
<b>2.1</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>	
	Durchlichtmikroskopie	VA-VD 8_4 2017-03
	Fluoreszenzmikroskopie	SOP-FM_2 2012-09

<b>3</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie</b>	<b>Pathologie</b>
<b>3.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>	
	Dissektion	SOP-DNA 1_4 2017-03
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	SOP-EN 7_4 2017-01 SOP-EN 8_5 2017-02 VA-VD 6_2 2014-04
	Nukleinsäure -Extraktion aus Paraffinmaterial	SOP-DNA 1_4 2017-03 SOP-EP 1_1 2016-11
<b>3.2</b>	<b>Nachweismethoden</b>	
	Qualitative PCR	SOP-KA 1 2014-04 SOP-EN 1_2 2011-03 SOP-EN 2_3 2014-04 SOP-EN 3_3 2014-04 SOP-EN 4_5

	2014-04 SOP-EN 5_3 2014-04 SOP-EN 6_3 2014-04 SOP-EN 7_4 2014-04 SOP-EN 8_5 2014-04 SOP-EN 9_2 2014-10 VA-VD 2_2 2012-09 VA-VD 5_2 2014-04 VA-VD 6_2 2014-04
Quantitative PCR	SOP-EP 1_1 2016-11
Sequenzierung	SOP-EN 4_5 2014-04 SOP-MA 1_5 2015-07 SOP-MA 2_4 2017-03 SOP-MA 3_3 2015-07 SOP-MA 4_4 2015-08 SOP-MA 5_3 2014-01 SOP-MA 6_3 2012-09 SOP-MA 7_3 2014-04 SOP-MA 8_3 2014-03 SOP-MA 10_4 2017-03 SOP-MA 11_5 2017-03 SOP-MA 12_3 2017-03 SOP-MA 13_4 2017-03 SOP-MA 14_3 2017-03 SOP-MA 15_3 2017-03 SOP-MA 16_2 2017-03 SOP-MA 17_2 2017-03 SOP-MA 18_2 2017-03 SOP-MA 20_1 2016-11

	SOP-MA 21_1 2016-11 SOP-MA 23_1 2016-11 SOP-MA 24_1 2017-02 SOP-MA 25_1 2017-02 SOP-MA 26_1 2017-02 SOP-NGS 1_1 2016-11 SOP-NGS 2_1 2016-11 SOP-NGS 3_1 2016-11 SOP-SN 1_2 2017-03 SOP-PY 1_2 2017-03 VA-NGS 1_1 2015-08 VA-VD 3_4 2017-03 VA-VD 5_2 2014-04
In situ-Hybridisierung	SOP-FISH 1_5 2017-02 SOP-FISH 2_5 2017-02 SOP-FISH 3_5 2017-02 SOP-FISH 4_5 2017-02 SOP-FISH 5_3 2017-02 VA-VD 4_4 2015-07
MGMT-Promotor-Methylierung	SOP-MA 9_2 2013-04
MLH1-Promotor-Methylierung	SOP-MA 19_1 2016-11
Mikrosatelliten-Instabilität	SOP-MSI 1_3 2014-04
STR-Analyse	SOP-STR 1_2 2017-03
<b>3.3 Diagnostische Zielstrukturen</b>	
Mutationen	SOP-MA 1_5 2015-07 SOP-MA 2_4 2017-03 SOP-MA 3_3 2015-07 SOP-MA 4_4 2015-08 SOP-MA 5_3 2014-01

	<p>SOP-MA 6_3 2012-09 SOP-MA 7_3 2014-04 SOP-MA 8_3 2014-03 SOP-MA 10_4 2017-03 SOP-MA 11_5 2017-03 SOP-MA 12_3 2017-03 SOP-MA 13_4 2017-03 SOP-MA 14_3 2017-03 SOP-MA 15_3 2017-03 SOP-MA 16_2 2017-03 SOP-MA 17_2 2017-03 SOP-MA 18_2 2017-03 SOP-MA 20_1 2016-11 SOP-MA 21_1 2016-11 SOP-MA 23_1 2016-11 SOP-MA 24_1 2017-02 SOP-MA 25_1 2017-02 SOP-MA 26_1 2017-02 SOP-NGS 1_1 2016-11 SOP-NGS 2_1 2016-11 SOP-NGS 3_1 2016-11 VA-NGS 1_1 2015-08 VA-VD 3_4 2017-03</p>
Genamplifikation	<p>SOP-FISH 3_5 2017-02 VA-VD 4_4 2015-07</p>
Translokation	<p>SOP-FISH 1_5 2017-02 SOP-FISH 2_5 2017-02 VA-VD 4_4 2015-07</p>

Klonalität	SOP-KA 1_4 2012-09 VA-VD 2_2 2012-09
DNA-Modifikationen	SOP-MA 9_2 2013-04 SOP-MA 19_1 2016-11
Erregernachweis	SOP-EN 1_2 2011-03 SOP-EN 2_3 2014-04 SOP-EN 3_3 2014-04 SOP-EN 4_5 2014-04 SOP-EN 5_3 2014-04 SOP-EN 6_3 2014-04 SOP-EN 7_4 2014-04 SOP-EN 8_5 2014-04 SOP-EN 9_2 2014-10 VA-VD 5_2 2014-04 VA-VD 6_2 2014-04

<b>4 Spezielle Verfahren</b>	<b>Pathologie</b>
Mikrosatelliten-Instabilität	SOP-MSI 1_3 2014-04
STR-Analyse	SOP-STR 1_2 2017-03
Endopredict	SOP-EP 1_1 2016-11

**Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Ulm, Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.**

**verwendete Abkürzungen:**

AA	Arbeitsanweisung des Universitätsklinikum Ulm, Institut für Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
VA	Verfahrensanweisung des Universitätsklinikum Ulm, Institut für Pathologie