

Akkreditierung



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

Universitätsklinikum Essen
Hufelandstraße 55, 45147 Essen

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-18383-02-01 **Gültig ab: 20.10.2025**

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 20.10.2025. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-IS-18383-02-00**

Berlin, 20.10.2025

Im Auftrag

In Vertretung: Dipl.-Ing. Anna Lewandowski

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).

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-18383-02-01 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 20.10.2025

Ausstellungsdatum: 20.10.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-18383-02-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Universitätsklinikum Essen
Hufelandstraße 55, 45147 Essen

mit dem Standort

Universitätsklinikum Essen
Institut für Neuropathologie
Hufelandstraße 55, 45147 Essen

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-18383-02-01

neuropathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: Liquorzytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

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

A = Hufelandstraße 55, 45147 Essen

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	S
III.	(IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-IP 01 2025-09	A
IV.	(IP) Molekularneuropathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA-IP 01 2025-09	A
VII.	(IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	VA-IP 01 2025-09	A

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

III.	(IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	S
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-IP 01 2025-09	A
	(IV) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung	VA-IP 01 2025-09	A
IV.	(IP) Molekularneuropathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	S
	(IV) Molekularneuropathologische Begutachtung	VA-IP 01 2025-09	A
VII.	(IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie		S
	(IV) Liquorzytologie	VA-IP 01 2025-09	A
	(IV) Punktionszytologie	VA-IP 01 2025-09	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18383-02-01

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP NeuroPatho	S
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	III, IV, VII	A
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	III, IV	A
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	IP NeuroPatho	S
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	III	A
	Paraffinschnitttechnik	III, IV	A
	Hartschnitttechnik	III	A
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Histochemische Färbeverfahren	III, IV	A
	Enzymhistochemie	III	A
2.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	III, IV	A
	Fluoreszenzmikroskopie	III, IV	A
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP NeuroPatho	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	VII	A
	Zytozentrifugation	VII	A

3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemische Färbeverfahren	VII	A
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	VII	A
	Transmissionselektronenmikroskopie	III	A
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP NeuroPatho	S
	Immunhisto-/zytochemie	III, IV, VII	A
	In situ-Hybridisierung	III, IV, VII	A
5	Untersuchungen in der Molekularpathologie		S
5.1	Präparationsmethoden		
	Materialanreicherung/Dissektion	III, IV, VII	A
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	III, IV, VII	A
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	III, IV, VII	A
5.2	Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	III, IV, VII	A
	In situ-Hybridisierung	III, IV, VII	A
	Quantitative PCR	III, IV, VII	A
	Sequenzierung	III, IV, VII	A

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Universitätsklinikum Essen, Institut für Neuropathologie die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18383-02-01

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
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung