

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass die Inspektionsstelle

Medizinisches Versorgungszentrum Klinikum Dortmund GmbH
Pathologisches Institut
Beurhausstraße 40, 44137 Dortmund

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 als Inspektionsstelle Typ C besitzt,
Inspektionen in folgenden Bereichen durchzuführen:

pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale 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 Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 26.04.2021 mit der Akkreditierungsnummer D-IS-21614-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-IS-21614-01-00**

Berlin, 26.04.2021

in Vertretung 
Im Auftrag Dipl.-Ing. Andrea Valbuena
Abteilungsleiterin

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkkS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

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). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

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 GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21614-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 26.04.2021

Ausstellungsdatum: 26.04.2021

Urkundeninhaber:

**Medizinisches Versorgungszentrum Klinikum Dortmund GmbH
Pathologisches Institut
Beurhausstraße 40, 44137 Dortmund**

für ihre Inspektionsstelle Typ C

Inspektionen in den Bereichen:

**pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale 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 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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	
Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-PA 6 2015-03
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	
Exfoliativzytologie	VA-PA 6 2015-03
Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-PA 6 2015-03
Spülzytologie	VA-PA 6 2015-03
Punktionszytologie	VA-PA 6 2015-03
III. Obduktion	
Obduktion	VA-PA 8 2016-05

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA 9 2019-01
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA 9 2019-01

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie
2.1	Schnitttechniken	
	Gefrierschnitttechnik	VA-PA 7 2019-10
	Paraffinschnitttechnik	VA-PA 6 2015-03
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken	
	Standardverfahren	Rezepturhandbuch 2018-10
	Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch 2018-10

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21614-01-00

2.3	Mikroskopiemethoden	
	Durchlichtmikroskopie	VA-PA 6 2015-03 VA-PA 10 2018-12
	Polarisationsmikroskopie	VA-PA 6 2015-03 VA-PA 10 2018-12
	Fluoreszenzmikroskopie	VA-PA 6 2015-03 VA-PA 10 2018-12

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie
3.1	Präparationsmethoden	
	Zytozentrifugation	Rezepturhandbuch 2018-10 AA-PU 01 2018-10
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken	
	Zytochemie	Rezepturhandbuch 2018-10
3.3	Mikroskopiemethoden	
	Durchlichtmikroskopie	VA-PA 06 2015-03 VA-PA10 2018-12
	Polarisationsmikroskopie	VA-PA 06 2015-03 VA-PA10 2018-12

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie
	Immunhistochemie	VA-IH 01 2017-06
	Immunzytochemie	VA-IH 01 2017-06

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie
5.1	Präparationsmethoden	
	Dissektion	AA-MP 02 2020-02 AA-MP 03 2019-08
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA-MP 03 2019-08
5.2	Nachweismethoden	
	Qualitative PCR	AA-MP 04 2019-07 AA-MP 07 2020-02 AA-MP 08 2019-06 AA-MP 09 2019-07 AA-MP 10 2020-02 AA-MP 17 2019-05
	Quantitative PCR	AA-MP 21 2020-04
	Sequenzierung	AA-MP 11 (Pyrosequenzierung) 2018-07 AA-MP 13 (Sangersequenzierung) 2019-03 VA-MP 04 2018-09
	In situ-Hybridisierung	AA-MP 01 2019-11 AA-MP 05 2019-06 AA-MP 06 2019-06

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21614-01-00

5.3	Diagnostische Zielstrukturen	
	Mutationen	AA-MP 04 2019-07 AA-MP 07 2020-02 AA-MP 11 2018-07
	Genamplifikation	AA-MP 01 2019-11
	Translokation	AA-MP 01 2019-11
	Klonalität	AA-MP 09 2019-07 AA-MP 10 2020-02 VA-MP 02 2018-08 VA-MP 03 2018-09
	DNA-Modifikationen	AA-MP 08 2019-06
	Erregernachweis	AA-MP 05 2019-06 AA-MP 06 2019-06

6	Spezielle Verfahren	Pathologie
	Infrarotspektrographie an Steinen	AA-Lab 20 2018-04

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Medizinisches Versorgungszentrum Klinikum Dortmund GmbH, Pathologisches Institut, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Medizinisches Versorgungszentrum Klinikum Dortmund GmbH, Pathologisches Institut
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
VA	Verfahrensanweisung der Medizinisches Versorgungszentrum Klinikum Dortmund GmbH, Pathologisches Institut