

## 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](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://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)**

<b>I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	
Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-PA 6 2015-03
<b>II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	
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
<b>III. Obduktion</b>	
Obduktion	VA-PA 8 2016-05

**auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:**

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

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

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

<b>2.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>	
	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

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

<b>4</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>Pathologie</b>
	Immunhistochemie	VA-IH 01 2017-06
	Immunzytochemie	VA-IH 01 2017-06

<b>5</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie</b>	<b>Pathologie</b>
<b>5.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>	
	Dissektion	AA-MP 02 2020-02 AA-MP 03 2019-08
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA-MP 03 2019-08
<b>5.2</b>	<b>Nachweismethoden</b>	
	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

<b>5.3</b>	<b>Diagnostische Zielstrukturen</b>	
	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

<b>6</b>	<b>Spezielle Verfahren</b>	<b>Pathologie</b>
	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