

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

Klinikum Dortmund gGmbH
Pathologisches Institut

an den Standorten

Beurhausstraße 40, 44137 Dortmund
Stolte Ley 5, 59759 Arnsberg

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, sowie immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) 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 20.07.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-IS-13046-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-IS-13046-01-00**

Berlin, 20.07.2020

im Vertrauen
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) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

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-13046-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 20.07.2020

Ausstellungsdatum: 20.07.2020

Urkundeninhaber:

**Klinikum Dortmund gGmbH
Pathologisches Institut**

an den Standorten

**Beurhausstraße 40, 44137 Dortmund
Stolte Ley 5, 59759 Arnsberg**

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, sowie immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen; Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Sachgebiet Pathologie

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13046-01-00

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

- A = Hauptstandort Beurhausstraße 40, 44137 Dortmund
B = Standort Stolte Ley 5, 59759 Arnsberg (Karolinen Hospital)

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben		Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-PA 7 2016-12	A, B
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-PA 6 2015-03	A, B
II.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie		
	Exfoliativzytologie	VA-PA 6 2015-03	A, B
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-PA 6 2015-03	A, B
	Spülzytologie	VA-PA 6 2015-03	A, B
	Punktionszytologie	VA-PA 6 2015-03	A, B
III.	Obduktion		
	Obduktion	VA-PA 8 2016-05	A

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie	Standort
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA 9 2016-05	A, B
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA 9 2016-05	A, B

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie	Standort
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	VA-PA 7 2016-12	A, B
	Paraffinschnitttechnik	VA-PA 6 2015-03	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13046-01-00

2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
Standardverfahren	Rezepturhandbuch 2018-10	A, B
Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch 2018-10	A, B
2.3 Mikroskopiemethoden		
Durchlichtmikroskopie	VA-PA 6 2015-03 VA-PA 10 2017-08	A, B A, B
Polarisationsmikroskopie	VA-PA 6 2015-03 VA-PA 10 2017-08	A, B A, B
Fluoreszenzmikroskopie	VA-PA 6 2015-03 VA-PA 10 2017-08	A A

3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie	Standort
3.1 Präparationsmethoden		
Zytozentrifugation	Rezepturhandbuch 2018-10 AA-PU 01 2015-11	A A
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
Zytochemie	Rezepturhandbuch 2018-10	A
3.3 Mikroskopiemethoden		
Durchlichtmikroskopie	VA-PA 06 2015-03 VA-PA10 2017-08	A A
Polarisationsmikroskopie	VA-PA 06 2015-03 VA-PA10 2017-08	A A

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

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
	Dissektion	AA-MP 02 2018-04	A
		AA-MP 03 2018-04	A
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA-MP 03 2018-04	A
5.2	Nachweismethoden		
	Sequenzierung	AA-MP 11 (Pyrosequenzierung) 2018-09	A
		AA-MP 13 (Sangersequenzierung) 2018-09	A
		VA-MP 04 2018-09	A
	In situ-Hybridisierung	AA-MP 01 2018-07	A
		AA-MP 05 2018-09	A
		AA-MP 06 2018-09	A
5.3	Diagnostische Zielstrukturen		
	Mutationen	AA-MP 04 2018-04	A
		AA-MP 07 2018-09	A
		AA-MP 14 2018-10	A
	Genamplifikation	AA-MP 01 2018-07	A
	Translokation	AA-MP 01 2018-07	A
	Klonalität	AA-MP 09 2018-09	A
		AA-MP 10 2018-09	A
		VA-MP 02 2018-09	A
		VA-MP 03 2018-09	A
	DNA-Modifikationen	AA-MP 08 2018-10	A
	Erregernachweis	AA-MP 05 2018-09	A
		AA-MP 06 2018-09	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13046-01-00

6	Spezielle Verfahren	Pathologie	Standort
	Infrarotspektrographie an Steinen	AA-Lab 20 2014-08	A

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

verwendete Abkürzungen:

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