

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass die Inspektionsstelle Typ C

Klinikum Dortmund gGmbH
Pathologisches Institut
Beurhausstraße 40, 44137 Dortmund

die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt.
Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen.

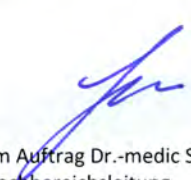
Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17020 sind in einer für Inspektionsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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 durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 20.10.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-IS-13046-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 7 Seiten.

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

Berlin, 20.10.2022



Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

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 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

D-IS-13046-01-00

Gültig ab: 20.10.2022

Ausstellungsdatum: 20.10.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Klinikum Dortmund gGmbH
Pathologisches Institut
Beurhausstraße 40, 44137 Dortmund**

Die Inspektionsstelle Typ C erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen:

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.

**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**

Diese Urkundenanlage 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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Seite 1 von 7

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

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

A = Beurhausstraße 40, 44137 Dortmund

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-QM 01 2021-02	A
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA-QM 01 2021-02	A
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-QM 01 2021-02	A
IV.	(IP) Obduktion	VA-QM 01 2021-02	A

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-PA 07 2019-10	A
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-PA 06 2015-03	A
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	Molekularpathologische Begutachtung	VA-MP 09 2020-09	A
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Exfoliativzytologie	VA-PA 06 2015-03	A
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-PA 06 2015-03	A
	Spülzytologie	VA-PA 06 2015-03	A
	Punktionszytologie	VA-PA 06 2015-03	A

IV. Obduktion	QM-Dokument	Standort
Obduktion	VA-SN 01 2020-12	A

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1 Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1 Methodenbereich:		
diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA 09 2021-02	A
diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA 09 2021-02	A
2 Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1 Schnitttechniken		
2.1.1 Methodenbereich:		
Gefrierschnitttechnik	VA-PA 07 2019-10	A
Paraffinschnitttechnik	VA-PA 06 2015-03	A
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1 Methodenbereich:		
Standardverfahren	RZH 01 2021-03	A
Histochemische Sonderverfahren	RZH 01 2021-03	A
2.3 Mikroskopiemethoden		
2.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	VA-PA 06 2015-03 VA-PA 10 2021-08	A

Polarisationsmikroskopie	VA-PA 06 2015-03 VA-PA 10 2021-08	A
Fluoreszenzmikroskopie	VA-PA 6 2015-03 VA-PA 10 2021-08	A
3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1 Präparationsmethoden		
3.1.1 Methodenbereich:		
Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	AA-PU 01 2021-04	A
Zytozentrifugation	AA-PU 01 2021-04	A
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1 Methodenbereich:		
Standardverfahren	RZH 01 2021-03	A
Zytochemische Sonderverfahren	RZH 01 2021-03	A
3.3 Mikroskopiemethoden		
3.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	VA-PA 10 2021-08 VA-PA 06 2015-03	A
Polarisationsmikroskopie	VA-PA 10 2021-08 VA-PA 06 2015-03	A

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

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	VA-IH 01 2021-01	A
	Immunzytochemie	VA-IH 01 2021-01	A
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
5.1.1	Methodenbereich:		
	Materialanreicherung/Dissektion	AA-MP 02 2020-02 AA-MP 03 2019-08	A
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA-MP 03 2019-03	A
5.2	Nachweismethoden		
5.2.1	Methodenbereich:		
	Qualitative PCR	AA-MP 04 2019-08 AA-MP 07 2020-02 AA-MP 08 2019-06 AA-MP 09 2019-07 AA-MP 10 2020-02 AA-MP 16 2019-05 AA-MP 17 2019-05 AA-MP 18 2020-02 AA-MP 19 2020-02 AA-MP 20 2020-03	A

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

	AA-MP 22 2020-07 AA-MP 23 2020-08 AA-MP 24 2020-09 AA-MP 25 2021-10	
In situ-Hybridisierung	AA-MP 1 2021-09 AA-MP 5 2021-04 AA-MP 6 2021-04	A
Quantitative PCR	AA-MP 21 2020-04	A
Sequenzierung	VA-MP 04 2018-09 VA-MP 07 2018-12 AA-MP 11 2020-07 AA-MP 13 2019-03	A
6 Spezielle Verfahren	Pathologie QM- Dokument	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
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
RZH	Rezepturhandbuch
VA	Verfahrensanweisung der Klinikum Dortmund gGmbH, Pathologisches Institut