

# Akkreditierung



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

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

die Anforderungen 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 an die Inspektionsstelle ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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 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 11.06.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-IS-21614-01.  
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

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

Berlin, 11.06.2025

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 beliebte 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](http://www.european-accreditation.org)  
ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)  
IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

DAkkS  
Deutsche Akkreditierungsstelle

## Deutsche Akkreditierungsstelle

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

**Gültig ab:** **11.06.2025**

Ausstellungsdatum: 11.06.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

mit dem Standort

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

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.

**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**

*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](http://www.dakks.de))*

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

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

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-QM 01 2025-01	1
II. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA-QM 01 2025-01	1
VI. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-QM 01 2025-01	1

**Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):**

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-QM 01 2025-01	1
(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-QM 01 2025-01	1
II. Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
(IV) Molekularpathologische Begutachtung	VA-QM 01 2025-01	1
VI. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
(IV) Exfoliativzytologie	VA-QM 01 2025-01	1
(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-QM 01 2025-01	1
(IV) Spülzytologie	VA-QM 01 2025-01	1
(IV) Punktionszytologie	VA-QM 01 2025-01	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

<b>1</b>	<b>Untersuchungsmethoden der Makroskopie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, VI	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II	1
<b>2</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Histologie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
<b>2.1</b>	<b>Schnitttechniken</b>		
	Gefrierschnitttechnik	I	1
	Paraffinschnitttechnik	I, II	1
<b>2.2</b>	<b>Histomorphologische Darstellungstechniken</b>		
	Histochemische Färbeverfahren	I, II	1
<b>2.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
	Lichtmikroskopie	I, II	1
	Fluoreszenzmikroskopie	II	1
<b>3</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
<b>3.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	VI	1
	Zyrozentrifugation	VI	1
<b>3.2</b>	<b>Zyтомorphologische Darstellungstechniken</b>		
	Zytochemische Färbeverfahren	VI	1
<b>3.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
	Lichtmikroskopie	VI	1

<b>4</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, VI	1
<b>5</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
<b>5.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>		
	Materialanreicherung/Dissektion	I, II	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	II	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	II	1
<b>5.2</b>	<b>Nachweismethoden</b>		
	Qualitative PCR	II	1
	In situ-Hybridisierung	I, II	1
	Quantitative PCR	II	1
	Sequenzierung	II	1

**Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Medizinisches Versorgungszentrum Klinikum Dortmund GmbH, Pathologisches Institut, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024.**

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP	Inspektionsprogramm(e)
IV	Inspektionsverfahren
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung der Medizinisches Versorgungszentrum Klinikum Dortmund GmbH, Pathologisches Institut