

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13062-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 18.07.2019

Ausstellungsdatum: 18.07.2019

Urkundeninhaber:

**Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft
Dr. med. Uta Wisplinghoff und Kollegen und
Medizinisches Versorgungszentrum für
Humangenetik und Transfusionsmedizin GbR
Bereich Zytologie und Pathologie
Horbeller Straße 18-20, 50858 Köln**

für ihre Inspektionsstelle Typ A

Inspektionen in den Bereichen:

pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie, gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytologischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-ZP-003D 2016-07-25
II.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	
	gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-ZP-003D 2016-07-25

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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>

III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	
Exfoliativzytologie	VA-ZP-003D 2016-07-25
Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-ZP-003D 2016-07-25
Spülzytologie	VA-ZP-003D 2016-07-25
Punktionszytologie	VA-ZP-003D 2016-07-25

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-ZP-003D 2016-07-25
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-ZP-003D 2016-07-25

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie
2.1	Schnitttechniken	
	Gefrierschnitttechnik	VA-ZP-003D 2016-07-25
	Paraffinschnitttechnik	VA-ZP-003D 2016-07-25
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken	
	Standardverfahren	AM-ZP-105B 2016-01-21 AM-ZP-110A 2015-09-10
	Histochemische Sonderverfahren	AM-ZP-101B 2017-02-16 AM-ZP-103A 2015-10-09 AM-ZP-104A 2015-10-09 AM-ZP-106B 2016-10-10 AM-ZP-107B 2016-01-21 AM-ZP-108B 2017-08-29 AM-ZP-109A 2015-10-09 AM-ZP-110A 2015-10-09 AM-ZP-111B 2017-02-16

Ausstellungsdatum: 18.07.2019

Gültig ab: 18.07.2019

Enzymhistochemie	AM-ZP-112A 2015-10-09 AM-ZP-113B 2017-02-13 AM-ZP-114A 2015-10-09 AM-ZP-115C 2017-08-29 AM-ZP-117B 2017-08-29
	AM-ZP-115C 2017-08-29 AM-ZP-116A 2015-10-09 AM-ZP-117B 2017-08-29
2.3 Mikroskopiemethoden	
Durchlichtmikroskopie	VA-ZP-003D 2016-07-25
Polarisationsmikroskopie	VA-ZP-003D 2016-07-25

3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie
3.1 Präparationsmethoden	
Dünnschichtzytologie	AM-ZP-102C 2017-06-28
Zytozentrifugation	AM-ZP-101B 2017-02-16 AM-ZP-103A 2015-10-09 AM-ZP-104A 2015-10-09 AM-ZP-105B 2016-01-21 AM-ZP-106B 2016-10-10 AM-ZP-108B 2017-08-29 AM-ZP-109A 2015-10-09 AM-ZP-110A 2015-10-09 AM-ZP-111B 2017-02-16 AM-ZP-112A 2015-10-09 AM-ZP-118B 2017-08-29 AM-ZP-119B 2016-01-21 AM-ZP-122D 2017-07-06

3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken	
Zytochemie	AM-ZP-119B 2016-01-21
Enzymzytochemie	AA-ZP-003A 2015-10-05
3.3 Mikroskopiemethoden	
Durchlichtmikroskopie	VA-ZP-003D 2016-07-25
Polarisationsmikroskopie	VA-ZP-003D 2016-07-25
3.4 Digitale Assistenzmethoden	
Digitale Assistenzmethoden	AM-ZP-102C 2017-06-28 AG-ZP-100B 2017-12-29

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie
	Immunhistochemie	AM-ZP-122C 2017-06-28 AM-ZP-123D 2017-07-06
	Immunzytochemie	AM-ZP-122D 2017-07-06 AM-ZP-123D 2017-07-06
	Durchflusszytometrie	AM-HO-100D 2017-01-25 AM-HO-109C 2017-01-25 AM-HO-110C 2017-01-25 AM-HO-115C 2017-01-25

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie
5.1	Präparationsmethoden	
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AM-MO-232D 2018-07-19
	Nukleinsäure -Extraktion aus Paraffinmaterial	AM-MO-218C 2018-08-27
5.2	Nachweismethoden	
	Qualitative PCR	AM-MO-147C 2014-07-15
	Quantitative PCR	AM-MO-141E 2015-10-22 AM-MO-172A 2011-12-12
	Sequenzierung	AM-MO-136G 2017-08-17

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13062-01-00

In situ-Hybridisierung	AM-MO-234A 2017-08-25 AM-MO-182G 2017-08-31 AM-MO-202E 2018-11-21 AM-MO-182G 2017-08-31 AM-MO-235D 2018-09-06
Schmelzkurvenanalyse unter Einsatz von LNA	AM-MO-144B 2014-10-13
	AM-MO-221A 2015-10-14 AM-MO-205C 2018-04-16
5.3 Diagnostische Zielstrukturen	
Mutationen	AM-MO-200A 2013-04-29
Genamplifikation	AM-MO-144B 2014-10-13 AM-MO-167B 2018-05-02
Translokation	AM-MO-141E 2015-10-22 AM-MO-178C 2015-02-10
Klonalität	AM-MO-159D 2015-10-22 AM-MO-170B 2012-10-08 AM-MO-199B 2019-01-02
DNA-Modifikationen	AM-MO-148B 2013-12-05
Erregernachweis	AM-MO-116J 2018-04-18 AM-MO-106L 2018-05-04 AM-MO-129F 2018-05-11

6	Untersuchungsmethoden der Proteinbiochemie	Pathologie
	Tissue MALDI-Imaging	AM-MI-133D 2018-04-30

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft Dr. med. Uta Wisplinghoff und Kollegen und Medizinisches Versorgungszentrum für Humangenetik und Transfusionsmedizin GbR, Bereich Zytologie und Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Ausstellungsdatum: 18.07.2019

Gültig ab: 18.07.2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13062-01-00

verwendete Abkürzungen:

AA-XX-XXX	Allgemeine Arbeitsanweisung der Überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaft Dr. med. Uta Wisplinghoff und Kollegen und Medizinisches Versorgungszentrum für Humangenetik und Transfusionsmedizin GbR, Bereich Zytologie und Pathologie
AM-XX-XXX	Arbeitsanweisung zur Methodendurchführung der Überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaft Dr. med. Uta Wisplinghoff und Kollegen und Medizinisches Versorgungszentrum für Humangenetik und Transfusionsmedizin GbR, Bereich Zytologie und Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
VA-XX-XXX	Verfahrensanweisung der Überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaft Dr. med. Uta Wisplinghoff und Kollegen und Medizinisches Versorgungszentrum für Humangenetik und Transfusionsmedizin GbR, Bereich Zytologie und Pathologie