

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: **16.09.2025**

Ausstellungsdatum: 16.09.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-13062-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

mit dem Standort

**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**

Die Inspektionsstelle Typ A 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.

*Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt.
Sie 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)*

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

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

1 = 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

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	AA-ZP-011D 2025-03-14	1
II. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	AA-ZP-011D 2025-03-14	1
V. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	AA-ZP-011D 2025-03-14	1
VI. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	AA-ZP-011D 2025-03-14	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	AA-ZP-011D 2025-03-14	1
(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	AA-ZP-011D 2025-03-14	1
II. Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
(IV) Molekularpathologische Begutachtung	AA-ZP-011D 2025-03-14	1
V. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	AA-ZP-011D 2025-03-14	1

VI. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
(IV) Exfoliativzytologie	AA-ZP-011D 2025-03-14	1
(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	AA-ZP-011D 2025-03-14	1
(IV) Spülzytologie	AA-ZP-011D 2025-03-14	1
(IV) Punktionszytologie	AA-ZP-011D 2025-03-14	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1 Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S
diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, VI	1
diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II	1
2 Untersuchungsmethoden in der Histologie	IP Pathologie	S
2.1 Schnitttechniken		
Gefrierschnitttechnik	I	1
Paraffinschnitttechnik	I, II, VI	1
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
Histochemische Färbeverfahren	I, II, VI	1
Enzymhistochemie	I	1
2.3 Mikroskopiemethoden		
Lichtmikroskopie	I, II, VI	1

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	V, VI	1
	Dünnschichtzytologie	V, VI	1
	Zyrozentrifugation	V, VI	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemische Färbeverfahren	II, V, VI	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	II, V, VI	1
	Digitale Mikroskopie	II	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, VI	1
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	IP Pathologie	S
5.1	Präparationsmethoden		
	Materialanreicherung/Dissektion	I, II, V, VI	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	I, II, V, VI	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, V, VI	1
5.2	Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	I, II, V, VI	1
	In situ-Hybridisierung	I, II, V, VI	1
	Quantitative PCR	I, II, V, VI	1

Sequenzierung	I, II, V, VI	1
---------------	--------------	---

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 15189:2024.

Verwendete Abkürzungen:

- AA Arbeitsanweisung der Überörtliche 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 – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP Inspektionsprogramm(e)
IV Inspektionsverfahren
ISO International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
S Standort