

# 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](http://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 molekulopathologischer 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) Molekulopathologische 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.	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	AA-ZP-011D 2025-03-14	1
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	AA-ZP-011D 2025-03-14	1
II.	<b>Molekulopathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	(IV) Molekulopathologische Begutachtung	AA-ZP-011D 2025-03-14	1
V.	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	AA-ZP-011D 2025-03-14	1

<b>VI.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	(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:

<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, VI	1
<b>2.2</b>	<b>Histomorphologische Darstellungstechniken</b>		
	Histochemische Färbeverfahren	I, II, VI	1
	Enzymhistochemie	I	1
<b>2.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
	Lichtmikroskopie	I, II, VI	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	V, VI	1
	Dünnschichtzytologie	V, VI	1
	Zytozentrifugation	V, VI	1
<b>3.2</b>	<b>Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>		
	Zytochemische Färbeverfahren	II, V, VI	1
<b>3.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
	Lichtmikroskopie	II, V, VI	1
	Digitale Mikroskopie	II	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, V, VI	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	I, II, V, VI	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, V, VI	1
<b>5.2</b>	<b>Nachweismethoden</b>		
	Qualitative PCR	I, II, V, VI	1
	In situ-Hybridisierung	I, II, V, VI	1
	Quantitative PCR	I, II, V, VI	1

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

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