

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 16.02.2024

Ausstellungsdatum: 16.02.2024

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
Labor Dr. Wisplinghoff 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.

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

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)

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

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

- 1 = Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft Dr. med. Uta Wisplinghoff und Kollegen und Medizinisches Versorgungszentrum für Humangenetik und Transfusionsmedizin GbR, Labor Dr. Wisplinghoff, 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 2022-11-07	1
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	AA-ZP-011D 2022-11-07	1
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	AA-ZP-011D 2022-11-07	1
IV.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	AA-ZP-011D 2022-11-07	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	AA-ZP-011D 2022-11-07	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	AA-ZP-011D 2022-11-07	1
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	Molekularpathologische Begutachtung	AA-ZP-011D 2022-11-07	1
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	gynäkologische Exfoliativzytologie	AA-ZP-011D 2022-11-07	1

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

IV. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
Exfoliativzytologie	AA-ZP-011D 2022-11-07	1
Abstrich- oder Bürstenzytologie	AA-ZP-011D 2022-11-07	1
Spülzytologie	AA-ZP-011D 2022-11-07	1
Punktionszytologie	AA-ZP-011D 2022-11-07	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1 Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1 Methodenbereich:		
diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA-ZP-011B 2019-05-02 AA-ZP-009E 2020-09-28	1
diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA-ZP-011B 2019-05-02 AA-ZP-009E 2020-09-28	1
2 Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1 Schnitttechniken		
2.1.1 Methodenbereich:		
Gefrierschnitttechnik	AA-ZP-011B 2019-05-02 AA-ZP-008E 2019-05-02	1
Paraffinschnitttechnik	AA-ZP-011B 2019-05-02	1

2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	AM-ZP-10C 2019-10-14 AM-ZP-110 2019-14 AM-ZP-101B 2017-02-16 AM-ZP-103A 2015-10-09 AM-ZP-104B 2015-10-14 AM-ZP-106B 2016-10-10 AM-ZP-107B 2016-01-21 AM-ZP-108B 2017-08-29 AM-ZP-111B 2017-02-16 AM-ZP-112A 2015-10-09 AM-ZP-113C 2019-10-14 AM-ZP-114A 2015-10-09 AM-ZP-115C 2017-08-29 AM-ZP-117B 2017-08-29 AM-ZP-118B 2017-08-29	1
	Histochemische Sonderverfahren	AM-ZP-115C 2017-08-29	1
2.3	Mikroskopiemethoden		
2.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	AA-ZP-011B 2019-05-02	1
	Polarisationsmikroskopie	AA-ZP-011B 2019-05-02	1

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	AA-ZP-011B 2019-05-02 AA-ZP-002B 2015-04-13 AA-ZP-109A 2015-04-13	1
	Dünnschichtzytologie	AA-ZP-109A 2015-04-13 AM-ZP-102C 2017-07-28	1
	Zytozentrifugation	AA-ZP-006D 2020-03-09 AA-ZP-002B 2015-04-13	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	AM-ZP-105C 2019-10-14 AM-ZP-109 2015-04-13 AM-ZP-108B 2017-08-29	1
	Zytochemische Sonderverfahren	AM-ZP-101B 2017-02-16 AM-ZP-103A 2015-10-09 AM-ZP-104B 2019-10-14 AM-ZP-106B 2016-10-10 AM-ZP-107B 2016-01-21 AM-ZP-108B 2017-08-29 AM-ZP-109A 2015-10-09	1

	AM-ZP-111B 2017-02-16 AM-ZP-112A 2015-10-09 AM-ZP-113C 2019-10-14 AM-ZP-114A 2015-10-09 AM-ZP-115C 2017-08-29 AM-ZP-117B 2017-08-29 AM-ZP-118B 2017-08-29	
Enzymzytochemie	AM-ZP-115C 2017-08-29 AM-ZP-116A 2015-04-13 AM-ZP-117B 2017-08-29 AM-ZP-118B 2017-08-29	1
3.3 Mikroskopiemethoden		
3.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	AA-ZP-011B 2019-05-02	1
Polarisationsmikroskopie	AA-ZP-011B 2019-05-02	1
4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1 Methodenbereich:		
Immunhistochemie	AM-ZP-125A 2021-04-12 AM-ZP-123E 2019-10-02	1
Immunzytochemie	AM-ZP-125A 2021-04-12 AM-ZP-123E 2019-10-02	1

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

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
5.1.1	Methodenbereich:		
	Materialanreicherung/Dissektion	AM-MO-267A 2021-05-06	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AM-MO-202I 2021-03-03	
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AM-MO-205B 2020-08-14	1
5.2	Nachweismethoden		
5.2.1	Methodenbereich:		
	Qualitative PCR	AM-MO-147C 2014-07-15	1
	In situ-Hybridisierung	AM-MO-205C 2018-04-11	1
	Quantitative PCR	AM-MO-235B 2021-04-23 AM-MO-141E 2015-10-22 AM-MO-172A 2011-12-22 AM-MO-223B 2018-06-25 AM-MO-136H 2019-01-14	1
	Sequenzierung	AM-MO-234A 2017-08-25 AM-MO-182G 2017-12-31 AM-MO-251A 2020-11-09 AM-MO-202E 2018-11-21 AM-MO-182G 2017-12-31 AM-MO-235B 2021-04-23	1

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

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, Labor Dr. Wisplinghoff, Bereich Zytologie und Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft Dr. med. Uta Wisplinghoff und Kollegen und Medizinisches Versorgungszentrum für Humangenetik und Transfusionsmedizin GbR, Labor Dr. Wisplinghoff, Bereich Zytologie und Pathologie
AM	Arbeitsanweisung für Methoden der Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft Dr. med. Uta Wisplinghoff und Kollegen und Medizinisches Versorgungszentrum für Humangenetik und Transfusionsmedizin GbR, Labor Dr. Wisplinghoff, Bereich Zytologie und Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP	Inspektionsprogramm€
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
S	Standort