

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13093-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 14.02.2022

Ausstellungsdatum: 14.02.2022

Urkundeninhaber:

**Klinikum Bielefeld gem. GmbH**  
**Institut für Pathologie**  
**Teutoburger Straße 50, 33604 Bielefeld**

für ihre Inspektionsstelle Typ C

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, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen**

*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.*

*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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13093-01-00

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

A = Teutoburger Straße 50, 33604 Bielefeld

| Inspektionsprogramme (IP): |  | QM-Dokument                                | Standort |
|----------------------------|--|--|----------|
| I.                         | (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben                                | VA-QM 03<br>2021-06                        | A        |
| II.                        | (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial                           | VA-QM 03<br>2021-06<br>VA-MP 01<br>2021-06 | A        |
| III.                       | (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie | VA-QM 03<br>2021-06                        | A        |
| IV.                        | (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie            | VA-QM 03<br>2021-06                        | A        |

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

|      |   |  |          |
|------|---|--|----------|
| I.   | Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben                                | QM-Dokument                                | Standort |
|      | Intraoperative Schnellschnittdiagnostik   | VA-PA 09<br>2019-05                        | A        |
|      | Pathologisch-anatomische Begutachtung   | VA-PA 06<br>2020-12<br>VA-PA 12<br>2020-12 | A        |
| II.  | Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial                           | QM-Dokument                                | Standort |
|      | Molekularpathologische Begutachtung   | VA-MP 01<br>2021-06<br>VA-MP 02<br>2021-06 | A        |
| III. | Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie | QM-Dokument                                | Standort |
|      | gynäkologische Exfoliativzytologie  | AA-ZY 01<br>2018-12                        | A        |

| <b>IV.</b> | <b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b> | <b>QM-Dokument</b>  | <b>Standort</b> |
|------------|---|---------------------|-----------------|
|            | Exfoliativzytologie   | AA-EX 01<br>2016-08 | A               |
|            | Abstrich- oder Bürstenzytologie   | AA-EX 01<br>2016-08 | A               |
|            | Spülzytologie   | AA-EX 01<br>2016-08 | A               |
|            | Punktionszytologie  | AA-EX 01<br>2016-08 | A               |

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

| <b>1</b>     | <b>Untersuchungsmethoden der Makroskopie</b>   | <b>Pathologie<br/>QM-Dokument</b>                                 | <b>Standort</b> |
|--------------|--|---|-----------------|
| <b>1.1</b>   | <b>Methodenbereich:</b>                        |   |                 |
|              | diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe | VA-PA 06<br>2020-12<br>VA-PA 12<br>2020-12<br>AA-HI 01<br>2021-05 | A               |
|              | diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe       | VA-PA 06<br>2020-12<br>VA-PA 12<br>2020-12<br>AA-HI 01<br>2021-05 | A               |
| <b>2</b>     | <b>Untersuchungsmethoden in der Histologie</b> | <b>Pathologie<br/>QM-Dokument</b>                                 | <b>Standort</b> |
| <b>2.1</b>   | <b>Schnitttechniken</b>                        |   |                 |
| <b>2.1.1</b> | <b>Methodenbereich:</b>                        |   |                 |
|              | Gefrierschnitttechnik                          | VA-PA 09<br>2019-05   | A               |
|              | Paraffinschnitttechnik                         | VA-PA 06<br>2020-12<br>VA-PA 12<br>2020-12<br>AA-HI 01<br>2021-05 | A               |



|  |   |                 |
|--|---|-----------------|
| Großflächenschnitttechnik                            | VA-PA 06<br>2020-12<br>VA-PA 12<br>2020-12<br>AA-HI 01<br>2021-05 | A               |
| <b>2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken</b> |   |                 |
| <b>2.2.1 Methodenbereich:</b>                        |   |                 |
| Standardverfahren                                    | Rezepturhand-<br>buch<br>2020-09                                  | A               |
| Histochemische Sonderverfahren                       | VA-IH 01<br>2020-02   | A               |
| <b>2.3 Mikroskopiemethoden</b>                       |   |                 |
| <b>2.3.1 Methodenbereich:</b>                        |   |                 |
| Durchlichtmikroskopie                                | VA-PA 12<br>2020-12   | A               |
| Polarisationsmikroskopie                             | VA-PA 12<br>2020-12   | A               |
| Fluoreszenzmikroskopie                               | VA-PA 12<br>2020-12   | A               |
| <b>3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>      | <b>Pathologie<br/>QM-Dokument</b>                                 | <b>Standort</b> |
| <b>3.1 Präparationsmethoden</b>                      |   |                 |
| <b>3.1.1 Methodenbereich:</b>                        |   |                 |
| Zytozentrifugation                                   | AA-EX 01<br>2016-08   | A               |
| <b>3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>  |   |                 |
| <b>3.2.1 Methodenbereich:</b>                        |   |                 |
| Zytochemische Sonderverfahren                        | AA-EX 01<br>2016-08   | A               |

|              |   |  |                 |
|--------------|---|--|-----------------|
| <b>3.3</b>   | <b>Mikroskopiemethoden</b>                              |  |                 |
| <b>3.3.1</b> | <b>Methodenbereich:</b>                                 |  |                 |
|              | Durchlichtmikroskopie                                   | VA-PA 12<br>2020-12                        | A               |
|              | Polarisationsmikroskopie                                | VA-PA 12<br>2020-12                        | A               |
|              | Fluoreszenzmikroskopie                                  | VA-PA 12<br>2020-12                        | A               |
| <b>4</b>     | <b>Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>     | <b>Pathologie<br/>QM-Dokument</b>          | <b>Standort</b> |
| <b>4.1</b>   | <b>Methodenbereich:</b>                                 |  |                 |
|              | Immunhistochemie  | VA-IH 01<br>2020-02                        | A               |
|              | Immunzytochemie   | VA-IH 01<br>2020-12                        | A               |
|              | In situ-Hybridisierung                                  | AA-MP 08<br>2021-06<br>AA-MP 09<br>2021-06 | A               |
| <b>5</b>     | <b>Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie</b> | <b>Pathologie<br/>QM-Dokument</b>          | <b>Standort</b> |
| <b>5.1</b>   | <b>Präparationsmethoden</b>                             |  |                 |
| <b>5.1.1</b> | <b>Methodenbereich:</b>                                 |  |                 |
|              | Materialanreicherung/Dissektion                         | AA-MP 01<br>2021-06                        | A               |
|              | Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material        | AA-MP 02<br>2021-06<br>AA-MP 16<br>2021-06 | A               |
|              | Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial            | AA-MP 03<br>2021-06                        | A               |

|              |                         |  |   |
|--------------|-------------------------|--|---|
| <b>5.2</b>   | <b>Nachweismethoden</b> |  |   |
| <b>5.2.1</b> | <b>Methodenbereich:</b> |  |   |
|              | Qualitative PCR         | AA-MP 04<br>2021-06<br>AA-MP 05<br>2021-06<br>AA-MP 06<br>2021-06<br>AA-MP 12<br>2021-06 | A |
|              | Sequenzierung           | AA-MP 07<br>2021-06<br>AA-MP 10<br>2021-06   | A |

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Klinikum Bielefeld gem. GmbH, Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

**Verwendete Abkürzungen:**

|     |  |
|-----|--|
| AA  | Arbeitsanweisung des Klinikum Bielefeld gem. GmbH,<br>Institut für Pathologie    |
| DIN | Deutsches Institut für Normung e. V.   |
| EN  | Europäische Norm   |
| IEC | International Electrotechnical Commission  |
| IP  | Inspektionsprogramm  |
| ISO | International Organization for Standardization                                   |
| VA  | Verfahrensanweisung des Klinikum Bielefeld gem. GmbH,<br>Institut für Pathologie |