

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13253-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 06.09.2021

Ausstellungsdatum: 06.09.2021

Urkundeninhaber:

**Universitätsklinikum Köln
Institut für Pathologie**

an den Standorten

**Kerpener Straße 62, 50937 Köln
Wilhelm-Breckow-Allee 20, 51643 Gummersbach**

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 molekulopathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen;
Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Sachgebiet Pathologie**

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/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13253-01-00

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

HS = Kerpener Straße 62, 50937 Köln

ST1 = Wilhelm-Breckow-Allee 20, 51608 Gummersbach (Pathologie Kreiskrankenhaus)

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	01.3- Inspektionsprogramme 2021-05 01.4- I. IP Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanem Gewebe 2021-05	HS+ST1
II. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	01.3- Inspektionsprogramme 2021-05 01.5- II. IP Molekular-pathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial 2021-06	HS
III. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	01.3- Inspektionsprogramme 2021-05 01.6- V. IP Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie 2021-05	HS
IV. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	01.3- Inspektionsprogramme 2021-05 01.7- VI. IP Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie 2021-05	HS+ST1

Gültig ab: 06.09.2021

Ausstellungsdatum: 06.09.2021

V. (IP) Obduktion	01.3- Inspektionsprogramme 2021-05 01.8- VIII. IP Obduktion 2021-05	HS
--------------------------	---	----

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	09.4 - Schnellschnitt 2020-07	HS+ST1
Pathologisch-anatomische Begutachtung	09.1 - Proben allgemein 2021-03	HS+ST1
II. Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
Molekularpathologische Begutachtung	14.1 - Molekularpathologische Diagnostik 2020-01	HS
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
gynäkologische Exfoliativzytologie	19.1 - Gyn Zytologie 2018-01 19.4 - SurePath 2020-10	HS
IV. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
Exfoliativzytologie	19.2 - Extragen Zytologie 2020-10 19.4 - SurePath 2020-10 21.9 - Zytologie 2020-10	HS ST1
Abstrich- oder Bürstenzytologie	19.2 - Extragen Zytologie 2020-10 19.4 - SurePath 2020-10 21.9 - Zytologie 2020-10	HS ST1

Spülzytologie	19.2 - Extragen Zytologie 2020-10 19.4 - SurePath 2020-10 21.9 - Zytologie 2020-10	HS ST1
Punktionszytologie	19.2 - Extragen Zytologie 2020-10 19.4 - SurePath 2020-10 21.9 - Zytologie 2020-10	HS ST1
V. Obduktion	QM-Dokument	Standort
Obduktion	16.1 - Obduktion 2019-05	HS

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	S
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	09.3 - Mikrokapseln 2017-08 21.3 - Gewebever- arbeitung 2021-02	HS ST1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	07.1 - Makroskopie 2020-07 21.3 - Gewebever- arbeitung 2021-02	HS+ST1 ST1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	S
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	09.4 - Schnellschnitt 2020-07	HS+ST1

Paraffinschnitttechnik	09.1 - Proben allgemein 2021-03	HS+ST1
Hartschnitttechnik	10.1 - Elektronen- mikroskopie 2016-10	HS
Ultradünnschnitttechnik	10.1 - Elektronen- mikroskopie 2016-10	HS
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1 Methodenbereich:		
Standardverfahren	09.7 - Herstellung Färbung 2020-07	HS+ST1
Histochemische Sonderverfahren	09.7 - Herstellung Färbung 2020-07	HS+ST1
Enzymhistochemie	12.1- Häma 2018-04	HS
Kontrastierung	10.1 - Elektronen- mikroskopie 2016-10	HS
2.3 Mikroskopiemethoden		
2.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	09.1 - Proben allgemein 2021-03	HS+ST1
Polarisationsmikroskopie	09.1 - Proben allgemein 2021-03	HS+ST1
Stereomikroskopie	09.1 - Proben allgemein 2021-03	HS
Fluoreszenzmikroskopie	09.1 - Proben allgemein 2021-03	HS

2.3.2 Methodenbereich:		
Transmissionselektronenmikroskopie	09.1 - Proben allgemein 2021-03	HS
3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	S
3.1 Präparationsmethoden		
3.1.1 Methodenbereich:		
Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	19.2 - Extragen Zytologie 2020-10	HS+ST1
Dünnschichtzytologie	19.4 - SurePath 2020-10	HS
Zytozentrifugation	19.2 - Extragen Zytologie 2020-10	HS+ST1
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1 Methodenbereich:		
Standardverfahren	19.2 - Extragen Zytologie 2020-10	HS+ST1
Zytochemische Sonderverfahren	19.2 - Extragen Zytologie 2020-10	HS+ST1
Enzymzytochemie	12.1 - Häma 2018-04	HS
3.3 Mikroskopiemethoden		
3.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	09.1 - Proben allgemein 2021-03	HS+ST1
Polarisationsmikroskopie	09.1 - Proben allgemein 2021-03	HS+ST1
Fluoreszenzmikroskopie	09.1 - Proben allgemein 2021-03	HS

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	S
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	13.1 - Immuno allgemein 2020-05	HS+ST1
	Immunzytochemie	13.1 - Immuno allgemein 2020-05	HS+ST1
	In situ-Hybridisierung	11.1 - FISH allgemein 2017-08	HS
	ELISA	14.8 - Spezifitäts- nachweis durch ELISA 2020-06	HS
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	S
5.1	Präparationsmethoden		
5.1.1	Methodenbereich:		
	Materialanreicherung/Dissektion	14.5 - Extraktion von Nukleinsäuren 2020-08	HS
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	14.5 - Extraktion von Nukleinsäuren 2020-08	HS
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	14.5 - Extraktion von Nukleinsäuren 2020-08	HS
5.2	Nachweismethoden		
5.2.1	Methodenbereich:		
	Qualitative PCR	14.7 - PCR 2020-06	HS
	Quantitative PCR	14.6 - Konzentrations- abschätzung Nukleinsäuren 2018-03	HS

	Sequenzierung	14.11 - Sequenzierung 2020-12 14.22 - Parallel- sequenzierung (NGS) 2020-06	HS
6	Untersuchungsmethoden der Proteinbiochemie	Pathologie QM-Dokument	S
6.1	Methodenbereich:		
	Proteinanalysen qualitativ	14.6 - Konzentrations- abschätzung Nukleinsäuren 2018-03	HS
	Proteinanalysen quantitativ	14.24 - Expressions- analyse 2018-02	HS
7	Spezielle Verfahren	Pathologie QM-Dokument	S
	Kryo-Konservierung	05.1 - Bio-Bank Eingang 2015-08 05.2 - Bio-Bank Archivierung 2015-02 05.3 - Bio-Bank Probenausgabe 2017-11	HS

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort