

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass die Inspektionsstelle Typ C

**Klinikum Bielefeld gem. GmbH**  
**Teutoburger Straße 50, 33604 Bielefeld**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an die Inspektionsstelle ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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 Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 13.03.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-IS-13093-01.  
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-IS-13093-01-00**

Berlin, 13.03.2025

*in Vertretung*  
Im Auftrag Dr.-med.c. Simona Curelea  
Fachbereichsleitung

*Diese Urkunde 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)).*

# Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main  
Europa-Allee 52  
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkkS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle

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

**Gültig ab:** 13.03.2025

Ausstellungsdatum: 13.03.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Klinikum Bielefeld gem. GmbH  
Teutoburger Straße 50, 33604 Bielefeld**

mit dem Standort

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

Die Inspektionsstelle Typ C 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, immunzytochemischer) 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](http://www.dakks.de))*

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

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

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

<b>Inspektionsprogramme (IP):</b>		<b>QM-Dokument</b>	<b>S</b>
<b>I.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	VA-QM 03 2023/05	A
<b>II.</b>	<b>(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	VA-QM 03 2023/05	A
<b>III.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	VA-QM 03 2023/05	A
<b>IV.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	VA-QM 03 2023/05	A

**Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):**

<b>I.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>S</b>
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-QM 03 2023/05	A
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-QM 03 2023/05	A
<b>II.</b>	<b>Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>S</b>
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	VA-QM 03 2023/05	A
<b>III.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>S</b>
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-QM 03 2023/05	A

<b>IV.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>S</b>
	(IV) Exfoliativzytologie	VA-QM 03 2023/05	A
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-QM 03 2023/05	A
	(IV) Spülzytologie	VA-QM 03 2023/05	A
	(IV) Punktionszytologie	VA-QM 03 2023/05	A

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, IV	A
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II	A
<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, II	A
	Paraffinschnitttechnik	I, II	A
<b>2.2</b>	<b>Histomorphologische Darstellungstechniken</b>		
	Histochemische Färbeverfahren	I, II	A
<b>2.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
	Lichtmikroskopie	I, II	A
	Fluoreszenzmikroskopie	I, II	A

<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	III, IV	A
	Zytozentrifugation	IV	A
<b>3.2</b>	<b>Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>		
	Zytochemische Färbeverfahren	III, IV	A
<b>3.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
	Lichtmikroskopie	III, IV	A
<b>4</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, IV	A
<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, IV	A
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	I, II, III, IV	A
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, IV	A
<b>5.2</b>	<b>Nachweismethoden</b>		
	Qualitative PCR	I, II, III, IV	A
	In situ-Hybridisierung	I, II, IV	A
	Sequenzierung	I, II, IV	A

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Klinikum Bielefeld gem. GmbH, Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024.

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

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
IV	Inspektionsverfahren
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung des Klinikum Bielefeld gem. GmbH, Institut für Pathologie