

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13065-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 09.04.2024

Ausstellungsdatum: 09.04.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Gemeinschaftspraxis für Pathologie Traunstein
Dr. Tobias Henopp, Dr. Ines Lichtmanegger, Dr. Harald Bartsch
Cuno-Niggli-Straße 3, 83278 Traunstein

mit den Standorten

Gemeinschaftspraxis für Pathologie Traunstein
Dr. Tobias Henopp, Dr. Ines Lichtmanegger, Dr. Harald Bartsch
Cuno-Niggli-Straße 3, 83278 Traunstein

Gemeinschaftspraxis für Pathologie Traunstein
Dr. Tobias Henopp, Dr. Ines Lichtmanegger, Dr. Harald Bartsch
Simonsöder Allee 20, 84307 Eggenfelden

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 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-13065-01-00

pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer sowie immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytologischer) Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

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

- 1 = Gemeinschaftspraxis für Pathologie Traunstein, Dr. Tobias Henopp, Dr. Ines Lichtmanegger, Dr. Harald Bartsch, Cuno-Niggel-Straße 3, 83278 Traunstein
- 2 = Gemeinschaftspraxis für Pathologie Traunstein, Dr. Tobias Henopp, Dr. Ines Lichtmanegger, Dr. Harald Bartsch, Simonsöder Allee 20, 84307 Eggenfelden

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	Aufstellung Inspektionsprogramme 2022-05	1, 2
II.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	Aufstellung Inspektionsprogramme 2022-05	1, 2

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	Aufstellung Inspektionsprogramme 2022-05	1, 2
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	Aufstellung Inspektionsprogramme 2022-05	1, 2
II.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Exfoliativzytologie	Aufstellung Inspektionsprogramme 2022-05	1, 2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13065-01-00

Abstrich- oder Bürstenzytologie	Aufstellung Inspektionsprogramme 2022-05	1, 2
Spülzytologie	Aufstellung Inspektionsprogramme 2022-05	1, 2
Punktionszytologie	Aufstellung Inspektionsprogramme 2022-05	1, 2

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA-Proben-Eingang 06.07/rev.1 VA-Makroskopie 09.21/rev.3 VA-Schnellschnitt 05.10/rev.4	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA-Proben-Eingang 06.07/rev.1 VA-Makroskopie 09.21/rev.3	1, 2
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	VA-Schnellschnitt 05.10/rev.4	1, 2
	Paraffinschnitttechnik	AA-Histologie allgemein 02.20/rev.2	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	AA-Herstellung Färbung 10.19/rev.1 Rezepturhandbuch	1, 2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13065-01-00

Histochemische Sonderverfahren	AA-Herstellung Färbung 10.19/rev.1 Rezepturhandbuch	1
2.3 Mikroskopiemethoden		
2.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	VA-Befunde und Gutachten 11.14/rev.4	1, 2
Polarisationsmikroskopie	VA-Befunde und Gutachten 11.14/rev.4	1, 2
3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1 Präparationsmethoden		
3.1.1 Methodenbereich:		
Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	VA-Zytologie 10.21/rev.4	1
Zytozentrifugation	VA-Zytologie 10.21/rev.4	1
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1 Methodenbereich:		
Standardverfahren	AA-Herstellung Färbung 10.19/rev.1 Rezepturhandbuch	1
3.3 Mikroskopiemethoden		
3.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	VA-Befunde und Gutachten 11.14/rev.4	1, 2
Polarisationsmikroskopie	VA-Befunde und Gutachten 11.14/rev.4	1, 2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13065-01-00

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	AA-Immunhistologie allgemein 11.21/rev.7 Rezepturhandbuch	1
	Immunzytochemie	AA-Immunhistologie allgemein 11.21/rev.7 Rezepturhandbuch	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Gemeinschaftspraxis für Pathologie Traunstein, Dr. Tobias Henopp, Dr. Ines Lichtmanegger, Dr. Harald Bartsch die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Traunstein, Dr. Tobias Henopp, Dr. Ines Lichtmanegger, Dr. Harald Bartsch
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
QM	Qualitätsmanagement
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Traunstein, Dr. Tobias Henopp, Dr. Ines Lichtmanegger, Dr. Harald Bartsch
VA	Verfahrensanweisung der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Traunstein, Dr. Tobias Henopp, Dr. Ines Lichtmanegger, Dr. Harald Bartsch