

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13076-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 18.06.2021

Ausstellungsdatum: 18.06.2021

Urkundeninhaber:

**Westfalz-Klinikum GmbH
Institut für Pathologie
Hellmut-Hartert-Straße 1, 67655 Kaiserslautern**

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) 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-13076-01-00

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

A = Hellmut-Hartert-Straße 1, 67655 Kaiserslautern

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben		Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-Schnellschnitt 2019-01	A
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA Befunde und Gutachten 2019-10	A
II.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie		
	gynäkologische Exfoliativzytologie	VA Extragynäkolog. Zytologie 2015-01	A
		VA Zytologie 2015-01	A
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie		
	Exfoliativzytologie	VA Zytologie 2015-01	A
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA Zytologie 2015-01	A
	Spülzytologie	VA Zytologie 2015-01	A
	Punktionszytologie	VA Zytologie 2015-01	A
IV.	Obduktion		
	Obduktion	VA Obduktion 2018-11	A

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie	Standort
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA Histo allgemein 2017-11	A
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA Makroskopie 2013-09	A
		AA besondere Methoden 2014-10	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13076-01-00

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie	Standort
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	VA-Schnellschnitt 2019-01	A
	Paraffinschnitttechnik	AA Histo allgemein 2017-11	A
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken	Pathologie	Standort
	Standardverfahren	Rezepturhandbuch 2014-09	A
	Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch 2014-09	A
2.3	Mikroskopiemethoden	Pathologie	Standort
	Durchlichtmikroskopie	VA Befunde und Gutachten 2019-10	A
	Polarisationsmikroskopie	VA Befunde und Gutachten 2019-10	A

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
	Dünnschichtzytologie	VA Extragynäkolog. Zytologie 2015-01 VA Zytologie 2015-01	A A
	Zytozentrifugation	VA Extragynäkolog. Zytologie 2015-01 VA Zytologie 2015-01	A A
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemie	VA Extragynäkolog. Zytologie 2015-01 VA Zytologie 2015-01	A A
	Enzymzytochemie	VA Extragynäkolog. Zytologie 2015-01 VA Zytologie 2015-01	A A
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Durchlichtmikroskopie	VA Befunde und Gutachten 2019-10	A
	Polarisationsmikroskopie	VA Befunde und Gutachten 2019-10	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13076-01-00

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie	Standort
	Immunhistochemie	VA Immuno allgemein 2015-01	A
	Immunzytochemie	VA Immuno allgemein 2015-01	A

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

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Westpfalz-Klinikum GmbH, Institut für Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
VA	Verfahrensanweisung der Westpfalz-Klinikum GmbH, Institut für Pathologie