

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13123-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 11.11.2020

Ausstellungsdatum: 11.11.2020

Urkundeninhaber:

SYNLAB Medizinisches Versorgungszentrum Leinfelden-Echterdingen GmbH
Abteilung Zytologie
Nikolaus-Otto-Straße 6, 70771 Leinfelden-Echterdingen

für ihre Inspektionsstelle Typ A

Inspektionen in den Bereichen:

**pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten
(hier: extragenitale Zytologie, gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung zytologischer
Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen**

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	
gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-IST-LEI-PROZ-1017; V:6 06.08.2019 SOP-IST-LEI-MET-0857; V:1 18.01.2019

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>

II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie		
Exfoliativzytologie	SOP-IST-LEI-MET-0841; V:1 23.01.2018	
	SOP-IST-LEI-MET-0843; V:1 23.01.2018	
	SOP-IST-LEI-MET-0844; V:1 23.01.2018	
	SOP-IST-LEI-MET-0845; V:1 23.01.2018	
	SOP-IST-LEI-MET-0846; V:1 23.01.2018	
	SOP-IST-LEI-MET-0847; V:1 23.01.2018	
	SOP-IST-LEI-MET-0848; V:1 24.11.2017	
	SOP-IST-LEI-MET-0849; V:1 23.01.2018	
	SOP-IST-LEI-MET-0851; V:1 23.01.2018	
	SOP-IST-LEI-MET-0852; V:1 23.01.2018	
	SOP-IST-LEI-MET-0854; V:1 24.11.2017	
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-IST-LEI-PROZ-1017; V:6 06.08.2019
	Spülzytologie	SOP-IST-LEI-MET-0855; V:1 23.01.2018
Punktionszytologie	SOP-IST-LEI-MET-0841; V:1 23.01.2018	
	SOP-IST-LEI-MET-0843; V:1 23.01.2018	
	SOP-IST-LEI-MET-0844; V:1 23.01.2018	
	SOP-IST-LEI-MET-0846; V:1 23.01.2018	
	SOP-IST-LEI-MET-0847; V:1 23.01.2018	
	SOP-IST-LEI-MET-0851; V:1 23.01.2018	
	SOP-IST-LEI-MET-0852; V:1 23.01.2018	
	SOP-IST-LEI-MET-0854; V:1 24.11.2017	

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie
1.1	Präparationsmethoden	
	Dünnschichtzytologie	SOP-IST-LEI-MET-0857; V:1 18.01.2019
		SOP-IST-LEI-MET-0841; V:1 23.01.2018
		SOP-IST-LEI-MET-0843; V:1 23.01.2018
		SOP-IST-LEI-MET-0844; V:1 23.01.2018
		SOP-IST-LEI-MET-0845; V:1 23.01.2018
		SOP-IST-LEI-MET-0846; V:1 23.01.2018
		SOP-IST-LEI-MET-0847; V:1 23.01.2018
	Zytozentrifugation	SOP-IST-LEI-MET-0848; V:1 24.11.2017
		SOP-IST-LEI-MET-0849; V:1 23.01.2018
		SOP-IST-LEI-MET-0851; V:1 23.01.2018
		SOP-IST-LEI-MET-0852; V:1 23.01.2018
		SOP-IST-LEI-MET-0854; V:1 24.11.2017
		SOP-IST-LEI-MET-0855; V:1 23.01.2018
1.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken	
	Zytochemie	SOP-IST-LEI-MET-0839; V:1 23.01.2018
		SOP-IST-LEI-MET-0840; V:1 24.03.2018 (PAS)
1.3	Mikroskopiemethoden	
	Durchlichtmikroskopie	SOP-IST-LEI-PROZ-0756; V:1 24.11.2017
1.4	Digitale Assistenzmethoden	
	Digitale Assistenzmethoden	SOP-IST-LEI-GER-0832; V:1 24.11.2017

2	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie
	Immunzytochemie	SOP-IST-LEI-MET-0842; V:1 23.03.2018 SOP-HIST-PTMA-PROZ-0070; V:1 07.10.2019 SOP-ZYTO-PTMA-PROZ-0069; V:1 07.10.2019

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die SYNLAB Medizinisches Versorgungszentrum Leinfelden-Echterdingen GmbH, Abteilung Zytologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

- DIN Deutsches Institut für Normung e. V.
- EN Europäische Norm
- IEC International Electrotechnical Commission
- ISO International Organization for Standardization
- SOP Standard Operation Procedure der SYNLAB Medizinisches Versorgungszentrum Leinfelden-Echterdingen GmbH, Abteilung Zytologie
- VA Verfahrensanweisung der SYNLAB Medizinisches Versorgungszentrum Leinfelden-Echterdingen GmbH, Abteilung Zytologie