

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14380-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 17.02.2021

Ausstellungsdatum: 17.02.2021

Urkundeninhaber:

Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft

Dr. med. M. Lessel - PD Dr. med. A. Gaumann - PD Dr. med. S. Schwarz-Furlan -

Dr. med. C. Bank - Dr. med. J. Alfer

Fachärzte für Pathologie

Dr.-Gutermann-Straße 6, 87600 Kaufbeuren

an den Standorten

Dr.-Gutermann-Straße 6, 87600 Kaufbeuren

Julius-Probst-Straße 4, 87600 Kaufbeuren

Elisabethenstraße 19, 88210 Ravensburg

für ihre Inspektionsstelle Typ A

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 sowie 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-14380-01-00

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

- K = Dr.-Gutermann-Straße 6, 87600 Kaufbeuren
- J-P = Julius-Probst-Straße 4, 87600 Kaufbeuren
- R = Elisabethenstraße 19, 88210 Ravensburg

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA 7.14 2020-08
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA 7.41 2020-03 AA 7.238 2020-05
II.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	Standort
	gynäkologische Exfoliativzytologie	VA 7.12 2019-03 AA 7.238 2020-05
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	Standort
	Exfoliativzytologie	VA 7.12 2019-03
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA 7.12 2019-03 AA 7.237 2021-01
	Spülzytologie	VA 7.12 2019-03
	Punktionszytologie	VA 7.12 2019-03
IV.	Obduktion	Standort
	Obduktion	VA 7.15 2019-08

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14380-01-00

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden in der Makroskopie	Pathologie	Standort
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA 7.211 2021-01	K, R
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA 7.20 2020-05	K, R

2	Untersuchungsverfahren in der Histologie	Pathologie	Standort
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	AA 7.215 2020-06	K, R
	Paraffinschnitttechnik	AA 7.213 2020-05	K, R
	Großflächenschnitttechnik	AA 7.211 2021-01	K, R
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Standardverfahren	RH 8.200 - RH 9.310 2021-01	K, R
	Histochemische Sonderverfahren	AA 7.13 2020-08	K, R
2.3	Mikroskopiemethoden		
	Durchlichtmikroskopie	AA 7.237 2021-01 VA 7.16 2014-02	K, J-P, R
	Polarisationsmikroskopie	VA 7.16 2014-02	K, R
	Fluoreszenzmikroskopie	AA 7.225 2020-08	K, R

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
	Dünnschichtzytologie	AA 7.221 2020-10	K, J-P, R
	Zytozentrifugation	AA 7.217 2020-10 AA 7.220 2020-12	K, J-P, R
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemie	VA 7.12 2019-03	K, J-P, R

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14380-01-00

3.3	Mikroskopiemethoden		
	Durchlichtmikroskopie	VA 7.16 2014-02	K, J-P, R
	Polarisationsmikroskopie	VA 7.16 2014-02	K, R

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie	Standort
	Immunhistochemie	AA 7.13 2020-08	K
	Immunzytochemie	AA 7.13 2020-08	K

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft Dr. med. M. Lessel - PD Dr. med. A. Gaumann - PD Dr. med. S. Schwarz-Furlan - Dr. med. C. Bank - Dr. med. J. Alfer, Fachärzte für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaft Dr. med. M. Lessel - PD Dr. med. A. Gaumann - PD Dr. med. S. Schwarz-Furlan - Dr. med. C. Bank - Dr. med. J. Alfer, Fachärzte für Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
RH	Rezepturhandbuch der Überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaft Dr. med. M. Lessel - PD Dr. med. A. Gaumann - PD Dr. med. S. Schwarz-Furlan - Dr. med. C. Bank - Dr. med. J. Alfer, Fachärzte für Pathologie
VA	Verfahrensanweisung der Überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaft Dr. med. M. Lessel - PD Dr. med. A. Gaumann - PD Dr. med. S. Schwarz-Furlan - Dr. med. C. Bank - Dr. med. J. Alfer, Fachärzte für Pathologie