

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-17755-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 08.07.2021

Ausstellungsdatum: 08.07.2021

Urkundeninhaber:

Gemeinschaftspraxis für Pathologie
Dr. med. Belder
Dr. med. Leichsenring
Fachärzte für Pathologie
Oststraße 56 – 58, 33332 Gütersloh

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, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

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-17755-01-00

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	KP H 010 2019-06 KP HS 008 2020-04
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	KP MoP 010 2020-04
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	KP C 010 2019-01
IV.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	AA H Extragenitale Zytologie 014 2020-05

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	AA HS Schnellschnitt 011 2020-08
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	AA H Begutachtung 011 2020-10
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument
	Molekularpathologische Begutachtung	AA MoP Schreiben Bericht 004 2018-09
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument
	gynäkologische Exfoliativzytologie	AA C Screening 013 2020-06

IV. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument
Exfoliativzytologie	AA H Extragenitale Zytologie 014 2020-05
Abstrich- oder Bürstenzytologie	AA H Extragenitale Zytologie 014 2020-05
Spülzytologie	AA H Extragenitale Zytologie 014 2020-05
Punktionszytologie	AA H Extragenitale Zytologie 014 2020-05

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1 Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument
1.1 Methodenbereich:	
diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA H Einkapseln 016 2020-04
diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA H Zuschnitt 009 2019-12
2 Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument
2.1 Schnitttechniken	
2.1.1 Methodenbereich:	
Gefrierschnitttechnik	AA HS Schnellschnitt 011 2020-04
Paraffinschnitttechnik	AA H Schneiden 008 2019-12

2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken	
2.2.1	Methodenbereich:	
	Standardverfahren	KP H Probenbearbeitung im Histolabor 2019-06
	Histochemische Sonderverfahren	KP H Probenbearbeitung im Histolabor 2019-06
2.3	Mikroskopiemethoden	
2.3.1	Methodenbereich:	
	Durchlichtmikroskopie	AA H Mikrokospiertechnik 009 2020-05
	Polarisationsmikroskopie	AA H Mikrokospiertechnik 009 2020-05
	Stereomikroskopie	AA H Mikrokospiertechnik 009 2020-05
	Fluoreszenzmikroskopie	AA H Mikrokospiertechnik 009 2020-05
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument
3.1	Präparationsmethoden	
3.1.1	Methodenbereich:	
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	AA C Probenbearbeitung im CYTO-Labor 012 2020-11
	Dünnschichtzytologie	AA C PapSpin 008 2020-04
	Zytozentrifugation	AA H Extragenitale Zytologie 014 2020-05

3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken	
3.2.1	Methodenbereich:	
	Standardverfahren	AA C Probenbearbeitung im CYTO-Labor 012 2020-11
3.3	Mikroskopiemethoden	
3.3.1	Methodenbereich:	
	Durchlichtmikroskopie	AA H Mikrokospiertechnik 009 2020-05
	Polarisationsmikroskopie	AA H Mikrokospiertechnik 009 2020-05
	Fluoreszenzmikroskopie	AA H Mikrokospiertechnik 009 2020-05
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument
4.1	Methodenbereich:	
	Immunhistochemie	KP H Probenbearbeitung im Immunlabor 2019-06
	Immunzytochemie	KP H Probenbearbeitung im Immunlabor 2019-06
	In situ-Hybridisierung	AA Mop CISH 009 2018-12
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument
5.1	Präparationsmethoden	
5.1.1	Methodenbereich:	
	Materialanreicherung/Dissektion	AA MoP DNA-Isolation 012 2019-08
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AA MoP DNA-Isolation 012 2019-08
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA MoP DNA-Isolation 012 2019-08

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-17755-01-00

5.2 Nachweismethoden	
5.2.1 Methodenbereich:	
Qualitative PCR	AA MoP HPV-Typisierung 017 2019-06 AA MoP Cobas 002 2020-10

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. med. Belder Dr. med. Leichsenring, Fachärzte für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. med. Belder Dr. med. Leichsenring, Fachärzte für Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
KP	Kernprozeß der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. med. Belder Dr. med. Leichsenring, Fachärzte für Pathologie
VA	Verfahrensanweisung Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. med. Belder Dr. med. Leichsenring, Fachärzte für Pathologie