

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18738-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

**Gültig ab:** 18.10.2022

Ausstellungsdatum: 18.10.2022

Urkundeninhaber:

**Gemeinschaftspraxis für Pathologie**

**Dr. med. O. Holotiuk**

**Dr. med. B. Zuber**

**Dr. med. S. Kellermann**

an den Standorten

**Industriestraße 37, 01129 Dresden**

**Weinbergstraße 8, 01589 Riesa**

für ihre Inspektionsstelle Typ A

Inspektionen in den Bereichen:

**pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale 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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18738-01-00**

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

- 1 = Industriestraße 37, 01129 Dresden
- 2 = Weinbergstraße 8, 01589 Riesa

<b>Inspektionsprogramme (IP):</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	QMH Leistungsspektrum/ Inspektionspro- gramme, Rev. 1 2022-02	1, 2
<b>II. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	QMH Leistungsspektrum/ Inspektionspro- gramme, Rev. 1 2022-02	1
<b>III. (IP) Obduktion</b>	QMH Leistungsspektrum/ Inspektionspro- gramme, Rev. 1 2022-02	1, 2

**Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):**

<b>I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VK_07 2019-05	1, 2
Pathologisch-anatomische Begutachtung	VK_10 2015-11	1
<b>II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
Exfoliativzytologie	VK_06 2020-08 A_13 2016-04	1
Abstrich- oder Bürstenzytologie	VK_06 2020-08 A_13 2016-04	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18738-01-00

Spülzytologie	VK_06 2020-08 A_13 2016-04	1
Punktionszytologie	VK_06 2020-08 A_13 2016-04	1
<b>III. Obduktion</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
Obduktion	VK_04 2016-07	1, 2

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

<b>1</b>	<b>Untersuchungsmethoden der Makroskopie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	A_01 2020-08 A_06 2016-05	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	A_01 2020-08 A_06 2016-05	1
<b>2</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Histologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>S</b>
<b>2.1</b>	<b>Schnitttechniken</b>		
<b>2.1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Gefrierschnitttechnik	A_06 2016-05 A_11 2018-08	1, 2
	Paraffinschnitttechnik	A_01 2020-08 A_06 2016-05	1

<b>2.2</b>	<b>Histomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>2.2.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Standardverfahren	A_04 2019-05	1, 2
	Histochemische Sonderverfahren	A_05 2020-08 A_13 2016-04 A_06 2016-05 A_11 2018-08 A_12 2017-03 VK_07 2019-05 VK_08 2016-05	1
<b>2.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
<b>2.3.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Durchlichtmikroskopie	VK_10 2015-11	1, 2
	Polarisationsmikroskopie	VK_10 2015-11	1, 2
<b>3</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>S</b>
<b>3.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>		
<b>3.1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Zytozentrifugation	A_12 2017-03	1
<b>3.2</b>	<b>Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>3.2.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Standardverfahren	A_05 2020-08	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18738-01-00

Zytochemische Sonderverfahren	A_12 2017-03 VK_06 2020-08	1
<b>3.3 Mikroskopiemethoden</b>		
<b>3.3.1 Methodenbereich:</b>		
Durchlichtmikroskopie	VK_10 2015-11	1
Polarisationsmikroskopie	VK_10 2015-11	1
<b>4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>S</b>
<b>4.1 Methodenbereich:</b>		
Immunhistochemie	MU 01 IH 2015-11 MU_01_Idylla 2019-09	1
Immunzytochemie	MU 01 IH 2015-11	1
In situ-Hybridisierung	MU_01_ISH 2015-09 MU_01_CISH 2020-11 MU_01_ZytoFast 2019-06 MU_01_ZytoDot 2019-06 MU_01_EBV CISH 2019-09 MU_01_EBV CISH 2019-09	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. med. O. Holotiuk, Dr. med. B. Zuber, Dr. med. S. Kellermann die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18738-01-00**

**Verwendete Abkürzungen:**

A	Arbeitsanweisung der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. med. O. Holotiuk, Dr. med. B. Zuber, Dr. med. S. Kellermann
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MU	Rezepturhandbuch der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. med. O. Holotiuk, Dr. med. B. Zuber, Dr. med. S. Kellermann
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
VK	Rezepturhandbuch der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. med. O. Holotiuk, Dr. med. B. Zuber, Dr. med. S. Kellermann