Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-20158-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: **20.12.2022**

Ausstellungsdatum: 20.12.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Gemeinschaftspraxis für Pathologie
Prof. Dr. med. Peter Stömmer
Dr. med. Christoph Erhardt
Hermanstraße 1, 86150 Augsburg

Die Inspektionsstelle Typ A erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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.

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

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

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

1 = Hermanstraße 1, 86150 Augsburg

Inspektionsprogramme (IP):		**QM-Dokument**	**Standort**
I.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	1.05.1 Unsere Inspektions-programme (Planung und Durchführung der Inspektionen) 2021-07	1
II.	**(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	1.05.1 Unsere Inspektions-programme (Planung und Durchführung der Inspektionen) 2021-07	1
III.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**	1.05.1 Unsere Inspektions-programme (Planung und Durchführung der Inspektionen) 2021-07	1
IV.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**	1.05.1 Unsere Inspektions-programme (Planung und Durchführung der Inspektionen) 2021-07	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	**QM-Dokument**	**Standort**
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	5.05 AA Schnellschnitt 2018-07	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	5.50 VA Befunde und Gutachten 2020-02	1

II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	Molekularpathologische Begutachtung	5.60 VA Befunde und Gutachten 2020-02	1
III.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**	**QM-Dokument**	**Standort**
	gynäkologische Exfoliativzytologie	5.41 AA Gynäkologische Zytologie 2020-06	1
IV.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**	**QM-Dokument**	**Standort**
	Exfoliativzytologie	5.42 AA extragenital_und_ gemischt 2021-06	1
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	5.42 AA extragenital_und_ gemischt 2021-06	1
	Spülzytologie	5.42 AA extragenital_und_ gemischt 2021-06	1
	Punktionszytologie	5.42 AA extragenital_und_ gemischt 2021-06	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	**Methodenbereich:**		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	5.07 AA Makroskopischer Zuschnitt 2020-05 5.08 AA Einkapseln 2017-09	1

diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	5.07 AA Makroskopischer Zuschnitt 2020-05	1
2 Untersuchungsmethoden in der Histologie	**Pathologie QM-Dokument**	**Standort**
2.1 Schnitttechniken		
2.1.1 Methodenbereich:		
Gefrierschnitttechnik	5.05 AA Schnellschnitt 2018-07	1
Paraffinschnitttechnik	5.11 AA Blöcke schneiden_ Aufbringen auf OT 2018-07	1
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1 Methodenbereich:		
Standardverfahren	**Rezepturhandbuch, Kap. 8:** 8.08 HE 2020-05 8.17 Schnellschnittt-HE 2017-11 8.06 Giemsa 2020-06 8.14 Modifizierte Giemsa 2020-05 8.20 Eosin zum markieren 2017-08 8.22 Methylenblau 2020-06	1
Histochemische Sonderverfahren	8.16 PAS-Alcian 2020-05 8.03 Eisen-Reaktion 2020-05 8.04 Elastica-Van-Gieson 2020-05 8.07 Grocott 2021-05 8.18 Gomori 2021-05	1

	8.10 Kongorot 2021-05 8.19 Trichrom 2018-05 8.21 Hale 2021-05	
Enzymhistochemie	8.11 Mb. Hirschsprung (ACE) 2020-07	1
2.3 Mikroskopiemethoden		
2.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	5.51 AA Mikroskopie 2017-09	1
Polarisationsmikroskopie	5.51 AA Mikroskopie 2017-09	1
3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	**Pathologie QM-Dokument**	**Standort**
3.1 Präparationsmethoden		
3.1.1 Methodenbereich:		
Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	5.42 AA Zyto extragenital_und_gemischt 2021-06	1
Dünnschichtzytologie	5.43 AA Thinprep a 2017-09	1
Zytozentrifugation	5.42 AA Zyto extragenital_und_gemischt 2021-06	1
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1 Methodenbereich:		
Standardverfahren	**Rezepturhandbuch, Kap. 8:** 8.08 HE 2020-05	1

		8.15 PAP-Färbung 2020-05	
	Zytochemische Sonderverfahren	8.15 PAP-Färbung 2020-05 8.13 MGG-Färbung 2018-04 8.16 PAS-Alcian 2020-05	1
3.3	**Mikroskopiemethoden**		
3.3.1	**Methodenbereich:**		
	Durchlichtmikroskopie	5.51 AA Mikroskopie 2017-09	1
	Polarisationsmikroskopie	5.51 AA Mikroskopie 2017-09	1
4	**Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie**	**Pathologie QM-Dokument**	**Standort**
4.1	**Methodenbereich:**		
	Immunhistochemie	5.15 AA Immunhistologie und Immunzytologie 2018-11	1
	Immunzytochemie	5.15 AA Immunhistologie und Immunzytologie 2018-11	1
	In situ-Hybridisierung	5.18 AA In situ Hybridisierung 2021-05	1
5	**Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie**	**Pathologie QM-Dokument**	**Standort**
5.1	**Präparationsmethoden**		
5.1.1	**Methodenbereich:**		
	Materialanreicherung/Dissektion	5.22 AA DNA Isolation aus FFPE-Material 2020-04	1

Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	5.23 AA DNA Isolation aus Nativ-material für Erreger-nachweis HPV 2020-05 5.24 AA Messung DNA Gehalt 2020-04 5.30 AA DNA Isolation aus Nativ-material 2018-03 5.38 AA Erregernachweis HPV high risk Screening 2020-10	1
Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	5.22 AA DNA Isolation aus FFPE-Material 2020-04 5.24 AA Messung DNA Gehalt 2020-04	1
5.2 Nachweismethoden		
5.2.1 Methodenbereich:		
Qualitative PCR	5.20 VA Mutationsanalyse BRAF KRAS NRAS, MSI 2020-04 5.25 AA PCR 2020-05 5.26 AA reverser Hybridisie-rungsblot 2019-11 5.28 AA Muatationsanalyse BRAF KRAS NRAS MSI mit Idylla 2019-11 5.31 VA Erregernachweise	1

	2020-04 5.32 AA Erregernachweis Helicobacter 2019-06 5.33 AA Erregernachweis Mycobakterien 2020-04 5.34 AA Erregernachweis CMV qualitativ 2020-04 5.36 AA Erregernachweis Clostridium difficile 2019-11 5.38 AA Erregernachweis HPV high risk Screening 2020-10	
Quantitative PCR	5.31 VA Erregernachweise 2020-04 5.35 AA Erregernachweis CMV quantitativ 2020-05	1
Sequenzierung	5.39 AA Next Genteration Sequencing BRCA 1 und 2 2021-07	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Gemeinschaftspraxis für Pathologie Prof. Dr. med. Peter Stömmer, Dr. med. Christoph Erhardt die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Prof. Dr. med. Peter Stömmer, Dr. med. Christoph Erhardt
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
VA	Verfahrensanweisung der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Prof. Dr. med. Peter Stömmer, Dr. med. Christoph Erhardt