

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-17297-01-00

| | | | |
|------------|---|----------------------|----------|
| 3 | Untersuchungsmethoden in der Zytologie | IP Pathologie | S |
| 3.1 | Präparationsmethoden | | |
| | Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie | II, III | 1 |
| | Zytozentrifugation | I, III | 1 |
| 3.2 | Zytomorphologische Darstellungstechniken | | |
| | Zytochemische Färbeverfahren | I, II, III | 1 |
| 3.3 | Mikroskopiemethoden | | |
| | Lichtmikroskopie | I, II, III | 1 |
| 4 | Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie | IP Pathologie | S |
| | Immunhisto-/zytochemie | I, III | 1 |

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Berufsausübungsgemeinschaft Prof. Dr. med Timo Gaiser, Dr. med. Johannes Schwaab , Dr. med. Ulrike Zacher, Prof. Dr. med. Thomas Schubert , Fachärzte für Pathologie die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024.

Verwendete Abkürzungen:

| | |
|-----|---|
| DIN | Deutsches Institut für Normung e. V. |
| EN | Europäische Norm |
| IEC | International Electrotechnical Commission |
| IP | Inspektionsprogramm(e) |
| ISO | International Organization for Standardization |
| QM | Qualitätsmanagement |
| S | Standort |
| QMH | Qualitätsmanagement-Handbuch (Pathologie Speyer GbR Prof. Dr. med Timo Gaiser, Dr. med. Johannes Schwaab , Dr. med. Ulrike Zacher, Prof. Dr. med. Thomas Schubert , Fachärzte für Pathologie) |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-17297-01-00

| | | | |
|-------------|---|--|----------|
| III. | Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie | QM-Dokument | S |
| | (IV) Exfoliativzytologie | QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23 | 1 |
| | (IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie | QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23 | 1 |
| | (IV) Spülzytologie | QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23 | 1 |
| | (IV) Punktionszytologie | QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23 | 1 |

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

| | | | |
|------------|--|----------------------|----------|
| 1 | Untersuchungsmethoden der Makroskopie | IP Pathologie | S |
| | diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe | I | 1 |
| | diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe | I | 1 |
| 2 | Untersuchungsmethoden in der Histologie | IP Pathologie | S |
| 2.1 | Schnitttechniken | | |
| | Gefrierschnitttechnik | I | 1 |
| | Paraffinschnitttechnik | I, III | 1 |
| 2.2 | Histomorphologische Darstellungstechniken | | |
| | Histochemische Färbeverfahren | I | 1 |
| 2.3 | Mikroskopiemethoden | | |
| | Lichtmikroskopie | I | 1 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-17297-01-00

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 sowie immunpathologischer (hier: immunhistochemischer) Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

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

1 = Alter Postweg 1, 67346 Speyer

| Inspektionsprogramme (IP): | | QM-Dokument | S |
|-----------------------------------|---|--|----------|
| I. | (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben | QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23 | 1 |
| II. | (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie | QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23 | 1 |
| III. | (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie | QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23 | 1 |

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

| | | | |
|------------|--|--|----------|
| I. | Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben | QM-Dokument | S |
| | (IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik | QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23 | 1 |
| | (IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung | QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23 | 1 |
| II. | Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie | QM-Dokument | S |
| | (IV) gynäkologische Exfoliativzytologie | QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23 | 1 |

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-17297-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 17.12.2024

Ausstellungsdatum: 17.12.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Berufsausübungsgemeinschaft
Prof. Dr. med Timo Gaiser
Dr. med. Johannes Schwaab
Dr. med. Ulrike Zacher
Prof. Dr. med. Thomas Schubert
Fachärzte für Pathologie
Alter Postweg 1, 67346 Speyer

mit dem Standort

Berufsausübungsgemeinschaft
Prof. Dr. med Timo Gaiser
Dr. med. Johannes Schwaab
Dr. med. Ulrike Zacher
Prof. Dr. med. Thomas Schubert
Fachärzte für Pathologie
Alter Postweg 1, 67346 Speyer

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

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)