

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass die Inspektionsstelle Typ A

Gemeinschaftspraxis
PD Dr. med. E. Heinmöller
Dr. med. M. Hofmann
G. Hottenrott
PD Dr. med. P. Middel
Fachärzte für Pathologie
Germaniastraße 7, 34119 Kassel

die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt.
Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen.

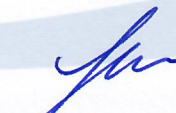
Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17020 sind in einer für Inspektionsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 28.09.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-IS-14492-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-IS-14492-01-00**

Berlin, 28.09.2022


Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

D-IS-14492-01-00

Gültig ab: 28.09.2022

Ausstellungsdatum: 28.09.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Gemeinschaftspraxis
PD Dr. med. E. Heinmöller
Dr. med. M. Hofmann
G. Hottenrott
PD Dr. med. P. Middel
Fachärzte für Pathologie
Germaniastraße 7, 34119 Kassel

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) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer sowie immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14492-01-00

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

1 = Germaniastraße 7, 34119 Kassel

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QMH-1038: 2021-07	1
II.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QMH-1038: 2021-07	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	AA-3009: 2020-01	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-7006: 2014-11	1
II.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Exfoliativzytologie	VA-7005: 2014-10	1
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-7005: 2014-10	1
	Spülzytologie	VA-7005: 2014-10	1
	Punktionszytologie	VA-7005: 2014-10	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA-3011: 2020-01	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14492-01-00

	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA-3014: 2020-01	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	AA-3009-1: 2020-01	1
	Paraffinschnitttechnik	AA-3005: 2020-01	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	Rezepturhand- buch 2020-01	1
	Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhand- buch 2020-01	1
2.3	Mikroskopiemethoden		
2.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	AA-7007: 2020-01	1
	Polarisationsmikroskopie	AA-7007: 2020-01	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14492-01-00

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Zytozentrifugation	VA 7005: 2020-01	1
3.2	Mikroskopiemethoden		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	AA-7007: 2020-01	1
	Polarisationsmikroskopie	AA-7007: 2020-01	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	AA-2001: 2018-07 AA-2002: 2019-07	1
	Immunzytochemie	AA-2001: 2018-07	1
	In situ-Hybridisierung	VA 7004: 2012-02 Teil 3 RHB DDISH: 2018-07 RNA-ISH: 2018-07	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Gemeinschaftspraxis PD Dr. med. E. Heinmöller, Dr. med. M. Hofmann, G. Hottenrott, PD Dr. med. P. Middel, Fachärzte für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14492-01-00

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Gemeinschaftspraxis PD Dr. med. E. Heinmöller, Dr. med. M. Hofmann, G. Hottenrott, PD Dr. med. P. Middel, 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
QM	Qualitätsmanagement
RHB	Rezepturhandbuch
VA	Verfahrensanweisung der Gemeinschaftspraxis PD Dr. med. E. Heinmöller, Dr. med. M. Hofmann, G. Hottenrott, PD Dr. med. P. Middel, Fachärzte für Pathologie