

Akkreditierung



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

Gemeinschaftspraxis für Pathologie
Dr. Popp, Prof. Dr. Adam, Prof. Dr. Geißinger
Levelingstraße 21, 85049 Ingolstadt

die Anforderungen 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 an die Inspektionsstelle ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

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 23.01.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-IS-19338-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 7 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-IS-19338-01-00**

Berlin, 23.01.2024

Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung



Diese Urkunde 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).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkkS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19338-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 23.01.2024

Ausstellungsdatum: 23.01.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Gemeinschaftspraxis für Pathologie
Dr. Popp, Prof. Dr. Adam, Prof. Dr. Geißinger
Levelingstraße 21, 85049 Ingolstadt

mit dem Standort

Gemeinschaftspraxis für Pathologie
Dr. Popp, Prof. Dr. Adam, Prof. Dr. Geißinger
Levelingstraße 21, 85049 Ingolstadt

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.

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19338-01-00

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

- 1 = Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. Popp, Prof. Dr. Adam, Prof. Dr. Geißinger,
 Levelingstraße 21, 85049 Ingolstadt

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	A Leistungsspektrum R 0 / Nov-22	1
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	A Leistungsspektrum R 0 / Nov-22	1
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	A Leistungsspektrum R 0 / Nov-22	1
IV.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	A Leistungsspektrum R 0 / Nov-22	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	A Leistungsspektrum R 0 / Nov-22	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	A Leistungsspektrum R 0 / Nov-22	1
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	Molekularpathologische Begutachtung	A Leistungsspektrum R 0 / Nov-22	1
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	gynäkologische Exfoliativzytologie	A Leistungsspektrum R 0 / Nov-22	1
IV.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Exfoliativzytologie	A Leistungsspektrum R 0 / Nov-22	1
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	A Leistungsspektrum R 0 / Nov-22	1
	Spülzytologie	A Leistungsspektrum R 0 / Nov-22	1
	Punktionszytologie	A Leistungsspektrum R 0 / Nov-22	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	ALP Kleine Gewebe- proben R 10 / Feb-21 ALP Stanzbiopsie- Zylinder R 10 / Dez-21	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA Histologie R 9 / Feb-21 ALP Präparate- versorgung R 1 / Jul-16	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	AA Schnellschnitt R 5 / Dez-21	1
	Paraffinschnitttechnik	AA Histologie R 9 / Feb-21	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	ALF HE R 6 / Jan-21 ALF SS-HE R 4 / Jan-19	1
	Histochemische Sonderverfahren	ALF Alcianblau R 4 / Sep-19 ALF Alcianblau-PAS R 4 / Sep-19 ALF Auramin R 3 / Jul-16 ALF Biebricher- Scharlach R 0 / Dez-16	1

	ALF Diastase-PAS R 0 / Okt-20 ALF Eisen R 3 / Jul-16 ALF Esterase R 8 / Jan-21 ALF EvG R 6 / Nov-20 ALF Giemsa R 1 / Dez-21 ALF Gomori R 3 / Jul-16 ALF Grocott R 5 / Okt-18 ALF HE+PAS (HEP) R 0 / Okt-17 ALF Kongorot R 3 / Jul-16 ALF Kupfer R 4 / Dez-16 ALF Masson Goldner R 6 / Apr-19 ALF Methylenblau R 4 / Mrz-22 ALF Pappenheim R 0 / Okt-20 ALF PAS R 5 / Jan-18 ALF Sirius R 4 / Jul-16 ALF Ziehl-Neelson R 5 / Jul-16	
2.3	Mikroskopiemethoden	
2.3.1	Methodenbereich:	
	Durchlichtmikroskopie	VA Probe allgemein R 11 / Dez-21 1
	Polarisationsmikroskopie	VA Probe allgemein R 11 / Dez-21 1
	Fluoreszenzmikroskopie	VA Probe allgemein R 11 / Dez-21 1

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	AA Zytologie R 11 / Aug-20	1
	Dünnschichtzytologie	AA Zytologie R 11 / Aug-20	1
	Zytozentrifugation	AA Zytologie R 11 / Aug-20	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	ALF HE R 6 / Jan-21 ALF Papanicolaou R 4 / Jul-16	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
3.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA Probe allgemein R 11 / Dez-21	1
	Polarisationsmikroskopie	VA Probe allgemein R 11 / Dez-21	1
	Fluoreszenzmikroskopie	VA Probe allgemein R 11 / Dez-21	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	VA Immun+Molekular R 6 / Jul-19 AA Immun R 16 / Nov-19	1
	Immunzytochemie	AA Zytologie R 11 / Aug-20	1

	In situ-Hybridisierung	VA Immun+Molekular R 6 / Jul-19 AA Molekular R 6 / Dez-21	1
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
5.1.1	Methodenbereich:		
	Materialanreicherung/Dissektion	AA Idylla R3 / Dez 21	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA Idylla R3 / Dez 21	1
5.2	Nachweismethoden		
5.2.1	Methodenbereich:		
	Qualitative PCR	AA Idylla R3 / Dez 21	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. Popp, Prof. Dr. Adam, Prof. Dr. Geißinger die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. Popp, Prof. Dr. Adam, Prof. Dr. Geißinger
AL	Arbeitsanleitung der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. Popp, Prof. Dr. Adam, Prof. Dr. Geißinger
ALF	Arbeitsanleitung Färbeplatz der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. Popp, Prof. Dr. Adam, Prof. Dr. Geißinger
ALP	Arbeitsanleitung Probenaufarbeitung der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. Popp, Prof. Dr. Adam, Prof. Dr. Geißinger
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. Popp, Prof. Dr. Adam, Prof. Dr. Geißinger