

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18251-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 15.03.2022

Ausstellungsdatum: 15.03.2022

Urkundeninhaber:

**Medizinisches Versorgungszentrum wagnerstibbe für Gynäkologie,
Reproduktionsmedizin, Zytologie, Pathologie und Innere Medizin GmbH
Grimsehlstraße 8A, 37574 Einbeck**

für ihre Inspektionsstelle Typ C

Inspektionen in den Bereichen:

**pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten
(hier: extragenitale Zytologie, gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung zytologischer,
immunpathologischer (hier: immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer
Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen**

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/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18251-01-00

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

1 = Grimsehlstraße 8A, 37574 Einbeck

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	VA-00780 Inspektionsprogramm gynäkologische Zytologie 2022-01	1
II.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-00781 Inspektionsprogramm Extra gynäkologische Zytologie 2022-01	1
III.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probengewebe	VA-00782 Inspektionsprogramm HPV Analysen 2022-01	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	gynäkologische Exfoliativzytologie	AA-03765 Patientendatenerfassung/Archivierung Gynäkologische Zytologie 2018-11 AA-03800 Screening Gynäkologischer Präparate 2018-12 AA-03798 Befunderstellung 2020-04 AA-03799 Eilige/kritische Inspektionsberichte 2020-03	1

	AA-03763 Endbefundung gynäkologischer Zytologie/Immun- zytochemie 2020-04 AA-04160 Qualitätssicherung negativer Vorbefunde 2020-07	
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
Exfoliativzytologie	AA-03770 Patientendaten- erfassung/Archivie- rung in der Extra Gynäkologischen Zytologie 2020-05 AA-03755 Verarbeitung von Flüssigkeiten 2020-05 AA-03575 Befunderstellung nach zytopathologischer Begutachtung 2020-03	1
Abstrich- oder Bürstenzytologie	AA-03770 Patientendaten- erfassung/Archivie- rung in der Extra Gynäkologischen Zytologie 2020-05 AA-03755 Verarbeitung von Flüssigkeiten 2020-05 AA-03575 Befunderstellung nach zytopathologischer Begutachtung 2020-03	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18251-01-00

<p>Spülzytologie</p>	<p>AA-03770 Patientendaten- erfassung/Archivie- rung in der Extra Gynäkologischen Zytologie 2020-05 AA-03755 Verarbeitung von Flüssigkeiten 2020-05 AA-03575 Befunderstellung nach zytopathologischer Begutachtung 2020-03</p>	<p>1</p>
<p>Punktionszytologie</p>	<p>AA-03770 Patientendaten- erfassung/Archivie- rung in der Extra Gynäkologischen Zytologie 2020-05 AA-03755 Verarbeitung von Flüssigkeiten 2020-05 AA-03575 Befunderstellung nach zytopathologischer Begutachtung 2020-03</p>	<p>1</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18251-01-00

III.	Molekularpathologische Untersuchungen an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	Molekularpathologische Begutachtung	AA-03954 HPV Auftragsbearbeitung 2020-06 AA-05229 HPV Analyse 2020-07	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Histomorphologische Darstellungstechniken		
1.1.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	Rez. HB: Kap. 2.1 Pappenheim (MGG/Giemsa) 2020-04 Kap. 2.2 Berliner Blau Reaktion (Eisenfärbung) 2020-04 Kap. 2.5 Papanicolaou 2020-04	1
1.2	Mikroskopiemethoden		
1.2.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	AA-03575 Befunderstellung nach zytopathologischer Begutachtung 2020-03	1

2	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Präparationsmethoden		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	KI-07306 Präanalytik Gynäkologie 2020-06 AA-04124 Materialeingang Gynäkologische Zytologie 2020-09	1
	Dünnschichtzytologie	AA-03772 Dünnschicht Auftrags- bearbeitung 2020-09	1
2.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	AA-03800 Screening Gynäko- logischer Präparate 2018-12	1
	Zytochemische Sonderverfahren	KI-09205 Rezeptur/Färbezeiten der Papanicolaou Färbung 2018-11	1
2.3	Mikroskopiemethoden		
2.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	AA-03800 Screening Gynäko- logischer Präparate 2018-12	1

3	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1	Methodenbereich:		
	Immunzytochemie	Rez. HB: Kap. 3.1 Immunzytochemie DAKO Real Kap. 3.2 Antikörper ICH Kap. 3.3 Epitope-Demaskierung 2020-04	1
4	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1	Nachweismethoden		
4.1.1	Methodenbereich:		
	Qualitative PCR	AA-03954 HPV Auftragsbear- beitung 2020-06 AA-05229 HPV Analyse 2020-07 GA-03264 COBAS 480 2020-07 GA-03263 COBAS 6800 2020-07 KI-07306 Präanalytik Gynäkologie 2020-06	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Medizinisches Versorgungszentrum wagnerstibbe für Gynäkologie, Reproduktionsmedizin, Zytologie, Pathologie und Innere Medizin GmbH die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18251-01-00

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Medizinisches Versorgungszentrum wagnerstibbe für Gynäkologie, Reproduktionsmedizin, Zytologie, Pathologie und Innere Medizin GmbH
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
GA	Geräteanweisung der Medizinisches Versorgungszentrum wagnerstibbe für Gynäkologie, Reproduktionsmedizin, Zytologie, Pathologie und Innere Medizin GmbH
Kap.	Kapitel
KI	Kurzinfo
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
Rez. HB	Rezepturhandbuch
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung der Medizinisches Versorgungszentrum wagnerstibbe für Gynäkologie, Reproduktionsmedizin, Zytologie, Pathologie und Innere Medizin GmbH