

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19260-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 04.03.2024

Ausstellungsdatum: 04.03.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Facharztpraxis für Pathologie Dr. med. Rolf Rüdiger Meliß
Peiner Straße 4, 30519 Hannover**

mit dem Standort

**Facharztpraxis für Pathologie Dr. med. Rolf Rüdiger Meliß
Peiner Straße 4, 30519 Hannover**

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 dermatologischem Untersuchungsgut unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer (hier: extragenitaler) sowie immunpathologischer (hier: immunhistochemischer) 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-19260-01-00

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

1 = Facharztpraxis für Pathologie Dr. med. Rolf Rüdiger Meliß, Peiner Straße 4, 30519 Hannover

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	Inspektionsprogramme 09.23/rev.2	1
II.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	Inspektionsprogramme 09.23/rev.2	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	Inspektionsprogramme 09.23/rev.2	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	Inspektionsprogramme 09.23/rev.2	1
II.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	Inspektionsprogramme 09.23/rev.2	1
	Spülzytologie	Inspektionsprogramme 09.23/rev.2	1
	Punktionszytologie	Inspektionsprogramme 09.23/rev.2	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	Teil 2.20: Dok 14 VA Makroskopie 10.22/rev.7	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	Teil 2.20 Dok 14 VA Makroskopie 10.22/rev.7 Dok 25 VA Schnellschnitte 08.22/rev.2	1

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	Teil 2.20: Dok 25 VA Schnellschnitt 08.22/rev.2 Teil 2.21.1-1: Dok 12 AA Microtom-Kryostat HM 550 02.20/rev.1 Dok 28 AA MICROM Mikrotom Kryostat HM 505 E 02.20/rev.0	1
	Paraffinschnitttechnik	Teil 2.20: Dok 10 AA Arbeitsabläufe Histologie 12.22/rev.6 Dok 11 AA Herstellung, Färbung und Ausgabe von Gewebe- schnitten 12.22/rev.4 Teil 2.21.1-1: Dok 26 AARotationsmikrotom HM 340E 02.20/rev.0	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	Teil 2.20: Dok 10 AA Arbeitsabläufe Histologie 12.22/rev.6 Dok 11 AA Herstellung, Färbung und Ausgabe von Gewebe- schnitten 12.22/rev.4 Dok 25 VA Schnellschnitte 08.22/rev.2	1

	<p>Teil 2.21.1-1: Dok 11 AA Färbeautomat Leica Multistainer ST5020 05.21/rev.4 Dok 25 AA Färbeautomat Sakura Tissue-Tek Prisma 08.22/rev.3 Dok 30 AA Färbeautomat ST4040 von Leica 02.20/rev.0 Teil 3.00: 03 Rezepturhandbuch 03.22/rev.9</p>	
<p>Histochemische Sonderverfahren</p>	<p>Teil 2.20: Dok 10 AA Arbeitsabläufe Histologie 12.22/rev.6 Dok 11 AA Herstellung, Färbung und Ausgabe von Gewebe- schnitten 12.22/rev.4 Teil 2.21.1-1: Dok 11 AA Färbeautomat Leica Multistainer ST5020 05.21/rev.4 Dok 25 AA Färbeautomat Sakura Tissue-Tek Prisma 08.22/rev.3 Dok 30 AA Färbeautomat ST4040 von Leica 02.20/rev.0 Teil 3.00: 03 Rezepturhandbuch 03.22/rev.9</p>	<p>1</p>

2.3	Mikroskopiemethoden		
2.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	Teil 2.20: Dok 15 VA Befunde und Gutachten 05.23/rev.6	1
	Polarisationsmikroskopie	Teil 2.20: Dok 15 VA Befunde und Gutachten 05.23/rev.6	1
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	Teil 2.20: Dok 26 AA Extragenitale Zytologie 07.22/rev.3	1
	Zytozentrifugation	Teil 2.20: Dok 26 AA Extragenitale Zytologie 07.22/rev.3 Teil 2.21.1-1 Dok 23 AA Zentrifuge Hettich Universal 16.02.20/rev.0	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	Teil 2.20: Dok 26 AA Extragenitale Zytologie 07.22/rev.3 Teil 2.21.1-1 Dok 25 AA Färbeautomat Sakura Tissue-Tek Prisma 08.22/rev.3 Teil 3.00: 03 Rezepturhandbuch 03.22/rev.9	1

Zytochemische Sonderverfahren	Teil 2.20: Dok 26 AA Extragenitale Zytologie 07.22/rev.3 Teil 2.21.1-1 Dok 25 AA Färbeautomat Sakura Tissue-Tek Prisma 08.22/rev.3 Teil 3.00: 03 Rezepturhandbuch 03.22/rev.9	1
3.3 Mikroskopiemethoden		
3.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	Teil 2.20: Dok 15 VA Befunde und Gutachten 05.23/rev.6	1
Polarisationsmikroskopie	Teil 2.20: Dok 15 VA Befunde und Gutachten 05.23/rev.6	1
4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1 Methodenbereich:		
Immunhistochemie	Teil 2.20: Dok 13 AA Immunhistologie allgemein 01.23/rev.5 Dok 22 VA Validierung von Untersuchungsmethoden 12.22/rev.1 Teil 2.21.1-2: Dok 03 AA Immunhistochemische Färbungen mit Ventana BenchMark ULTRA 02.20/rev.0 Dok 04 AA Immunhistochemische Färbungen mit Dako Omnis 04.22/rev.1	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Facharztpraxis für Pathologie Dr. med. Rolf Rüdiger Meliß die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19260-01-00

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Facharztpraxis für Pathologie Dr. med. Rolf Rüdiger Meliß
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 Facharztpraxis für Pathologie Dr. med. Rolf Rüdiger Meliß