

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

D-IS-22059-01-00

Gültig ab: 30.11.2022

Ausstellungsdatum: 30.11.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

PaDMoL MVZ Bremerhaven GmbH
Postbrookstraße 101, 27574 Bremerhaven

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: gynäkologische Zytologie, extragenitale Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer sowie immunpathologischer (hier: immunhistochemischer) 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-22059-01-00

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

1 = Postbrookstraße 101, 27574 Bremerhaven

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-QM-11 2022-01	1
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA-Zyto-07 2022-01	1
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	VA-Zyto-02 2022-01	1
IV.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	AA-Zyto-03 2022-01	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-Histo-04 2022-01	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-QM-11 2022-01	1
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	Molekularpathologische Begutachtung	VA-Zyto-07 2022-01	1
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-Zyto-02 2022-01	1
IV.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Exfoliativzytologie	AA-Zyto-03 2022-01 AA-Zyto-02 2022-01	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22059-01-00

Spülzytologie	AA-Zyto-04 2022-01	1
Punktionszytologie	AA-Zyto-02 2022-01	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA-Histo-02 2022-01	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA-Histo-22 2022-01 AA-Histo-28 2022-01 AA-Histo-27 2022-01 AA-Histo-01 2022-01 AA-Histo-22 2022-01 AA-Hsito-02 2022-01 AA-PR-01 2022-01	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	AA-GE-01 2022-01	1
	Paraffinschnitttechnik	AA-GE-05 2022-01	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22059-01-00

2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	AA-Histo-04 2022-01	1
	Histochemische Sonderverfahren	AA-Histo-07 2022-01 AA-Histo-13 2022-01 AA-Histo-16 2022-01	1
2.3	Mikroskopiemethoden		
2.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA-GE-06 2022-01	1
	Polarisationsmikroskopie	VA-GE-06 2022-01	1
	Fluoreszenzmikroskopie	VA-GE-06 2022-01	1
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	AA-Zyto-16 2022-01	1
	Dünnschichtzytologie	AA-GE-10 2022-01	1
	Zytozentrifugation	AA-GE-09 2022-01 AA-GE-12 2022-01	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	AA-Zyto-01 2022-01	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22059-01-00

3.3	Mikroskopiemethoden		
3.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	AA-GE-10 2022-01 AA-GE-11 2022-01	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	AA-Histo-16 2022-01	1
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
5.1.1	Methodenbereich:		
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AA-GE-21 2022-01 AA-GE-22 2022-01 AA-GE-23 2022-01 AA-GE-24 2022-01	1
5.2	Nachweismethoden		
5.2.1	Methodenbereich:		
	Qualitative PCR	VA-Zyto-07 2022-01	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die PaDMoL MVZ Bremerhaven GmbH die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22059-01-00

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der PaDMoL MVZ Bremerhaven GmbH
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
VA	Verfahrensanweisung der PaDMoL MVZ Bremerhaven GmbH