

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22097-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 06.10.2023

Ausstellungsdatum: 06.10.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Diakonie Klinikum Neunkirchen gemeinnützige GmbH
Pathologisches Institut
Brunnenstraße 20, 66538 Neunkirchen

Die Inspektionsstelle Typ C 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) 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-22097-01-00

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

1 = Brunnenstraße 20, 66538 Neunkirchen

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA Darstellung der Inspektionsprogramme 2021-08	1
II. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA Darstellung der Inspektionsprogramme 2021-08	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA Schnellschnitte 2021-08	1
Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA Probenbehandlung allgemein 2021-08	1
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
Exfoliativzytologie	VA Zytologie 2021-08	1
Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA Zytologie 2021-08	1
Spülzytologie	VA Zytologie 2021-08	1
Punktionszytologie	VA Zytologie 2021-08	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22097-01-00

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM- Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA Probenbe- handlung allgemein 2021-08	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA Probenbe- handlung allgemein 2021-08	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM- Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	VA Schnell- schnitte 2021-08	1
	Paraffinschnitttechnik	VA Probenbe- handlung allgemein 2021-08	1
	Großflächenschnitttechnik	VA Probenbe- handlung allgemein 2021-08	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	Rezepturhand- buch 2021-09	1
	Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhand- buch 2021-09	1

2.3	Mikroskopiemethoden		
2.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA Mikroskopie 2021-08	1
	Polarisationsmikroskopie	VA Mikroskopie 2021-08	1
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM- Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	Repturhand- buch 2021-09 VA Zytologie 2021-08	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	Repturhand- buch 2021-09 VA Zytologie 2021-08	1
	Zytochemische Sonderverfahren	Repturhand- buch 2021-09 VA Zytologie 2021-08	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
3.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA Mikroskopie 2021-08	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22097-01-00

	Polarisationsmikroskopie	VA Mikroskopie 2021-08	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM- Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	VA Immunhisto- /zytochemie 2021-05	1
	Immunzytochemie	VA Immunhisto- /zytochemie 2021-05	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Diakonie Klinikum Neunkirchen gemeinnützige GmbH, Pathologisches Institut, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

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
VA	Verfahrensanweisung (Diakonie Klinikum Neunkirchen gemeinnützige GmbH, Pathologisches Institut)