

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22487-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

**Gültig ab:** 15.02.2024

Ausstellungsdatum: 15.02.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**MVZ für Pathologie in Gütersloh GmbH  
Oststraße 56-58, 33332 Gütersloh**

mit dem Standort

**MVZ für Pathologie in Gütersloh GmbH  
Oststraße 56-58, 33332 Gütersloh**

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](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22487-01-00**

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

1 = MVZ für Pathologie in Gütersloh GmbH, Oststraße 56-58, 33332 Gütersloh

<b>Inspektionsprogramme (IP):</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>S</b>
<b>I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	KP IP 001/03.2021	1
<b>II. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	KP IP 001/03.2021	1
<b>III. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	KP IP 001/03.2021	1
<b>IV. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	KP IP 001/03.2021	1

**Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):**

<b>I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>S</b>
(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	KP IP 001/03.2021	1
(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	KP IP 001/03.2021	1
<b>II. Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>S</b>
(IV) Molekularpathologische Begutachtung	KP IP 001/03.2021	1
<b>III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>S</b>
(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	KP IP 001/03.2021	1
<b>IV. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>S</b>
(IV) Exfoliativzytologie	KP IP 001/03.2021	1
(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	KP IP 001/03.2021	1
(IV) Spülzytologie	KP IP 001/03.2021	1
(IV) Punktionszytologie	KP IP 001/03.2021	1

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22487-01-00**

**auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:**

<b>1</b>	<b>Untersuchungsmethoden der Makroskopie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA H Einkapseln 016 2020-04	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA H Zuschnitt 009 2019-12	1
<b>2</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Histologie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
<b>2.1</b>	<b>Schnitttechniken</b>		
	Gefrierschnitttechnik	AA HS Schnellschnitt 011 2020-04	1
	Paraffinschnitttechnik	AA H Schneiden 008 2019-12	1
<b>2.2</b>	<b>Histomorphologische Darstellungstechniken</b>		
	Histochemische Färbeverfahren	KP H Probenbearbeitung im Histolabor 2019-06	1
<b>2.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
	Lichtmikroskopie	AA H Mikroskopiertechnik 009 2020-05	1
	Fluoreszenzmikroskopie	AA H Mikroskopiertechnik 009 2020-05	1
<b>3</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
<b>3.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	AA C Probenbearbeitung im CYTO-Labor 012 2020-11	
	Dünnschichtzytologie	AA C PapSpin 008 2020-04	
	Zytozentrifugation	AA H Extragenitale Zytologie 014 2020-05	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22487-01-00

<b>3.2</b>	<b>Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>		
	Zytochemische Färbeverfahren	AA C Probenbearbeitung im CYTO-Labor 012 2020-11	1
<b>3.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
	Lichtmikroskopie	AA H Mikroskopiertechnik 009 2020-05	1
	Fluoreszenzmikroskopie	AA H Mikroskopiertechnik 009 2020-05	1
<b>4</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
	Immunhisto-/zytochemie	KP H Probenbearbeitung im Immunlabor 2019-06	1
	In situ-Hybridisierung	AA Mop CISH 009 2018-12	1
<b>5</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
<b>5.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>		
	Materialanreicherung/Dissektion	AA MoP DNA-Isolation 012 2019-08	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AA MoP DNA-Isolation 012 2019-08	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA MoP DNA-Isolation 012 2019-08	1
<b>5.2</b>	<b>Nachweismethoden</b>		
	Qualitative PCR	AA MoP HPV-Typisierung 017 2019-06 AA MoP Cobas 002 2020-10	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die MVZ für Pathologie in Gütersloh GmbH die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22487-01-00**

**Verwendete Abkürzungen:**

AA	Arbeitsanweisung der MVZ für Pathologie in Gütersloh GmbH
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
IV	Inspektionsverfahren
KP	Kernprozess der MVZ für Pathologie in Gütersloh GmbH
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort