

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass die Inspektionsstelle

Berufsausübungsgemeinschaft für Pathologie Prof. dr. med. Bence Sipos Dr. med. Zeid Bittar Rosenbergstraße 21, 70176 Stuttgart

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 als Inspektionsstelle Typ A besitzt, Inspektionen in folgenden Bereichen durchzuführen:

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

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 08.07.2021 mit der Akkreditierungsnummer D-IS-19526-02 Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: D-IS-19526-02-00

m Auftrag Dipl.-Ing Andrea Valbuena

Abteilungsleiterin

Berlin, 08.07.2021

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



Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19526-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab:

08.07.2021

Ausstellungsdatum: 08.07.2021

Urkundeninhaber:

Berufsausübungsgemeinschaft für Pathologie Prof. dr. med. Bence Sipos Dr. med. Zeid Bittar Rosenbergstraße 21, 70176 Stuttgart

für ihre Inspektionsstelle Typ A

Inspektionen in den Bereichen:

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

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

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Seite 1 von 5



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

Standort 1: Rosenbergstraße 21, 70176 Stuttgart

Inspektionsprogramme (IP):		QM- Dokument	Standort
l.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-PA 05 2020-07 VA-PA 06 2020-12	1
II.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-PA 09 2020-07	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

1.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM- Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-PA 07 2019-05	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-PA 05 2020-07 VA-PA 06 2020-12	1
II.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM- Dokument	Standort
	Exfoliativzytologie	VA-PA 09 2020-07	1
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-PA 09 2020-07	1
	Spülzytologie	VA-PA 09 2020-07	1
	Punktionszytologie	VA-PA 09 2020-07	1

Gültig ab:

08.07.2021

Ausstellungsdatum: 08.07.2021



auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM- Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA 05 2020-07	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA 12 2019-05	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM- Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	VA-PA 07 2019-05	1
	Paraffinschnitttechnik	VA-PA 06 2020-12	1
	Großflächenschnitttechnik	VA-PA 06 2020-12	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	RE 2020-12	1
	Histochemische Sonderverfahren	RE 2020-12	1
2.3	Mikroskopiemethoden		
2.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA-PA 06 2020-12	1
	Polarisationsmikroskopie	VA-PA 06 2020-12	1
	Digitale Assistenzmethoden	VA-PA 13 2019-05	1

Gültig ab: 08.07.2021 Ausstellungsdatum: 08.07.2021



3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM- Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	VA-PA 09 2020-07	1
	Dünnschichtzytologie	VA-PA 09 2020-07	1
	Zytozentrifugation	VA-PA 09 2020-07	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	RE PAP 2020-12 RE PAS Zyto 2020-12	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
3.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA-PA 06 2020-12	1
	Polarisationsmikroskopie	VA-PA 06 2020-12	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM- Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	VA-IH 01 2020-06 VA-IH 02 2020-06	1
	Immunzytochemie	VA-IH 01 2020-06 VA-IH 02 2020-06	1
	In situ-Hybridisierung	VA-IH 02 2020-06	1

Gültig ab:

08.07.2021

Ausstellungsdatum: 08.07.2021



Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Berufsausübungsgemeinschaft für Pathologie Prof. dr. med. Bence Sipos, Dr. med. Zeid Bittar die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

EN Europäische Norm

IEC International Electrotechnical Commission

IP Inspektionsprogramm(e)

ISO International Organization for Standardization

RE Rezepturhandbuch

S Standort

VA Verfahrensanweisung der Berufsausübungsgemeinschaft für Pathologie

Prof. dr. med. Bence Sipos, Dr. med. Zeid Bittar)

Gültig ab: 08.07.2021 Ausstellungsdatum: 08.07.2021