

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

Gemeinschaftspraxis für Pathologie
Priv.-Doz. Dr. F. Brasch
Dr. T. Heymer
Teutoburger Straße 50, 33604 Bielefeld

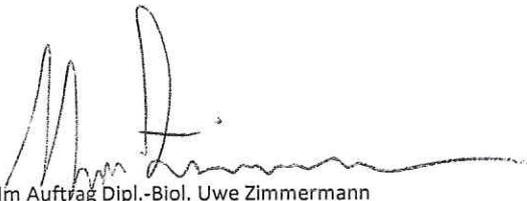
die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 als Inspektionsstelle Typ A besitzt,
Inspektionen in folgenden Bereichen durchzuführen:

**pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen
und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie, gynäkologische Zytologie) unter
Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer
(hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer
Untersuchungen einschließlich
sachverständiger Beurteilungen**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 14.02.2022 mit der
Akkreditierungsnummer D-IS-13094-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-IS-13094-01-00**

Frankfurt am Main, 14.02.2022


Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

*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/en/accredited-bodies-search.html>*

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13094-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 14.02.2022

Ausstellungsdatum: 14.02.2022

Urkundeninhaber:

Gemeinschaftspraxis für Pathologie
Priv.-Doz. Dr. F. Brasch
Dr. T. Heymer
Teutoburger Straße 50, 33604 Bielefeld

für ihre Inspektionsstelle Typ A

Inspektionen in den Bereichen:

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

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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13094-01-00

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

A = Teutoburger Straße 50, 33604 Bielefeld

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-QM 03 2021-06	A
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA-QM 03 2021-06 VA-MP 01 2021-06	A
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	VA-QM 03 2021-06	A
IV.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-QM 03 2021-06	A

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-PA 09 2019-05	A
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-PA 06 2020-12 VA-PA 12 2020-12	A
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	Molekularpathologische Begutachtung	VA-MP 01 2021-06 VA-MP 02 2021-06	A
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	gynäkologische Exfoliativzytologie	AA-ZY 01 2018-12	A

IV.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Exfoliativzytologie	AA-EX 01 2016-08	A
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	AA-EX 01 2016-08	A
	Spülzytologie	AA-EX 01 2016-08	A
	Punktionszytologie	AA-EX 01 2016-08	A

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA 06 2020-12 VA-PA 12 2020-12 AA-HI 01 2021-05	A
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA 06 2020-12 VA-PA 12 2020-12 AA-HI 01 2021-05	A
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	VA-PA 09 2019-05	A
	Paraffinschnitttechnik	VA-PA 06 2020-12 VA-PA 12 2020-12 AA-HI 01 2021-05	A

Großflächenschnitttechnik	VA-PA 06 2020-12 VA-PA 12 2020-12 AA-HI 01 2021-05	A
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1 Methodenbereich:		
Standardverfahren	Rezepturhand- buch 2020-09	A
Histochemische Sonderverfahren	VA-IH 01 2020-02	A
2.3 Mikroskopiemethoden		
2.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	VA-PA 12 2020-12	A
Polarisationsmikroskopie	VA-PA 12 2020-12	A
Fluoreszenzmikroskopie	VA-PA 12 2020-12	A
3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1 Präparationsmethoden		
3.1.1 Methodenbereich:		
Zytozentrifugation	AA-EX 01 2016-08	A
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1 Methodenbereich:		
Zytochemische Sonderverfahren	AA-EX 01 2016-08	A

3.3	Mikroskopiemethoden		
3.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA-PA 12 2020-12	A
	Polarisationsmikroskopie	VA-PA 12 2020-12	A
	Fluoreszenzmikroskopie	VA-PA 12 2020-12	A
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	VA-IH 01 2020-02	A
	Immunzytochemie	VA-IH 01 2020-12	A
	In situ-Hybridisierung	AA-MP 08 2021-06 AA-MP 09 2021-06	A
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
5.1.1	Methodenbereich:		
	Materialanreicherung/Dissektion	AA-MP 01 2021-06	A
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AA-MP 02 2021-06 AA-MP 16 2021-06	A
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA-MP 03 2021-06	A

5.2	Nachweismethoden		
5.2.1	Methodenbereich:		
	Qualitative PCR	AA-MP 04 2021-06 AA-MP 05 2021-06 AA-MP 06 2021-06 AA-MP 12 2021-06	A
	Sequenzierung	AA-MP 07 2021-06 AA-MP 10 2021-06	A

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die **Gemeinschaftspraxis für Pathologie Priv.-Doz. Dr. F. Brasch, Dr. T. Heymer** die Anforderungen der **DIN EN ISO 15189:2014**.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Priv.-Doz. Dr. F. Brasch, Dr. T. Heymer
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm
ISO	International Organization for Standardization
VA	Verfahrensanweisung der Gemeinschaftspraxis für Pathologie Priv.-Doz. Dr. F. Brasch, Dr. T. Heymer