

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21651-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 02.11.2022

Ausstellungsdatum: 02.11.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**MVZ Pathologie Berlin
Berger Fietze Linke Nadjari GmbH
Scharnhorststraße 13, 10115 Berlin**

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: extragenitale Zytologie, gynäkologische 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-21651-01-00

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

1 = Scharnhorststraße 13, 10115 Berlin

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-QM 02 Version 1 2021-11	1
II.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	VA-QM 02 Version 1 2021-11	1
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-QM 02 Version 1 2021-11	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-HI 02 Version 1 2021-08	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-HI 01 Version 1 2021-11 VA-IS 01 Version 1 2021-11 VA-IS 02 Version 1 2021-11	1
II.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-ZY 02 Version 1 2021-11	1
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Exfoliativzytologie	VA-ZY 01 Version 1 2021-11	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21651-01-00

Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-ZY 01 Version 1 2021-11	1
Spülzytologie	VA-ZY 01 Version 1 2021-11	1
Punktionszytologie	VA-ZY 01 Version 1 2021-11	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA 01 Version 1 2021-11 VA-PA 02 Version 1 2021-11 VA-HI 01 Version 1 2021-11	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA 01 Version 1 2021-11 VA-PA 02 Version 1 2021-11 VA-HI 01 Version 1 2021-11	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	VA-HI 02 Version 1 2021-08	1

Paraffinschnitttechnik	VA-HI 01 Version 1 2021-11 VA-PA 02 Version 1 2021-11	1
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1 Methodenbereich:		
Standardverfahren	VA-HI 01 Version 1 2021-11 VA-PA 02 Version 1 2021-11 Rezepturhand- buch Version 1 2021-11	1
Histochemische Sonderverfahren	VA-HI 01 Version 1 2021-11 VA-PA 02 Version 1 2021-11 Rezepturhand- buch Version 1 2021-11	1
2.3 Mikroskopiemethoden		
2.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	VA-HI 01 Version 1 2021-11	1
Polarisationsmikroskopie	VA-HI 01 Version 1 2021-11	1
Fluoreszenzmikroskopie	VA-HI 01 Version 1 2021-11	1

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	VA-ZY 01 Version 1 2021-11 VA-ZY 02 Version 1 2021-11	1
	Dünnschichtzytologie	VA-ZY 01 Version 1 2021-11 VA-ZY 02 Version 1 2021-11	1
	Zytozentrifugation	VA-ZY 01 Version 1 2021-11 VA-ZY 02 Version 1 2021-11	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	VA-ZY 01 Version 1 2021-11 VA-ZY 02 Version 1 2021-11	1
	Zytochemische Sonderverfahren	VA-ZY 01 Version 1 2021-11 VA-ZY 02 Version 1 2021-11	1

3.3	Mikroskopiemethoden		
3.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA-ZY 01 Version 1 2021-11 VA-ZY 02 Version 1 2021-11 VA-HI 01 Version 1 2021-11	1
	Polarisationsmikroskopie	VA-HI 01 Version 1 2021-11	1
	Fluoreszenzmikroskopie	VA-HI 01 Version 1 2021-11 VA-IH 01 Version 1 2021-11	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	VA-IH 01 Version 1 2021-11	1
	Immunzytochemie	VA-IH 01 Version 1 2021-11	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die MVZ Pathologie Berlin Berger Fietze Linke Nadjari GmbH die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21651-01-00

Verwendete Abkürzungen:

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 MVZ Pathologie Berlin Berger Fietze Linke Nadjari GmbH