

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21138-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 27.10.2023

Ausstellungsdatum: 27.10.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Berufsausübungsgemeinschaft

Prof. Merz, PD Dr. Bernd, Dr. Krokowski, Dr. Wohlschläger

Fachärzte für Pathologie

Maria-Goeppert-Straße 9 a, 23562 Lübeck

mit dem Standort

Berufsausübungsgemeinschaft

Prof. Merz, PD Dr. Bernd, Dr. Krokowski, Dr. Wohlschläger

Fachärzte für Pathologie

Maria-Goeppert-Straße 9 a, 23562 Lübeck

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.

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)

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

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

- 1 = Berufsausübungsgemeinschaft Prof. Merz, PD Dr. Bernd, Dr. Krokowski, Dr. Wohlschläger, Fachärzte für Pathologie, 23562 Lübeck, Maria-Göppert-Straße 9 a

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-QM 02 2021-05	1
II.	(IP) Molekulopathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA-QM 02 2021-05	1
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-QM 02 2021-05	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-QM 02 2021-05	1
II.	Molekulopathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	Molekulopathologische Begutachtung	VA-QM 02 2021-05	1
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Exfoliativzytologie	VA-QM 02 2021-05	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21138-01-00

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA-02 2019-08 VA-PA-03 2020-10 AA-PA-04 2017-08 AA-PA-06 2017-08 AA-PA-07 2012-01 AA-PA-11 2020-06	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA-02 2019-08 VA-PA-03 2020-10 AA-PA-06 2017-08	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Paraffinschnitttechnik	AA-PA-08 2020-06 AA-PA-09 2017-08 AA-PA-10 2017-08 AA-PA-11 2020-06	1

2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	AA-RH-04 2017-05 AA-RH-05 2021-03	1
	Histochemische Sonderverfahren	AA-RH-01 2021-01 AA-RH-03 2019-05 AA-RH-08 2017-05 AA-RH-09 2020-05 AA-RH-10 2017-06 AA-RH-11 2017-06 AA-RH-12 2017-06 AA-RH-13 2017-06 AA-RH-14 2017-06 AA-RH-15 2017-06 AA-RH-18 2017-06 AA-RH-20 2019-05	1
	Enzymhistochemie	AA-RH-06 2021-01 AA-RH-17 2019-08 AA-RH-02 2017-05 AA-RH-16 2017-06	1

2.3	Mikroskopiemethoden		
2.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	AA-GE-08 2017-07	1
	Polarisationsmikroskopie	AA-GE-09 2017-07	1
	Fluoreszenzmikroskopie	AA-GE-10 2017-07	1
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	AA-PA-03 2021-03 AA-PA-05 2021-01 AA-PA-07 2021-01	1
	Zytozentrifugation	AA-PA-07 2021-01 AA-PA-11 2020-06	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	AA-RH-03 2019-05 AA-RH-04 2017-05 AA-RH-07 2020-05 AA-RH-08 2017-07 AA-RH-09 2020-05 AA-RH-11 2017-07	1

Zytochemische Sonderverfahren	AA-RH-03 2019-05 AA-RH-04 2017-05 AA-RH-07 2020-05 AA-RH-08 2017-07 AA-RH-09 2020-05 AA-RH-11 2017-06	1
Enzymzytochemie	AA-RH-02 2017-05 AA-RH-06 2021-05 AA-RH-16 2017-06 AA-RH-17 2019-08	1
3.3 Mikroskopiemethoden		
3.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	AA-GE-08 2017-10	1
Polarisationsmikroskopie	AA-GE-09 2017-10	1
Fluoreszenzmikroskopie	AA-GE-10 2017-10	1
4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1 Methodenbereich:		
Immunhistochemie	VA-IH-01 2017-07 AA-IH-01 2021-01 AA-IH-02 2020-06 AA-IH-03 2017-08 AA-IH-04 2021-01	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21138-01-00

	AA-IH-05 2020-06	
Immunzytochemie	VA-IH-01 2017-07 AA-IH-06 2017-08 AA-IH-05 2020-06 AA-IH-01 2021-01	1
FACS (Fluorescence Activated Cell Sorting)	VA-MOL-02 2020-06 AA-MOL-17 2022-03 AA-MOL-18 2019-10 AA-MOL-19 2022-03 AA-MOL-27 2022-03 AA-MOL-31 2022-01 AA-MOL-32 2019-02 FB-DS-12 2020-03	1
5 Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
5.1 Präparationsmethoden		
5.1.1 Methodenbereich:		
Materialanreicherung/Dissektion	VA-MOL-01 2018-10 AA-MOL-02 2018-06 AA-MOL-30 2020-01 AA-MOL-20 2017-10	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21138-01-00

Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	VA-MOL-01 2018-10 AA-MOL-01 2018-06 AA-MOL-29 2017-10 AA-MOL-20 2017-10	1
Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	VA-MOL-01 2018-10 AA-MOL-02 2018-06 AA-MOL-30 2020-01 AA-MOL-20 2017-10	1
5.2 Nachweismethoden		
5.2.1 Methodenbereich:		
Qualitative PCR	VA-MOL-01 2018-10 VA-MOL-03 2020-08 VA-MOL-04 2017-08 VA-MOL-05 2019-05 VA-MOL-06 2019-08 VA-MOL-08 2019-07 AA-MOL-01 2018-06 AA-MOL-02 2018-06 AA-MOL-03 2020-01 AA-MOL-04 2017-10 AA-MOL-05 2021-03 AA-MOL-06 2019-05	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21138-01-00

	AA-MOL-07 2019-07 AA-MOL-08 2020-06 AA-MOL-09 2018-07 AA-MOL-10 2018-08 AA-MOL-11 2019-08 AA-MOL-20 2017-10 AA-MOL-21 2017-10 AA-MOL-36 2019-08 AA-MOL-37 2019-05 FB-DS-01 2017-11 FB-DS-02 2020-10 FB-DS-03 2017-09 FB-DS-04 2017-09 FB-DS-07 2021-01 FB-DS-08 2017-09 FB-DS-09 2018-10 AA-MOL-05 2021-03 (Bartonella, Borrelia, Chlamydia, EBV, HHV-8, HSV I+II, Leishmania, T. Whipplei, VZV) AA-MOL-07 2019-07 (Borrelia burgd., EBV, HHV-8, HSV I+II, Tropheryma Whipplei, VZV) AA-MOL-10 2018-08 (Bartonella, Chlamydia, Leishmania)	
--	---	--

	AA-MOL-11 2019-08 (Myko- bakterien (direkt), Path. Pilze (direkt), HPV (direkt) AA-MOL-20 2017-10 AA-MOL-21 2017-10	
In situ-Hybridisierung	VA-MOL-01 2018-10 VA-MOL-03 2020-08 VA-MOL-04 2017-08 VA-MOL-05 2019-05 VA-MOL-06 2019-08 AA-MOL-15 2019-08 AA-MOL-16 2019-08 AA-MOL-24 2019-09 FB-DS-10 2022-03	1
Sequenzierung	VA-MOL-01 2018-10 VA-MOL-03 2020-08 VA-MOL-04 2017-08 VA-MOL-05 2019-05 VA-MOL-06 2019-08 VA-MOL-07 2017-08 VA-MOL-08 2019-07 AA-MOL-01 2018-06 AA-MOL-02 2018-06 AA-MOL-03	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21138-01-00

	2020-01	
	AA-MOL-04	
	2017-10	
	AA-MOL-12	
	2022-03 (Sanger)	
	AA-MOL-13	
	2019-08 (Pyro)	
	AA-MOL-14	
	2022-01 (NGS)	
	AA-MOL-20	
	2017-10	
	AA-MOL-21	
	2017-10	
	AA-MOL-34	
	2017-10	
	AA-MOL-41	
	2022-01	
	AA-MOL-42	
	2022-01	
	FB-DS-02	
	2020-10	
	FB-DS-05	
	2022-03 (Sanger)	
	FB-DS-06	
	2021-01 (Pyro)	
	FB-DS-11	
	2022-03 (NGS)	

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Berufsausübungsgemeinschaft Prof. Merz, PD Dr. Bernd, Dr. Krokowski, Dr. Wohlschläger, Fachärzte für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Berufsausübungs-gemeinschaft Prof. Merz, PD Dr. Bernd, Dr. Krokowski, Dr. Wohlschläger, Fachärzte für Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
FB	Formblatt der Berufsausübungsgemeinschaft Prof. Merz, PD Dr. Bernd, Dr. Krokowski, Dr. Wohlschläger, Fachärzte für Pathologie
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
VA	Verfahrensanweisung der Berufsausübungsgemeinschaft Prof. Merz, PD Dr. Bernd, Dr. Krokowski, Dr. Wohlschläger, Fachärzte für Pathologie