

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18340-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 06.12.2022

Ausstellungsdatum: 06.12.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Evangelisches Krankenhaus Oberhausen GmbH
Institut für Pathologie
Virchowstraße 20, 46047 Oberhausen**

Die Inspektionsstelle Typ C 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) Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen; Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Fach Pathologie

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-18340-01-00

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

1 = Virchowstraße 20, 46047 Oberhausen

| Inspektionsprogramme (IP): | QM-Dokument | Standort |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben | 3.2.2 Histologie: 3.2.2.1 VA makroskopischer Zuschnitt, V 1.0 2019-01 | 1 |
| II. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie | 3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08 | 1 |
| III. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie | 3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08 | 1 |
| IV. (IP) Obduktion | 3.2.5.1 VA Obduktion, V 1.1 2019-09 | 1 |

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

| I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben | QM-Dokument | Standort |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Intraoperative Schnellschnittdiagnostik | 3.2.2.5 VA Schnellschnittunter- suchung, V. 3.0 2020-02 | 1 |
| Pathologisch-anatomische Begutachtung | 3.2.2 Histologie: 3.2.2.1 VA makroskopischer Zuschnitt, V 1.0 2019-01 3.2.2.2 VA Entwässern - Paraffinieren - Einbetten, V 1.0 2020-04 3.2.2.3 VA Mikrotomschneiden, V 2.0 2019-01 | 1 |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------|
| | 3.2.2.4 VA Färben, Eindecken und Sortieren, V 3.3 2020-02 | |
| II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie | QM-Dokument | Standort |
| gynäkologische Exfoliativzytologie | 3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08 | 1 |
| III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie | QM-Dokument | Standort |
| Exfoliativzytologie | 3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08 | 1 |
| Abstrich- oder Bürstenzytologie | 3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08 | 1 |
| Spülzytologie | 3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08 | 1 |
| Punktionszytologie | 3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08 | 1 |
| IV. Obduktion | QM-Dokument | Standort |
| Obduktion | 3.2.5.1 VA Obduktion, V 1.1 2019-09 | 1 |

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

| | | | |
|------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1 | Untersuchungsmethoden der Makroskopie | Pathologie QM-Dokument | Standort |
| 1.1 | Methodenbereich: | | |
| | diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe | 3.2.2 Histologie: 3.2.2.1 VA makroskopischer Zuschnitt, V 1.0 2019-01 | 1 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18340-01-00

| | | | |
|--------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| | diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe | 3.2.2 Histologie: 3.2.2.1 VA makroskopischer Zuschnitt, V 1.0 2019-01 | 1 |
| 2 | Untersuchungsmethoden in der Histologie | Pathologie QM-Dokument | Standort |
| 2.1 | Schnitttechniken | | |
| 2.1.1 | Methodenbereich: | | |
| | Gefrierschnitttechnik | 3.2.2.5 VA Schnellschnittunter- suchung, V 3.0 2020-02 | 1 |
| | Paraffinschnitttechnik | 3.2.2.2 VA Entwässern - Paraffinieren - Einbetten, V 1.0 2020-04 3.2.2.3 VA Mikrotomschneiden, V 2.0 2019-01 3.2.2.4 VA Färben, Eindecken und Sortieren, V 3.3 2020-02 | 1 |
| 2.2 | Histomorphologische Darstellungstechniken | | |
| 2.2.1 | Methodenbereich: | | |
| | Standardverfahren | 6 Rezepturhandbuch V 1.1 2018-07 | 1 |
| | Histochemische Sonderverfahren | 6 Rezepturhandbuch V 1.1 2018-07 | 1 |

| | | | |
|--------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|
| 2.3 | Mikroskopiemethoden | | |
| 2.3.1 | Methodenbereich: | | |
| | Durchlichtmikroskopie | 3.2.7.1 VA Befunde und Gutachten, V 2.0 2018-11 | 1 |
| | Polarisationsmikroskopie | 3.2.7.1 VA Befunde und Gutachten, V 2.0 2018-11 | 1 |
| 3 | Untersuchungsmethoden in der Zytologie | Pathologie QM-Dokument | Standort |
| 3.1 | Präparationsmethoden | | |
| 3.1.1 | Methodenbereich: | | |
| | Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie | 3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08 | 1 |
| | Zytozentrifugation | 3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08 | 1 |
| 3.2 | Zytomorphologische Darstellungstechniken | | |
| 3.2.1 | Methodenbereich: | | |
| | Standardverfahren | 3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08 | 1 |
| | Zytochemische Sonderverfahren | 3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08 | 1 |
| 3.3 | Mikroskopiemethoden | | |
| 3.3.1 | Methodenbereich: | | |
| | Durchlichtmikroskopie | 3.2.7.1 VA Befunde und Gutachten, V 2.0 2018-11 | 1 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18340-01-00

| | | | |
|------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------|
| | Polarisationsmikroskopie | 3.2.7.1 VA Befunde und Gutachten, V 2.0 2018-11 | 1 |
| 4 | Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie | Pathologie QM-Dokument | Standort |
| 4.1 | Methodenbereich: | | |
| | Immunhistochemie | 3.2.3.1 VA Immunhistochemie, V 2.0 2018-07 | 1 |
| | In situ-Hybridisierung | 3.2.3.1 VA Immunhistochemie V 2.0 2018-07 | 1 |

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Evangelisches Krankenhaus Oberhausen GmbH, Institut für Pathologie, 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 |
| QM | Qualitätsmanagement |
| VA | Verfahrensanweisung der Evangelisches Krankenhaus Oberhausen GmbH, Institut für Pathologie |