

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

Elbe Kliniken Stade-Buxtehude
gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)
Institut für Pathologie

an den Standorten

Bremervörder Straße 111, 21682 Stade
Am Krankenhaus 1, 21614 Buxtehude

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 als Inspektionsstelle Typ C 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) Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilung**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 01.04.2020 mit der
Akkreditierungsnummer D-IS-13058-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-IS-13058-01-00**

Berlin, 01.04.2020

in Vertretung 
Im Auftrag Dipl.-Ing. Andrea Valbuena
Abteilungsleiterin

*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-13058-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 01.04.2020

Ausstellungsdatum: 01.04.2020

Urkundeninhaber:

**Elbe Kliniken Stade-Buxtehude
gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)
Institut für Pathologie**

an den Standorten

**Bremervörder Straße 111, 21682 Stade
Am Krankenhaus 1, 21614 Buxtehude**

für ihre Inspektionsstelle Typ C

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) Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilung

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

S = Hauptstandort Stade
B = Standort Buxtehude

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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>

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben		Standort
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA Schnellschnitt Rev. 4 2014-09	S B
Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA Befunde und Gutachten Rev. 4 2014-09	S B
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie		
gynäkologische Exfoliativzytologie	VA Befunde und Gutachten Rev. 4 2014-09 VA Zytologie Rev. 4 2017-01	S
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie		
Exfoliativzytologie	AA Extragenitale Zytologie Rev. 4 2017-01	S
Abstrich- oder Bürstenzytologie	AA Extragenitale Zytologie Rev. 4 2017-01	S
Spülzytologie	AA Extragenitale Zytologie Rev. 4 2017-01	S
Punktionszytologie	AA Extragenitale Zytologie Rev. 4 2017-01	S

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie	Standort
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA Makroskopie Rev. 3 2014-09	S B
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA Makroskopie Rev. 3 2014-09	S B

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13058-01-00

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie	Standort
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	VA Schnellschnitt Rev. 4 2014-09	S B
	Paraffinschnitttechnik	AA Herstellung und Färbung Rev. 3 2014-09	S
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Standardverfahren	Rezepturhandbuch Rev. 11 2019-06	S B
	Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch Rev. 11 2019-06	S
2.3	Mikroskopiemethoden		
	Durchlichtmikroskopie	VA Befunde und Gutachten Rev. 4 2014-09	S B
	Polarisationsmikroskopie	VA Befunde und Gutachten Rev. 4 2014-09	S B

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
	Dünnschichtzytologie	VA Zytologie Rev. 4 2017-01	S
	Zytozentrifugation	03_AA_Zyto Rev. 0 2017-11	S
3.2	Mikroskopiemethoden		
	Durchlichtmikroskopie	VA Zytologie Rev. 4 2017-01	S B
	Polarisationsmikroskopie	VA Zytologie Rev. 4 2017-01	S B

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie	Standort
	Immunhistochemie	AA Immunhistologie allgemein Rev. 5 2014-09	S

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	VA Molekular Rev. 3 2016-04	S B
5.2	Nachweismethoden		
	Sequenzierung	VA Pyroseq Rev. 0 2018-06	B
	In situ-Hybrisisierung (CISH)	VA Molekular Rev. 3 2016-04	S
5.3	Diagnostische Zielstrukturen		
	Mutationen	VA Pyroseq Rev. 0 2018-06	B

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Elbe Kliniken Stade-Buxtehude gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH), Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Elbe Kliniken Stade-Buxtehude gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH), Institut für Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
VA	Verfahrensanweisung der Elbe Kliniken Stade-Buxtehude gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH), Institut für Pathologie