DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde,** dass die Inspektionsstelle Typ C

Elbe Kliniken Stade-Buxtehude
gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)
Bremervörder Straße 111, 21682 Stade

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an die Inspektionsstelle ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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 Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 27.02.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-IS-13058-01.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

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

Berlin, 27.02.2025

Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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).

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkkS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:
EA: www.european-accreditation.org
ILAC: www.ilac.org
IAF: www.iaf.nu

Diese Akkreditierungsurkunde ist Eigentum der Deutschen Akkreditierungsstelle.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13058-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: **27.02.2025**

Ausstellungsdatum: 27.02.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Elbe Kliniken Stade-Buxtehude
gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)
Bremervörder Straße 111, 21682 Stade

mit den Standorten

Elbe Kliniken Stade-Buxtehude
gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)
Institut für Pathologie
Bremervörder Straße 111, 21682 Stade

Elbe Kliniken Stade-Buxtehude
gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH)
Institut für Pathologie
Am Krankenhaus 1, 21614 Buxtehude

Die Inspektionsstelle Typ C 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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

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

1 Elbe Kliniken Stade-Buxtehude gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH), Institut für Pathologie, Bremervörder Straße 111, 21682 Stade

2 Elbe Kliniken Stade-Buxtehude gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH), Institut für Pathologie, Am Krankenhaus 1, 21614 Buxtehude

Inspektionsprogramme (IP):		**QM-Dokument**	**Standort**
I.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	Übersicht IS-Programme_QMH 02_2025_rev. 2	1, 2
II.	**(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	Übersicht IS-Programme_QMH 02_2025_rev. 2	1, 2
III.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**	Übersicht IS-Programme_QMH 02_2025_rev. 2	1
IV.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**	Übersicht IS-Programme_QMH 02_2025_rev. 2	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	**QM-Dokument**	**Standort**
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	Übersicht IS-Programme_QMH 02_2025_rev. 2	1, 2
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	Übersicht IS-Programme_QMH 02_2025_rev. 2	1, 2
II.	**Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	**QM-Dokument**	**Standort**
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	Übersicht IS-Programme_QMH	1, 2

		02_2025_rev. 2	
III.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**	**QM-Dokument**	**Standort**
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	Übersicht IS-Programme_QMH 02_2025_rev. 2	1
IV.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**	**QM-Dokument**	**Standort**
	(IV) Exfoliativzytologie	Übersicht IS-Programme_QMH 02_2025_rev. 2	1
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	Übersicht IS-Programme_QMH 02_2025_rev. 2	1
	(IV) Spülzytologie	Übersicht IS-Programme_QMH 02_2025_rev. 2	1
	(IV) Punktionszytologie	Übersicht IS-Programme_QMH 02_2025_rev. 2	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	**Untersuchungsmethoden der Makroskopie**	**IP Pathologie**	**S**
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, IV	1, 2
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, IV	1, 2
2	**Untersuchungsmethoden in der Histologie**	**IP Pathologie**	**S**
2.1	**Schnitttechniken**		
	Gefrierschnitttechnik	I	1, 2
	Paraffinschnitttechnik	I, II, IV	1
2.2	**Histomorphologische Darstellungstechniken**		
	Histochemische Färbeverfahren	I, II, IV	1, 2

2.3	**Mikroskopiemethoden**		
	Lichtmikroskopie	I, II, IV	1, 2
3	**Untersuchungsmethoden in der Zytologie**	**IP Pathologie**	**S**
3.1	**Präparationsmethoden**		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	III, IV	1
	Dünnschichtzytologie	III	1
	Zytozentrifugation	III, IV	1
3.2	**Zytomorphologische Darstellungstechniken**		
	Zytochemische Färbeverfahren	III, IV	1
	Enzymzytochemie	III, IV	1
3.3	**Mikroskopiemethoden**		
	Lichtmikroskopie	III, IV	1
4	**Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie**	**IP Pathologie**	**S**
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, IV	1
	In situ-Hybridisierung	I	1
5	**Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie**	**IP Pathologie**	**S**
5.1	**Präparationsmethoden**		
	Materialanreicherung/Dissektion	I, II, IV	1, 2
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	II, III	1, 2
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, IV	1, 2

5.2	Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	I, II, III	2
	Sequenzierung	I, II, IV	2

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 15189:2024.

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
QM	Qualitätsmanagement
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch der Elbe Kliniken Stade-Buxtehude gemeinnützige Gesellschaft mit beschränkter Haftung (GmbH), Institut für Pathologie
S	Standort