

## 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 Inspektionstelle

**Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft**  
**PD Dr. med. Michael Härle Dr. med. Axel Gauer**  
**Dr. med. Martina Knöß Dr. med. Per Knöß**  
**Dr. med. Bernd Neugebauer Adrienne Mayer**  
**Jens Krämer**  
**Fachärzte für Pathologie**  
**Prof. Dr. med. Yoo-Jin Kim**  
**Facharzt für Pathologie und Neuropathologie**

an den Standorten

**Glockenstraße 54, 67655 Kaiserslautern**  
**Im Schönfeld 1, 55543 Bad Kreuznach**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 als Inspektionsstelle Typ A 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 sowie immunpathologischer  
(hier: immunhistochemischer, immunzytologischer) Untersuchungen einschließlich  
sachverständiger Beurteilungen**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 17.03.2020 mit der  
Akkreditierungsnummer D-IS-13025-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des  
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-IS-13025-01-00**

Berlin, 17.03.2020

  
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

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

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). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13025-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

**Gültig ab: 17.03.2020**

Ausstellungsdatum: 17.03.2020

Urkundeninhaber:

**Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft**

**PD Dr. med. Michael Härle**

**Dr. med. Axel Gauer**

**Dr. med. Martina Knöß**

**Dr. med. Per Knöß**

**Dr. med. Bernd Neugebauer**

**Adrienne Mayer**

**Jens Krämer**

**Fachärzte für Pathologie**

**Prof. Dr. med. Yoo-Jin Kim**

**Facharzt für Pathologie und Neuropathologie**

an den Standorten

**Glockenstraße 54, 67655 Kaiserslautern**

**Im Schönfeld 1, 55543 Bad Kreuznach**

für ihre Inspektionsstelle Typ A

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 sowie immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytologischer) Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13025-01-00**

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

A = Glockenstraße 54, 67655 Kaiserslautern

B = Im Schönfeld 1, 55543 Bad Kreuznach

**Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)**

<b>I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>		<b>Standort</b>
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-PA 05, Rev. 1 16.10.2019	A B
Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-PA 04, Rev. 1 16.10.2019	A B
<b>II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>		
gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-PA 07, Rev. 1 16.10.2019	A B
<b>III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>		
Exfoliativzytologie	VA-PA 07, Rev. 1 16.10.2019	A B
Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-PA 07, Rev. 1 16.10.2019	A B
Spülzytologie	VA-PA 07, Rev. 1 16.10.2019	A B
Punktionszytologie	VA-PA 07, Rev. 1 16.10.2019	A B

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

<b>1</b>	<b>Untersuchungsmethoden der Makroskopie</b>	<b>Pathologie</b>	<b>Standort</b>
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	Zuschnitthandbuch, Rev. 1 02.02.2019	A B
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	Zuschnitthandbuch; Rev. 1 02.02.2019	A B

<b>2</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Histologie</b>	<b>Pathologie</b>	<b>Standort</b>
<b>2.1</b>	<b>Schnitttechniken</b>		
	Gefrierschnitttechnik	VA-PA 05, Rev. 1 16.10.2019	A B
	Paraffinschnitttechnik	VA-PA 04, Rev. 1 16.10.2019	A B

Ausstellungsdatum: 17.03.2020

Gültig ab: 17.03.2020

<b>2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken</b>		
Standardverfahren	VA-PA 04, Rev. 1 16.10.2019	A B
Histochemische Sonderverfahren	VA-IH 01, Rev. 1 16.10.2019	A B
<b>2.3 Mikroskopiemethoden</b>		
Durchlichtmikroskopie	VA-PA 04, Rev. 1 16.10.2019	A B
Polarisationsmikroskopie	VA-PA 04, Rev. 1 16.10.2019	A B

<b>3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>Pathologie</b>	<b>Standort</b>
<b>3.1 Präparationsmethoden</b>		
Dünnschichtzytologie	VA-PA 07, Rev. 1 16.10.2019 Rezepturhandbuch Standort A, Rev. 1, 16.10.2019	A
Zytozentrifugation	VA-PA 07, Rev. 1 16.10.2019	A B
<b>3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>		
Zytochemie	VA-PA 07, Rev. 1 09.08.2018	A B
<b>3.3 Mikroskopiemethoden</b>		
Durchlichtmikroskopie	VA-PA 07, Rev. 1 16.10.2019	A B
Polarisationsmikroskopie	VA-PA 07, Rev. 1 16.10.2019	A B

<b>4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>Pathologie</b>	<b>Standort</b>
Immunhistochemie	VA-IH 01, Rev. 1 16.10.2019	A B
Immunzytochemie	VA-IH 01, Rev. 1 16.10.2019	A B

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Überörtliche Berufsausübungsgemeinschaft PD Dr. med. Michael Härle Dr. med. Axel Gauer Dr. med. Martina Knöß Dr. med. Per Knöß Dr. med. Bernd Neugebauer Adrienne Mayer Jens Krämer Fachärzte für Pathologie Prof. Dr. med. Yoo-Jin Kim Facharzt für Pathologie und Neuropathologie die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
VA	Verfahrensanweisung der Überörtlichen Berufsausübungsgemeinschaft PD Dr. med. Michael Härle Dr. med. Axel Gauer Dr. med. Martina Knöß Dr. med. Per Knöß Dr. med. Bernd Neugebauer Adrienne Mayer Jens Krämer Fachärzte für Pathologie Prof. Dr. med. Yoo-Jin Kim Facharzt für Pathologie und Neuropathologie