

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

Gemeinschaftspraxis
Prof. Dr. med. Rainer Engers
Dr. med. Andreas Donner
Dr. med. Susanne Kriener
PD Dr. med. Knut Engels
Fachärzte für Pathologie
Am Hasenberg 44, 41462 Neuss

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, immunzytochemischer) Untersuchungen einschließlich
sachverständiger Beurteilungen**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 08.12.2014 mit der
Akkreditierungsnummer D-IS-13025-01 und ist gültig bis 07.12.2019. Sie besteht aus diesem Deckblatt,
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-IS-13054-01-00**

Im Auftrag



Andrea Valbuena
Abteilungsleiterin

Berlin, 08.12.2014

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Gartenstraße 6
60594 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

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13054-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültigkeitsdauer: 08.12.2014 bis 07.12.2019 Ausstellungsdatum: 08.12.2014

Urkundeninhaber:

Gemeinschaftspraxis
Prof. Dr. med. Rainer Engers
Dr. med. Andreas Donner
Dr. med. Susanne Kriener
PD Dr. med. Knut Engels
Fachärzte für Pathologie
Am Hasenberg 44, 41462 Neuss

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, immunzytochemischer) Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Inspektionsverfahren (Diagnostische Verfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA 17 Schnellschnitt, Rev. 4 2014-01

Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA 24 Befunde und Gutachten, Rev. 4 2014-01
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	
Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	VA 13 Zytologie, Rev. 5 2014-01
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	
Exfoliativzytologie	AA 14 Zyto extragenital, Rev. 6 2014-01
Abstrich- oder Bürstenzytologie	AA 14 Zyto extragenital, Rev. 6 2014-01
Spülzytologie	AA 14 Zyto extragenital, Rev. 6 2014-01
Punktionszytologie	AA 14 Zyto extragenital, Rev. 6 2014-01

auf der Basis folgender Untersuchungsverfahren:

1. Untersuchungsverfahren in der Makroskopie	Pathologie
Diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA 19 Kleineinbettung, Rev. 3 2014-01
Diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA 15 Makroskopie allg., Rev. 3 2014-01

2 Untersuchungsverfahren in der Histologie	Pathologie
2.1 Schnitttechniken	
Gefrierschnitttechnik	VA 17 Schnellschnitt, Rev. 4 2014-01
Paraffinschnitttechnik	AA 10 Herstellung Färbung, Rev. 3 2014-01

2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken	
Standardverfahren	AA 10 Herstellung Färbung, Rev. 3 2014-01 Rezepturhandbuch, Rev. 7 2014-01
Histochemische Sonderverfahren	AA 10 Herstellung Färbung, Rev. 3 2014-01 Rezepturhandbuch, Rev. 7 2014-01
Enzymhistochemie	AA 10 Herstellung Färbung, Rev. 3 2014-01 Rezepturhandbuch, Rev. 7 2014-01
2.3 Mikroskopie	
Durchlichtmikroskopie	AA 09 Histologie allg., Rev. 4 2014-01
Polarisationsmikroskopie	AA 09 Histologie allg., Rev. 4 2014-01

3 Untersuchungsverfahren in der Zytologie	Pathologie
3.1 Präparationsmethoden	
Dünnschichtzytologie	VA 13 Zytologie, Rev. 5 2014-01
Zytozentrifugation	AA 14 Zyto extragenital, Rev. 6 2014-01
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken	
Zytochemie	AA 14 Zyto extragenital, Rev. 6 2014-01 Rezepturhandbuch, Rev. 7 2014-01
Enzymhistochemie	AA 14 Zyto extragenital, Rev. 6 2014-01 Rezepturhandbuch, Rev. 7 2014-01
3.3 Mikroskopie	
Durchlichtmikroskopie	VA 13 Zytologie, Rev. 5 2014-01

Polarisationsmikroskopie	AA 09 Histologie allg., Rev. 4 2014-01
--------------------------	---

4 Immunpathologische Untersuchungsverfahren	Pathologie
Immunhistochemie	AA 12 IH allgemein, Rev. 4 2014-01
Immunzytochemie	AA 14 Zyto extragenital, Rev. 6 2014-01 AA 12 IH allg., Rev. 4 2014-01 Rezepturhandbuch, Rev. 7 2014-01

Mitgeltende Unterlagen:

Interdisziplinäre S3 Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms,
Stand 07:2012

AWMF Reg.-Nr.: 032/045OL

S3 Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland, Stand 02:2008

AWMF Reg.-Nr.: 077/001

S3 Leitlinie „Kolorektales Karzinom“, Stand 09:2008

AWMF Reg.-Nr.: 021/007

S3 Leitlinie „Exokrines Pankreaskarzinom“, Stand 10:2006

AWMF Reg.-Nr.: 032/010

verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Gemeinschaftspraxis Prof. Dr. med. Rainer Engers, Dr. med. Andreas Donner, Dr. med. Susanne Kriener, PD Dr. med. Knut Engels, Fachärzte für Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
VA	Verfahrensanweisung der Gemeinschaftspraxis Prof. Dr. med. Rainer Engers, Dr. med. Andreas Donner, Dr. med. Susanne Kriener, PD Dr. med. Knut Engels, Fachärzte für Pathologie