

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13076-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 11.03.2025

Ausstellungsdatum: 11.03.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Westfalz-Klinikum GmbH
Hellmut-Hartert-Straße 1, 67655 Kaiserslautern

mit dem Standort

Westfalz-Klinikum GmbH
Institut für Pathologie
Hellmut-Hartert-Straße 1, 67655 Kaiserslautern

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.

pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie, gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen;
Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Sachgebiet 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-13076-01-00

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

- 1 = Westpfalz-Klinikum GmbH, Institut für Pathologie, Hellmut-Hartert-Straße 1,
67655 Kaiserslautern

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QMH 2.1 36a Inspektionsprogramm Histo 02.25/rev.3	1
II. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QMH 2.1 36b Inspektionsprogramm Gyn-Zyto 02.25/rev.3	1
III. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QMH 2.1 36c Inspektionsprogramm Zyto 05.24/rev.1	1
IV. (IP) Obduktion	QMH 2.1 36d Inspektionsprogramm Sektion 02.25/rev.2	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	QMH 2.1 36a Inspektionsprogramm Histo 02.25/rev.3	1
(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	QMH 2.1 36a Inspektionsprogramm Histo 02.25/rev.3	1
(IV) Telepathologische Begutachtung (Konsilerstellung)	QMH 2.1 36a Inspektionsprogramm Histo 02.25/rev.3	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13076-01-00

II.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	QMH 2.1 36b Inspektionsprogramm Gyn-Zyto 02.25/rev.3	1
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	(IV) Exfoliativzytologie	QMH 2.1 36c Inspektionsprogramm Zyto 05.24/rev.1	1
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	QMH 2.1 36c Inspektionsprogramm Zyto 05.24/rev.1	1
	(IV) Spülzytologie	QMH 2.1 36c Inspektionsprogramm Zyto 05.24/rev.1	1
	(IV) Punktionszytologie	QMH 2.1 36c Inspektionsprogramm Zyto 05.24/rev.1	1
IV.	Obduktion	QM-Dokument	Standort
	(IV) Obduktion	QMH 2.1 36d Inspektionsprogramm Sektion 02.25/rev.2	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, IV	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13076-01-00

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	IP Pathologie	S
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	I, IV	1
	Paraffinschnitttechnik	I, III, IV	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Histochemische Färbeverfahren	I, IV	1
2.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I, IV	1
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	II, III	1
	Dünnschichtzytologie	II	1
	Zytozentrifugation	III	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemische Färbeverfahren	II, III	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	II, III	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, III	1
	In situ-Hybridisierung	I	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13076-01-00

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Westpfalz-Klinikum 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
IV	Inspektionsverfahren
QM	Qualitätsmanagement
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch der Westpfalz-Klinikum GmbH, Institut für Pathologie
S	Standort