

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-17297-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 23.01.2026

Ausstellungsdatum: 23.01.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-17297-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Berufsausübungsgemeinschaft
Prof. Dr. med. Timo Gaiser
Dr. med. Johannes Schwaab
Dr. med. Ulrike Zacher
Prof. Dr. med. Thomas Schubert
Fachärzte für Pathologie
Alter Postweg 1, 67346 Speyer

mit dem Standort

Berufsausübungsgemeinschaft
Prof. Dr. med. Timo Gaiser
Dr. med. Johannes Schwaab
Dr. med. Ulrike Zacher
Prof. Dr. med. Thomas Schubert
Fachärzte für Pathologie
Alter Postweg 1, 67346 Speyer

Die Inspektionsstelle Typ A 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.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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-17297-01-01

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 sowie immunpathologischer (hier: immunhistochemischer) Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

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

1 = Alter Postweg 1, 67346 Speyer

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	S
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23	1
II.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23	1
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	S
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23	1
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23	1
II.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	S
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-17297-01-01

III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	S
	(IV) Exfoliativzytologie	QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23	1
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23	1
	(IV) Spülzytologie	QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23	1
	(IV) Punktionszytologie	QMH 8/17 Leistungsspektrum 08/23	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	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	IP Pathologie	S
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	I	1
	Paraffinschnitttechnik	I, III	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Histochemische Färbeverfahren	I	1
2.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I	1

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	II, III	1
	Zytozentrifugation	I, III	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemische Färbeverfahren	I, II, III	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I, II, III	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, III	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Berufsausübungsgemeinschaft Prof. Dr. med Timo Gaiser, Dr. med. Johannes Schwaab , Dr. med. Ulrike Zacher, Prof. Dr. med. Thomas Schubert , Fachärzte 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
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
QMH	Qualitätsmanagement-Handbuch (Berufsausübungsgemeinschaft Prof. Dr. med Timo Gaiser, Dr. med. Johannes Schwaab , Dr. med. Ulrike Zacher, Prof. Dr. med. Thomas Schubert , Fachärzte für Pathologie)