

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13123-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 16.11.2021

Ausstellungsdatum: 16.11.2021

Urkundeninhaber:

SYNLAB Medizinisches Versorgungszentrum Leinfelden-Echterdingen GmbH
Abteilung Zytologie
Nikolaus-Otto-Straße 6, 70771 Leinfelden-Echterdingen

für ihre Inspektionsstelle Typ A

Inspektionen in den Bereichen:

**pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten
(hier: extragenitale Zytologie, gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung zytologischer
Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen**

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	VA-IST-LEI-PROZ-1017V7 2021-05	1
II. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-IST-LEI-PROZ-1017V7 2021-05	1

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.

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>

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-IST-LEI-PROZ-1017V7 2021-05 VA-IST-LEI-PROZ-1867 V1 2021-03	1
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
Exfoliativzytologie	SOP-IST-LEI-MET-0848V2 2021-03 SOP-IST-LEI-MET-0849V2 2021-05 SOP-IST-LEI-MET-0843V2 2021-03 SOP-IST-LEI-MET-0854V2 2021-03	1
Abstrich- oder Bürstenzytologie	SOP-IST-LEI-MET-0845V2 2019-10 SOP-IST-LEI-MET-1852V1 2021-05 SOP-IST-LEI-MET-1850V1 2021-05 SOP-IST-LEI-MET-1848V1 2021-03 SOP-IST-LEI-MEI-1847V1 2021-03	1
Spülzytologie	SOP-IST-LEI-MET-0849V2 2021-05	1

Punktionszytologie	SOP-IST-LEI-MET-0846V2 2019-10 SOP-IST-LEI-MET-0851V2 2019-10 SOP-IST-LEI-MET-0844V2 2019-10 SOP-IST-LEI-MET-0841V2 2019-10	1
--------------------	--	---

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Präparationsmethoden		
1.1.1	Methodenbereich:		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	SOP-IST-LEI-MET-0848V2 2021-03 SOP-IST-LEI-MET-0845V2 2019-10	1
	Dünnschichtzytologie	SOP-IST-LEI-MET-1810V1 2021-04 SOP-IST-LEI-MET-0857V2 2019-10	1
	Zytozentrifugation	SOP-IST-LEI-MET-0849V2 2021-05 SOP-IST-LEI-MET-0846V2 2019-10 SOP-IST-LEI-MET-0851V2 2019-10 SOP-IST-LEI-MET-0844V2	1

	2019-10 SOP-IST-LEI-MET-0843V2 2021-03 SOP-IST-LEI-MET-0841V2 2019-10 SOP-IST-LEI-MET-0854V2 2021-10	
1.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
1.2.1 Methodenbereich:		
Standardverfahren	SOP-IST-LEI-MET-0839V2 2019-10 CL-IST-LEI-MET-820V2 2021-02 CL-IST-LEI-MET-821V1 2017-11 SOP-IST-LEI-MET-1851V1 2021-03 SOP-IST-LEI-MET-1885V1 2021-03	1
Zytochemische Sonderverfahren	CL-IST-LEI-MET-812V1 2021-03	1
1.3 Mikroskopiemethoden		
1.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	SOP-IST-LEI-PROZ-0756V2 2019-10	1
DNA-Zytometrie	SOP-IST-LEI-MEI-1810V1 2021-04	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13123-01-00

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die SYNLAB Medizinisches Versorgungszentrum Leinfelden-Echterdingen GmbH, Abteilung Zytologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

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
SOP	Standard Operation Procedure der SYNLAB Medizinisches Versorgungszentrum Leinfelden-Echterdingen GmbH, Abteilung Zytologie
VA	Verfahrensanweisung der SYNLAB Medizinisches Versorgungszentrum Leinfelden-Echterdingen GmbH, Abteilung Zytologie