

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

D-IS-13272-01-00

Gültig ab: 09.12.2022

Ausstellungsdatum: 09.12.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Labor Becker MVZ GbR
Führichstraße 70, 81671 München

Die Inspektionsstelle Typ A erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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 Zellmaterial (hier: gynäkologische Zytologie)
unter Einbeziehung zytologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen**

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-13272-01-00

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

1 = Führichstraße 70, 81671 München

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	AA-ZY-200 Vers. 28 01.03.2022	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
gynäkologische Exfoliativzytologie	AM-ZY-100 Vers. 12 20.05.2021 AM-ZY-101 Vers. 12 20.05.2021 AA-ZY-200 Ver. 28 01.03.2022	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1 Präparationsmethoden		
1.1.1 Methodenbereich:		
Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	AM-ZY-100 Vers. 12 20.05.2021	1
Dünnschichtzytologie	AM-ZY-101 Vers. 13 20.05.2021	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13272-01-00

1.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
1.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	AA-ZY-200 Ver. 28 01.03.2022	1
1.3	Mikroskopiemethoden		
1.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	AA-ZY-200 Ver. 28 01.03.2022	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Labor Becker MVZ GbR die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Labor Becker MVZ GbR
AM	Arbeitsanweisung zur Methodendurchführung (SOP) der Labor Becker MVZ GbR
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
ZY	Zytologie