

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13245-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 26.10.2023

Ausstellungsdatum: 26.10.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Medizinisches Versorgungszentrum am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Dresden GmbH
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden**

mit dem Standort

**Medizinisches Versorgungszentrum am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
Dresden GmbH
Fachbereich Pathologie
Fetscherstraße 74, 01307 Dresden**

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) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer) sowie molekularpathologischer 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-13245-01-00

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

1 = Fetscherstraße 74, 01307 Dresden

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	S
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	FP_QMQS01_FB_Inspektionsprogramme_MVZ_PAT_2023-05	1
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	FP_QMQS01_FB_Inspektionsprogramme_MVZ_PAT_2023-05	1
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	FP_QMQS01_FB_Inspektionsprogramme_MVZ_PAT_2023-05	1

Inspektionsverfahren (IV) - Diagnostische Untersuchungsverfahren:

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	S
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	FP_QMQS01_FB_Inspektionsprogramme_MVZ_PAT_2023-05	1
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	S
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	FP_QMQS01_FB_Inspektionsprogramme_MVZ_PAT_2023-05	1
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	S
	(IV) Exfoliativzytologie	FP_QMQS01_FB_Inspektionsprogramme_MVZ_PAT_2023-05	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13245-01-00

(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	FP_QMQS01_FB_Inspektionsprogramme_MVZ_PAT_2023-05	1
(IV) Spülzytologie	FP_QMQS01_FB_Inspektionsprogramme_MVZ_PAT_2023-05	1
(IV) Punktionszytologie	FP_QMQS01_FB_Inspektionsprogramme_MVZ_PAT_2023-05	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	IP Pathologie	S
2.1	Schnitttechniken		
	Paraffinschnitttechnik	I, II	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Histochemische Färbeverfahren	I, II	1
2.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I, II	1
	Fluoreszenzmikroskopie	I, II	1
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	III	1

	Zytozentrifugation	III	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemische Färbeverfahren	III	1
	Enzymzytochemie	III	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	III	1
	Fluoreszenzmikroskopie	III	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, III	1
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	IP Pathologie	S
5.1	Präparationsmethoden		
	Materialanreicherung/Dissektion	I, II, III	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	I, II, III	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, III	1
5.2	Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	I, II, III	1
	In situ-Hybridisierung	I, II, III	1
	Quantitative PCR	I, II, III	1
	Sequenzierung	I, II, III	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Medizinische Versorgungszentrum am Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden GmbH, Fachbereich Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13245-01-00

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
FP	Führungsprozess
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
IV	Inspektionsverfahren
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort