

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22197-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 07.07.2022

Ausstellungsdatum: 07.07.2022

Urkundeninhaber:

MVZ Institut für Pathologie Würselen-Aachen GmbH
Prof. Dr. med. Stefan Handt, Dr. med. Elisabeth Breuer, Dr. med. Amjad Naami
Fachärzte für Pathologie

an den Standorten

Niederbardenberger Straße 21a, 52146 Würselen
Viehhofstraße 43, 52066 Aachen

für ihre Inspektionsstelle Typ C

Inspektionen in den Bereichen:

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, immunzytochemischer) Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22197-01-00

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

- 1 = Niederbardenberger Str. 21 A, 52146 Würselen
- 2 = Viehhofstr. 43, 52066 Aachen

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QMH Teil 2.2: QMH 010 Inspekprog, Rev. 1 2022-03	1, 2
II. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QMH Teil 2.2: QMH 010 Inspekprog, Rev. 1 2022-03	1, 2
III. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QMH Teil 2.2: QMH 010 Inspekprog, Rev. 1 2022-03	1, 2

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	QMH Teil 2.2: AA-250 Schnellschnitt, Rev. 9 2019-06 VA-260 SNL, Rev. 2 2019-07	1, 2
Pathologisch-anatomische Begutachtung	QMH Teil 2.2: VA-280 BefundGutacht, Rev. 11 2022-02	1, 2
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
gynäkologische Exfoliativzytologie	QMH Teil 2.2: VA-240 Zyto, Rev. 0 2015-01	1, 2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22197-01-00

	AA-241 Zyto Rev. 7 2022-02	
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
Exfoliativzytologie	QMH Teil 2.2: VA-240 Zyto, Rev. 0 2015-01 AA-241 Zyto, Rev. 7 2022-02	1, 2
Abstrich- oder Bürstenzytologie	QMH Teil 2.2: VA-240 Zyto, Rev. 0 2015-01 AA-241 Zyto Rev. 7 2022-02	1, 2
Spülzytologie	QMH Teil 2.2: VA-240 Zyto, Rev. 0 2015-01 AA-241 Zyto Rev. 7 2022-02	1, 2
Punktionszytologie	QMH Teil 2.2: VA-240 Zyto, Rev. 0 2015-01 AA-241 Zyto Rev. 7 2022-02	1, 2

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	QMH Teil 2.2: AA-160 BiopundStanz, Rev. 6 2021-10	1, 2

	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	QMH Teil 2.2: AA-150 Zuschnitt, Rev. 8 2022-01 VA-260 SNL, Rev. 2 2019-07 SOP 20.12.2021	1, 2
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	QMH Teil 2.2: AA-250 Schnellschnitt, Rev. 9 2019-06	1, 2
	Paraffinschnitttechnik	QMH Teil 2.2: AA-190 HerstSchnitte, Rev. 4 2022-01 VA-260 SNL, Rev. 2 2019-07	1, 2
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	QMH Teil 2.2: AA-200 FärbgundAusg, Rev. 10 2019-10 AA-360 ValidHisto & ICH, Rev. 9 2021-03 Rezepturhandbuch 28.03.2022	1, 2
	Histochemische Sonderverfahren	QMH Teil 2.2: AA-200 Färbg undAusg, Rev. 10 2019-10	1, 2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22197-01-00

	AA-230 Positivkontrollen, Rev. 5 2021-02 AA-360 ValiHisto&ICH, Rev. 9 2021-03 Rezepturhandbuch 28.03.2022	
2.3 Mikroskopiemethoden		
2.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	QMH Teil 2.2: VA-280 BefundGutacht, Rev. 11 2022-02	1, 2
Polarisationsmikroskopie	QMH Teil 2.2: VA-280 BefundGutacht, Rev. 11 2022-02	1, 2
Digitale Assistenzmethoden	QMH Teil 2.2: VA-280 BefundGutacht, Rev. 11 2022-02	1, 2
3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1 Präparationsmethoden		
3.1.1 Methodenbereich:		
Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	QMH Teil 2.2: AA-241 Zyto, Rev. 7 2022-01	1, 2
Zytozentrifugation	QMH Teil 2.2: AA-241 Zyto, Rev. 7 2022-01	1, 2

3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	QMH Teil 2.2: AA-200 FärbgundAusg, Rev. 10 2019-10 Rezepturhandbuch 28.03.2022	1, 2
3.3	Mikroskopiemethoden		
3.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	QMH Teil 2.2: VA-280 BefundGutacht, Rev. 11 2022-02	1, 2
	Polarisationsmikroskopie	QMH Teil 2.2: VA-280 BefundGutacht, Rev. 11 2022-02	1, 2
	Digitale Assistenzmethoden	QMH Teil 2.2: VA-280 BefundGutacht, Rev. 11 2022-02	1, 2
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	QMH Teil 2.2: VA-220 ImmunVA, Rev. 2 2021-01 AA-221 Immun, Rev. 13 2021-09 AA-360 ValiHisto&IHC, Rev. 9 2021-03 AA-230 Positivkontrollen, Rev. 5 2021-02 AA 221b AK Protokolle 10.03.2022	2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22197-01-00

Immunzytochemie	QMH Teil 2.2: AA-221 Immun Rev. 13 2021-09 AA-241 Zyto Rev. 7 2022-01	2
-----------------	---	---

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die MVZ Institut für Pathologie Würselen-Aachen GmbH Prof. Dr. med. Stefan Handt, Dr. med. Elisabeth Breuer, Dr. med. Amjad Naami, Fachärzte für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der MVZ Institut für Pathologie Würselen-Aachen GmbH Prof. Dr. med. Stefan Handt, Dr. med. Elisabeth Breuer, Dr. med. Amjad Naami, Fachärzte für Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch der MVZ Institut für Pathologie Würselen-Aachen GmbH Prof. Dr. med. Stefan Handt, Dr. med. Elisabeth Breuer, Dr. med. Amjad Naami, Fachärzte für Pathologie
SOP	Standard Operating Procedure der MVZ Institut für Pathologie Würselen-Aachen GmbH Prof. Dr. med. Stefan Handt, Dr. med. Elisabeth Breuer, Dr. med. Amjad Naami, Fachärzte für Pathologie
VA	Verfahrensanweisung der MVZ Institut für Pathologie Würselen-Aachen GmbH Prof. Dr. med. Stefan Handt, Dr. med. Elisabeth Breuer, Dr. med. Amjad Naami, Fachärzte für Pathologie