

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22542-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

**Gültig ab:** 09.04.2024

Ausstellungsdatum: 09.04.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Medizinisches Versorgungszentrum Diakonie  
Klinikum Neunkirchen gemeinnützige GmbH  
Brunnenstraße 20, 66538 Neunkirchen**

mit dem Standort

**Medizinisches Versorgungszentrum Diakonie  
Klinikum Neunkirchen gemeinnützige GmbH  
Abteilung Pathologie  
Brunnenstraße 20, 66538 Neunkirchen**

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.

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, sowie immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) 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](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22542-01-00**

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

1 = Brunnenstr. 20, 66538 Neunkirchen

<b>Inspektionsprogramme (IP):</b>		<b>QM-Dokument</b>	<b>S</b>
<b>I.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	VA Darstellung der Inspektionsprogramme 2021-08	1
<b>II.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	VA Darstellung der Inspektionsprogramme 2021-08	1

**Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):**

<b>I.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>S</b>
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-Schnell-schnitte 2021-08	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA Probenbehandlung allgemein 2021-08	1
<b>II.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>S</b>
	Exfoliativzytologie	VA Zytologie 2021-08	1
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA Zytologie 2021-08	1
	Spülzytologie	VA Zytologie 2021-08	1
	Punktionszytologie	VA Zytologie 2021-08	1

**auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:**

<b>1</b>	<b>Untersuchungsmethoden der Makroskopie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>S</b>
<b>1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA Probenbehandlung allgemein 2021- 08	1

	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA Probenbe- handlung allgemein 2021- 08	1
<b>2</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Histologie</b>	<b>Pathologie QM- Dokument</b>	<b>5</b>
<b>2.1</b>	<b>Schnitttechniken</b>		
<b>2.1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Gefrierschnitttechnik	VA Schnell- schnitte 2021- 08	1
	Paraffinschnitttechnik	VA Probenbe- handlung allgemein 2021- 08	1
	Großflächenschnitttechnik	VA Probenbe- handlung allgemein 2021- 08	1
<b>2.2</b>	<b>Histomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>2.2.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Standardverfahren	Rezepturhand- buch 2021-09	1
	Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhand- buch 2021-09	1
<b>2.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
<b>2.3.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Durchlichtmikroskopie	VA Mikroskopi 2021-08	1
	Polarisationsmikroskopie	VA Mikroskopi 2021-08	1

<b>3</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>Pathologie QM- Dokument</b>	<b>S</b>
<b>3.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>		
<b>3.1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	Repturhandbuch 2021-09 VA Zytologie 2021- 08	1
<b>3.2</b>	<b>Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>3.2.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Standardverfahren	Repturhandbuch 2021-09 VA Zytologie 2021- 08	1
	Zytochemische Sonderverfahren	Repturhandbuch 2021-09 VA Zytologie 2021- 08	1
<b>3.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
<b>3.3.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Durchlichtmikroskopie	VA Mikroskopie 2021-08	1
	Polarisationsmikroskopie	VA Mikroskopie 2021-08	1
<b>4</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>Pathologie QM- Dokument</b>	<b>S</b>
<b>4.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Immunhistochemie	VA Immunhisto- /zytochemie 2021-05	1

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22542-01-00**

Immunzytochemie	VA Immunhisto- /zytochemie 2021-05	1
-----------------	---	---

**Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Medizinisches Versorgungszentrum Diakonie Klinikum Neunkirchen gemeinnützige GmbH, Abteilung Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.**

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
QM	Qualitätsmanagement
VA	Verfahrensweisung (Medizinisches Versorgungszentrum Diakonie Klinikum Neunkirchen gemeinnützige GmbH Abteilung Pathologie)