Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21311-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: **15.02.2024**

Ausstellungsdatum: 15.02.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) für Histologie, Zytologie und molekulare Diagnostik Trier GmbH
Max-Planck-Straße 5, 54296 Trier

mit den Standorten

Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) für Histologie, Zytologie und molekulare Diagnostik Trier GmbH
Max-Planck-Straße 5, 54296 Trier

Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) für Histologie, Zytologie und molekulare Diagnostik Trier GmbH
Max-Planck-Straße 17, 54296 Trier

Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) für Histologie, Zytologie und molekulare Diagnostik Trier GmbH
Max-Planck-Straße 18, 54296 Trier

Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) für Histologie, Zytologie und molekulare Diagnostik Trier GmbH
Max-Planck-Straße 20, 54296 Trier

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.

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)

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, gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytologischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

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

1 = Max-Planck-Straße 5, 54296 Trier
2 = Max-Planck-Straße 17, 54296 Trier
3 = Max-Planck-Straße 18, 54296 Trier
4 = Max-Planck-Straße 20, 54296 Trier

Inspektionsprogramme (IP):		**QM-Dokument**	**Standort**
I.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	QMH - 1. QMH MVZHZMD Trier VA - 4.03 Diagnostik rev.6 2022-09	1, 4
II.	**(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	QMH - 1. QMH MVZHZMD Trier VA - 4.03 Diagnostik rev.6 2022-09	1, 2, 3, 4
III.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**	QMH - 1. QMH MVZHZMD Trier VA - 4.03 Diagnostik rev.6 2022-09	1, 4
IV.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**	QMH - 1. QMH MVZHZMD Trier VA - 4.03 Diagnostik rev.6 2022-09	1, 4

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	**QM-Dokument**	**Standort**
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	AA -7.01 Schnellschnitt rev.1 2019-04	1

		AA - 5.01 Zuschnitthandbuch rev.0 2019-01	
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA - 4.03 Diagnostik rev.6 2022-09 AA - 5.01 Zuschnitthandbuch rev.0 2019-01	1, 4
II.	**Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	**QM-Dokument**	**Standort**
	Molekularpathologische Begutachtung	QMH - 1. QMH MVZHZMD Trier rev.5 2022-10 VA - 4.03 Diagnostik rev.6 2022-09	1, 2, 3, 4
III.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**	**QM-Dokument**	**Standort**
	gynäkologische Exfoliativzytologie	AA - 5.01 Zuschnitthandbuch rev.0 2019-01 VA - 8.01 Routine Zytologie rev.2 2022-09 AA - 8.02 Gynäkologische Zytologie rev.1 2020-12	1, 4
IV.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**	**QM-Dokument**	**Standort**
	Exfoliativzytologie	AA - 5.01 Zuschnitthandbuch rev.0 2019-01 VA - 8.01 Routine Zytologie rev.2 2022-09 AA - 8.03 Extragenitale Zytologie rev.1 2020-12	1, 4
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	AA - 5.01 Zuschnitthandbuch rev.0 2019-01 VA - 8.01 Routine Zytologie rev.2 2022-09 AA - 8.03 Extragenitale Zytologie rev.1 2020-12	1, 4
	Spülzytologie	AA - 5.01 Zuschnitthandbuch rev.0 2019-01 VA - 8.01 Routine Zytologie rev.2 2022-09	1, 4

	AA - 8.03 Extragenitale Zytologie rev.1 2020-12	
Punktionszytologie	AA - 5.01 Zuschnitthandbuch rev.0 2019-01 VA - 8.01 Routine Zytologie rev.2 2022-09 AA - 8.03 Extragenitale Zytologie rev.1 2020-12	1, 4

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	**Untersuchungsmethoden der Makroskopie**	**Pathologie QM-Dokument**	**S**
1.1	**Methodenbereich:**		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA - 5.01 Zuschnitthand-buch rev.0 2019-01	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA - 5.01 Zuschnitthand-buch rev.0 2019-01	1
2	**Untersuchungsmethoden in der Histologie**	Pathologie QM-Dokument	S
2.1	**Schnitttechniken**		
2.1.1	**Methodenbereich:**		
	Gefrierschnitttechnik	AA -7.01 Schnellschnitt rev. 2019-04	1
	Paraffinschnitttechnik	AA - 5.03 Anfertigen von Schnittpräparaten rev.0 2019-01	1
2.2	**Histomorphologische Darstellungstechniken**		
2.2.1	**Methodenbereich:**		
	Standardverfahren	AA - 5.05 Färbe- und Rezepturhandbuchrev.4 2022-09	1, 2
	Histochemische Sonderverfahren	AA - 5.05	1

		Färbe- und Rezepturhandbuchrev.4 2022-09	
2.3	**Mikroskopiemethoden**		
2.3.1	**Methodenbereich:**		
	Durchlichtmikroskopie	VA - 4.03 Diagnostik rev.6 2022-09	1,4
	Polarisationsmikroskopie	VA - 4.03 Diagnostik rev.6 2022-09	1,4
	Fluoreszenzmikroskopie	VA - 4.03 Diagnostik rev.6 2022-09 AA - 9.23 Durchführung von FISH Untersuchungen rev.1 2021-04	1,4
3	**Untersuchungsmethoden in der Zytologie**	Pathologie QM-Dokument	S
3.1	**Präparationsmethoden**		
3.1.1	**Methodenbereich:**		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	AA - 5.01 Zuschnitthandbuch rev.0 2019-01 VA - 8.01 Routine Zytologie rev.2 2022-09 AA - 8.02 Gynäkologische Zytologie rev.1 2020-12	1
	Dünnschichtzytologie	VA - 8.01 Routine Zytologie rev.2 2022-09 AA - 8.02 Gynäkologische Zytologie rev.1 2020-12	1
	Zytozentrifugation	AA - 5.01 Zuschnitthandbuch rev.0 2019-01 VA - 8.01 Routine Zytologie rev.2 2022-09 AA - 8.02 Gynäkologische Zytologie rev.1 2020-12	1

3.2	**Zytomorphologische Darstellungstechniken**		
3.2.1	**Methodenbereich:**		
	Standardverfahren	AA - 8.04 Bearbeitungs und Färbehandbuch Zytologie rev.1 2022-09	1
	Zytochemische Sonderverfahren	AAA - 8.04 Bearbeitungs und Färbehandbuch Zytologie rev.1 2022-09	1
	Enzymzytochemie (Untersuchungen an unfixiertem Material)	AA - 8.04 Bearbeitungs und Färbehandbuch Zytologie rev.1 2022-09	1
3.3	**Mikroskopiemethoden**		
3.3.1	**Methodenbereich:**		
	Durchlichtmikroskopie	VA - 4.03 Diagnostik rev.6 2022-09	1, 4
	Polarisationsmikroskopie	VA - 4.03 Diagnostik rev.6 2022-09	1, 4
	Fluoreszenzmikroskopie	VA - 4.03 Diagnostik rev.6 2022-09 AA - 9.23 Durchführung von FISH Untersuchungen rev.1 2021-04	1, 4
4	**Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie**	Pathologie QM-Dokument	S
4.1	**Methodenbereich:**		
	Immunhistochemie	AA - 6.01 Immunhistologie rev.2 2022-09	1
	Immunzytochemie	AA - 6.01 Immunhistologie rev.2 2022-09	1
	In situ-Hybridisierung	AA - 9.23 Durchführung von FISH Untersuchungen rev.2 2021-04	1, 2

5	**Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie**	Pathologie QM-Dokument	S
5.1	**Präparationsmethoden**		
5.1.1	**Methodenbereich:**		
	Materialanreicherung/Dissektion	AA – 9.02 Anfertigen und Färben von Schnittpräparaten MolPath rev.2 2021-08 AA – 9.06 Semi-automatisierte DNA Isolierung Maxwell rev.1 2021-04 AA - 10.03 Prä_und_Postanalytik Oncotype DX Test rev.1 2022-11	1, 2
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AA – 9.06 Semi-automatisierte DNA Isolierung Maxwell rev.1 2021-04 AA – 9.07 Aufreinigung von zellfreier DNA aus Vollblut (Liquidbiopsie) rev.1 2021-04 AA – 9.08 DNA Isolierung aus Blut rev.1 2021-04	2
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA - 9.06 Semi-automatisierte DNA Isolierung Maxwell rev.1 2021-04 AA – 9.11 Semi automatisierte RNA Isolierung Maxwell rev.1 2021-04 AA - 10.07 SOP-2001-GER Procedure for RNA Extraction rev.2 2022-09	2, 3

5.2 Nachweismethoden		
5.2.1 Methodenbereich:		
Qualitative PCR	AA - 9.14 Durchführung einer PCR rev.2 2021-04	2
In situ-Hybridisierung	AA - 9.23 Durchführung von FISH Untersuchungen rev.1 2021-04 AA - 9.24 In situ-Hybridisierung Roche-Ventana Benchmark XT rev.1 2021-04	2
Quantitative PCR	AA - 9.16 Durchführung einer real-time PCR Cobas z 4800 Analyzer rev.1 2022-0 AA 10.11 SOP-2005-GER Procedure for qPCR rev.2 2022-09	2,3
Sequenzierung	AA - 9.15 Sequenzierung von PCR-Produkten rev.3 2022-06 AA - 9.33 Durchführung manueller NGS Ansatz Thermo Scientific Assays rev.1 2021 11	2

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) für Histologie, Zytologie und molekulare Diagnostik Trier GmbH 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
VA	Verfahrensanweisung (Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) für Histologie, Zytologie und molekulare Diagnostik Trier GmbH)
AA	Arbeitsanweisung (Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) für Histologie, Zytologie und molekulare Diagnostik Trier GmbH)