

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-20741-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 06.12.2022

Ausstellungsdatum: 06.12.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**MVZ - Medizinisches Versorgungszentrum Mülheim GmbH
Zweigniederlassung MVZ Medizinisches Versorgungszentrum Oberhausen
Virchowstraße 20, 46047 Oberhausen**

Die Inspektionsstelle Typ C 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 humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie, gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer sowie immunpathologischer (hier: immunhistochemischer) 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-20741-01-00

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

1 = Virchowstraße 20, 46047 Oberhausen

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	3.2.2 Histologie: 3.2.2.1 VA makroskopischer Zuschnitt, V 1.0 2019-01	1
II. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08	1
III. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	3.2.2.5 VA Schnellschnittunter- suchung, V 3.0 2020-02	1
Pathologisch-anatomische Begutachtung	3.2.2 Histologie: 3.2.2.1 VA makroskopischer Zuschnitt, V 1.0 2019-01 3.2.2.2 VA Entwässern - Paraffinieren - Einbetten, V 1.0 2020-04 3.2.2.3 VA Mikrotomschneiden, V 2.0 2019-01	1

	3.2.2.4 VA Färben, Eindecken und Sortieren, V 3.3 2020-02	
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
gynäkologische Exfoliativzytologie	3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08	1
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
Exfoliativzytologie	3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08	1
Abstrich- oder Bürstenzytologie	3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08	1
Spülzytologie	3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08	1
Punktionszytologie	3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	3.2.2 Histologie: 3.2.2.1 VA makroskopischer Zuschnitt, V 1.0 2019-01	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	3.2.2 Histologie: 3.2.2.1 VA makroskopischer Zuschnitt, V 1.0 2019-01	1

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	3.2.2.5 VA Schnellschnittunter- suchung, V 3.0 2020-02	1
	Paraffinschnitttechnik	3.2.2.2 VA Entwässern - Paraffinieren - Einbetten, V 1.0 2020-04 3.2.2.3 VA Mikrotomschneiden, V 2.0 2019-01 3.2.2.4 VA Färben, Eindecken und Sortieren, V 3.3 2020-02	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	6 Rezepturhandbuch, V 1.1 2018-07	1
	Histochemische Sonderverfahren	6 Rezepturhandbuch, V 1.1 2018-07	1
2.3	Mikroskopiemethoden		
2.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	3.2.7.1 VA Befunde und Gutachten, V 2.0 2018-11	1

	Polarisationsmikroskopie	3.2.7.1 VA Befunde und Gutachten, V 2.0 2018-11	1
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08	1
	Zytozentrifugation	3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08	1
	Zytochemische Sonderverfahren	3.2.4.1 VA Zytologie, V 2.0 2020-08	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
3.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	3.2.7.1 VA Befunde und Gutachten, V 2.0 2018-11	1
	Polarisationsmikroskopie	3.2.7.1 VA Befunde und Gutachten, V 2.0 2018-11	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-20741-01-00

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	3.2.3.1 VA Immunhistochemie, V 2.0 2018-07	1
	In situ-Hybridisierung	3.2.3.1 VA Immunhistochemie, V 2.0 2018-07	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das MVZ - Medizinisches Versorgungszentrum Mülheim GmbH, Zweigniederlassung MVZ Medizinisches Versorgungszentrum Oberhausen, 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 des MVZ - Medizinisches Versorgungszentrum Mülheim GmbH, Zweigniederlassung MVZ Medizinisches Versorgungszentrum Oberhausen