

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass die Inspektionsstelle Typ C

**Medizinisches Versorgungszentrum
des Universitätsklinikums Aachen gemeinnützige GmbH
Institut für Pathologie
Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an die Inspektionsstelle ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 31.07.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-IS-19163-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 13 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-IS-19163-01-00**

Berlin, 31.07.2023



Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkkS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkkS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19163-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 31.07.2023

Ausstellungsdatum: 31.07.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Medizinisches Versorgungszentrum
des Universitätsklinikums Aachen gemeinnützige GmbH
Institut für Pathologie
Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen**

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, gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung
makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer
(hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) 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-19163-01-00

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

A = Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QMH 06 Inspektion, rev00 2022-11	A
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QMH 06 Inspektion, rev00 2022-11	A
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QMH 06 Inspektion, rev00 2022-11	A
IV.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QMH 06 Inspektion, rev00 2022-11	A

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	QMH Teil 2.2: VA 19 Schnell- schnitt rev00 2022-11 VA 20 SNL rev00 2022-11	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19163-01-00

	Pathologisch-anatomische Begutachtung	QMH Teil 2.2: VA 26 Befunde und Gutachten rev00 2022-11	A
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM- Dokument	Standort
	Molekularpathologische Begutachtung	QMH Teil 2.2: VA 15 Molekular- pathologie rev00 2022-11	A
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM- Dokument	Standort
	gynäkologische Exfoliativzytologie	QMH Teil 2.2: VA 16 Zytologie rev00 2022-11	A
IV.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM- Dokument	Standort
	Exfoliativzytologie	QMH Teil 2.2: VA 16 Zytologie rev00 2022-11	A
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	QMH Teil 2.2: VA 16 Zytologie rev00 2022-11	A
	Spülzytologie	QMH Teil 2.2: VA 16 Zytologie rev00 2022-11	A
	Punktionszytologie	QMH Teil 2.2: VA 16 Zytologie rev00 2022-11	A

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 13 besondere Methoden rev00 2022-11	A
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	QMH Teil 2.2: AA 11 Histo- logie rev00 2022-11 QMH Teil 2.2: VA 18 Makroskopie rev00 2022-11 SOP Organe rev00 2022-11	A
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	QMH Teil 2.2: VA 19 Schnellschnitt rev00 2022-11	A
	Paraffinschnitttechnik	QMH Teil 2.2: AA 11 Histo- logie rev00 2022-11	A

Hartschnitttechnik	QMH Teil 2.2: VA 24 Elektronen- mikroskopie rev00 2022-11	A
Ultradünnschnitttechnik	QMH Teil 2.2: VA 24 Elektronen- mikroskopie rev00 2022-11	A
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1 Methodenbereich:		
Standardverfahren	QMH Teil 2.2: AA 11 Histologie rev00 2022-11 AA 12 Herstellen Färbung rev00 2022-11 AA 13 Besondere Methoden rev00 2022-11 Rezepturhand- buch rev00 2022-11	A
Histochemische Sonderverfahren	QMH Teil 2.2: AA 11 Histologie rev00 2022-11	A

	AA 12 Herstellen Färbung rev00 2022-11 AA 13 Besondere Methoden rev00 2022-11 Rezepturhand- buch rev00 2022-11	
Kontrastierung	QMH Teil 2.2: VA 24 Elektronen- mikroskopie rev00 2022-11 Rezepturhand- buch rev00 2022-11	A
2.3 Mikroskopiemethoden		
2.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	QMH Teil 2.2: VA 26 Befunde und Gutachten rev00 2022-11	A
Polarisationsmikroskopie	QMH Teil 2.2: VA 26 Befunde und Gutachten rev00 2022-11	A

Stereomikroskopie	QMH Teil 2.2: VA 26 Befunde und Gutachten rev00 2022-11	A
Fluoreszenzmikroskopie	QMH Teil 2.2: VA 15 Molekular- pathologie rev00 2022-11	A
2.3.2 Methodenbereich:		
Transmissionselektronenmikroskopie	QMH Teil 2.2: VA 24 Elektronen- mikroskopie rev00 2022-11	A
3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1 Präparationsmethoden		
3.1.1 Methodenbereich:		
Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	QMH Teil 2.2: VA 16 Zytologie rev00 2022-11	A
Zytozentrifugation	QMH Teil 2.2: VA 16 Zytologie rev00 2022-11	A

3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1 Methodenbereich:		
Standardverfahren	QMH Teil 2.2: AA 12 Herstellen Färbung rev00 2022-11 VA 16 Zytologie rev00 2022-11	A
Zytochemische Sonderverfahren	QMH Teil 2.2: AA 12 Herstellen Färbung rev00 2022-11 AA 17 Immunzyto- chemie rev00 2022-11 Rezepturhand- buch rev00 2022-11	A
3.3 Mikroskopiemethoden		
3.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	QMH Teil 2.2: VA 26 Befunde und Gutachten rev00 2022-11	A

Polarisationsmikroskopie	QMH Teil 2.2: VA 26 Befunde und Gutachten rev00 2022-11	A
Fluoreszenzmikroskopie	QMH Teil 2.2: VA 15 Molekular- pathologie rev00 2022-11	A
3.3.2 Methodenbereich:		
Transmissionselektronenmikroskopie	QMH Teil 2.2: VA 24 Elektronen- mikroskopie rev00 2022-11	A
4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1 Methodenbereich:		
Immunhistochemie	QMH Teil 2.2: VA 14 Immun- histochemie rev00 2022-11 AA 38 IH Positiv Kontrolle rev00 2022-11 AA 42 Sensitivitäts- nachweis rev00 2022-11	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-19163-01-00

<p style="text-align: center;">Immunzytochemie</p>	<p>QMH Teil 2.2: AA 17 Immunzyto- chemie rev00 2022-11</p> <p>AA 38 IH Positiv Kontrolle rev00 2022-11</p> <p>AA 42 Sensitivitäts- nachweis rev00 2022-11</p>	<p style="text-align: center;">A</p>
<p style="text-align: center;">In situ-Hybridisierung</p>	<p>QMH Teil 2.2: VA 15 Molekular- pathologie rev00 2022-11</p> <p>Rezepturhand- buch rev00 2022-11</p>	<p style="text-align: center;">A</p>
<p style="text-align: center;">ELISA</p>	<p>QMH Teil 2.2: VA 15 Molekular- pathologie rev00 2022-11</p> <p>Rezepturhand- buch rev00 2022-11</p>	<p style="text-align: center;">A</p>

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
5.1.1	Methodenbereich:		
	Materialanreicherung/Dissektion	QMH Teil 2.2: VA 15 Molekular- pathologie rev00 2022-11 Rezepturhand- buch rev00 2022-11	A
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	QMH Teil 2.2: VA 15 Molekular- pathologie rev00 2022-11 Rezepturhand- buch rev00 2022-11	A
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	QMH Teil 2.2: VA 15 Molekular- pathologie rev00 2022-11 Rezepturhand- buch rev00 2022-11	A

<p>5.2 Nachweismethoden</p>		
<p>5.2.1 Methodenbereich:</p>		
<p>Qualitative PCR</p>	<p>QMH Teil 2.2: VA 15 Molekular- pathologie rev00 2022-11</p> <p>Rezepturhand- buch rev00 2022-11</p>	<p>A</p>
<p>In situ-Hybridisierung</p>	<p>QMH Teil 2.2: VA 15 Molekular- pathologie rev00 2022-11</p> <p>Rezepturhand- buch rev00 2022-11</p>	<p>A</p>
<p>Quantitative PCR</p>	<p>QMH Teil 2.2: VA 15 Molekular- pathologie rev00 2022-11</p> <p>Rezepturhand- buch rev00 2022-11</p>	<p>A</p>

	Sequenzierung	QMH Teil 2.2: VA 15 Molekular- pathologie rev00 2022-11 Rezepturhand- buch rev00 2022-11	A
6	Spezielle Verfahren	Pathologie QM- Dokument	Standort
	Tissue Microarray	QMH Teil 2.2: VA 38 IH Positiv Kontrolle rev00 2022-11	A

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Medizinische Versorgungszentrum des Universitätsklinikums Aachen gemeinnützige GmbH, Institut für 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
S	Standort
VA	Verfahrensweisung (Institut für Pathologie der Uniklinik RWTH Aachen)
AA	Arbeitsanweisung (Institut für Pathologie der Uniklinik RWTH Aachen)