

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültig ab: 09.05.2019

Ausstellungsdatum: 09.05.2019

Urkundeninhaber:

**Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) für Histologie, Zytologie und
molekulare Diagnostik Trier GmbH**

an den Standorten

**Max-Planck-Straße 5, 54296 Trier
Max-Planck-Straße 17, 54296 Trier**

für ihre Inspektionsstelle Typ A

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, immunpathologischer
(hier: immunhistochemischer, immunzytologischer) sowie molekularpathologischer
Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21311-01-00

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

HS = Max-Planck-Straße 5, 54296 Trier (Hauptstandort)
ST 1 = Max-Planck-Straße 17, 54296 Trier

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben		Standort
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	AA – 7.01 Schnellschnitt 2019-01 AA – 5.01 Zuschnitthandbuch 2019-01	HS
Pathologisch-anatomische Begutachtung	AA – 5.01 Zuschnitthandbuch 2019-01 VA – 4.03 Diagnostik 2019-01	HS ST 1
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie		
gynäkologische Exfoliativzytologie	VA – 8.01 Routine Zytologie 2019-01 AA – 8.02 Gynäkologische Zytologie 2019-01 AA – 5.01 Zuschnitthandbuch 2019-01	HS
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie		
Exfoliativzytologie	VA – 8.01 Routine Zytologie 2019-01 AA – 8.03 Extragenitale Zytologie 2019-01 AA – 5.01 Zuschnitthandbuch 2019-01	HS
Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA – 8.01 Routine Zytologie 2019-01 AA – 8.03 Extragenitale Zytologie 2019-01	HS

Ausstellungsdatum: 09.05.2019

Gültig ab: 09.05.2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21311-01-00

	AA – 5.01 Zuschnitthandbuch 2019-01	
Spülzytologie	VA – 8.01 Routine Zytologie 2019-01 AA – 8.03 Extragenitale Zytologie 2019-01 AA – 5.01 Zuschnitthandbuch 2019-01	HS
Punktionszytologie	VA – 8.01 Routine Zytologie 2019-01 AA – 8.03 Extragenitale Zytologie 2019-01 AA – 5.01 Zuschnitthandbuch 2019-01	HS

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie	Standort
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA – 5.01 Zuschnitthandbuch 2019-01	HS
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA – 5.01 Zuschnitthandbuch 2019-01	HS

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie	Standort
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	AA – 5.01 Zuschnitthandbuch 2019-01	HS
	Paraffinschnitttechnik	AA – 5.03 Anfertigen von Schnittpräparaten 2019-01	HS ST 1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Standardverfahren	AA – 5.05 Färbe- und Rezeptur- handbuch 2019-01	HS ST 1
	Histochemische Sonderverfahren	AA – 5.05 Färbe- und Rezeptur- handbuch 2019-01	HS

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21311-01-00

Enzymhistochemie	AA – 5.05 Färbe- und Rezeptur- handbuch 2019-01	HS
2.3 Mikroskopiemethoden		
Durchlichtmikroskopie	VA – 4.03 Diagnostik 2019-01	HS ST 1
Polarisationsmikroskopie	VA – 4.03 Diagnostik 2019-01	HS ST 1
Fluoreszenzmikroskopie	AA – 9.23 Durchführung von FISH- Untersuchungen 2019-01	ST 1

3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie	Standort
3.1 Präparationsmethoden		
Dünnschichtzytologie	AA – 5.01 Zuschnitthandbuch 2019-01	HS
Zytozentrifugation	AA – 5.01 Zuschnitthandbuch 2019-01 AA – 8.04 Bearbeitungs- und Färbehandbuch Zytologie 2019-01	HS ST 1
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
Zytochemie	AA – 5.01 Zuschnitthandbuch 2019-01	HS
Enzymzytochemie	AA – 5.01 Zuschnitthandbuch 2019-01	HS
3.3 Mikroskopiemethoden		
Durchlichtmikroskopie	VA – 4.03 Diagnostik 2019-01	HS ST 1
Polarisationsmikroskopie	VA – 4.03 Diagnostik 2019-01	HS ST 1
Fluoreszenzmikroskopie	AA – 9.23 Durchführung von FISH- Untersuchungen 2019-01	ST 1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21311-01-00

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie	Standort
	Immunhistochemie	AA 6.01 Immunhistologie 2019-01	HS
	Immunzytochemie	AA 6.01 Immunhistologie 2019-01	HS

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie	Standort
5.1 Präparationsmethoden			
	Dissektion	AA – 9.05 Semi-automatisierte DNA-Isolierung 2019-01	ST 1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AA – 9.05 Semi-automatisierte DNA-Isolierung 2019-01	ST 1
	Nukleinsäure -Extraktion aus Paraffinmaterial	AA – 9.05 Semi-automatisierte DNA-Isolierung 2019-01	ST 1
5.2 Nachweismethoden			
	Qualitative PCR	AA – 9.14 Durchführung einer PCR 2019-01	ST 1
	Quantitative PCR	AA – 9.16 Durchführung einer real-time PCR Cobas z 480 Analyzer 2019-01	ST 1
	Sequenzierung	AA – 9.15 Sequenzierung von PCR-Produkten mittels Kapillarelektrophorese 2019-01	ST 1
	ELISA	AA – 9.22 Durchführung eines Femelle-Tests 2019-01	ST 1
	In situ-Hybridisierung	AA – 9.23 Durchführung von FISH- Untersuchungen 2019-01 AA – 9.24 In situ-Hybridisierung Roche-Ventana Benchmark XT 2019-01	ST 1

5.3 Diagnostische Zielstrukturen		
Mutationen	AA – 9.15 Sequenzierung von PCR-Produkten mittels Kapillarelektrophorese 2019-01	ST 1
Genamplifikation	AA – 9.23 Durchführung von FISH- Untersuchungen 2019-01	ST 1
Translokation	AA – 9.23 Durchführung von FISH- Untersuchungen 2019-01	ST 1
Klonalität	AA – 9.30 Klonalitätsanalyse B oder T-Zell-Rezeptor 2019-01 AA – 9.15 Sequenzierung von PCR-Produkten mittels Kapillarelektrophorese 2019-01	ST 1
Erregernachweis	AA – 9.27 Molzym 2019-01	ST 1

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:

AA	Arbeitsanweisung der Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) für Histologie, Zytologie und molekulare Diagnostik Trier GmbH
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
VA	Verfahrensanweisung der Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) für Histologie, Zytologie und molekulare Diagnostik Trier GmbH