

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 22.05.2025

Ausstellungsdatum: 22.05.2025

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 20, 54296 Trier**

**Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) für Histologie, Zytologie und
molekulare Diagnostik Trier GmbH
Max-Planck-Straße 8, 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 17, 54296 Trier**

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-21311-01-00

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

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

- 1 = Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) für Histologie, Zytologie und molekulare Diagnostik Trier GmbH, Max-Planck-Straße 5, 54296 Trier
- 2 = Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) für Histologie, Zytologie und molekulare Diagnostik Trier GmbH, Max-Planck-Straße 17, 54296 Trier
- 3 = Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) für Histologie, Zytologie und molekulare Diagnostik Trier GmbH, Max-Planck-Straße 18, 54296 Trier
- 4 = Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) für Histologie, Zytologie und molekulare Diagnostik Trier GmbH, Max-Planck-Straße 20, 54296 Trier
- 5 = Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) für Histologie, Zytologie und molekulare Diagnostik Trier GmbH, Max-Planck-Straße 8, 54296 Trier

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QMH - 1. QMH MVZHMD Trier Kap. 6.1 rev.7 2024_08	1, 4
II. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QMH - 1. QMH MVZHMD Trier Kap. 6.1 rev.7 2024_08	1, 4
V. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QMH - 1. QMH MVZHMD Trier Kap. 6.1 rev.7 2024_08	1, 4, 5
VI. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QMH - 1.	1, 4

	QMH MVZHMD Trier Kap. 6.1 rev.7 2024_08	
--	---	--

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	QMH - 1. QMH MVZHMD Trier Kap. 6.1 rev.7 2024_08	1, 4
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	QMH - 1. QMH MVZHMD Trier Kap. 6.1 rev.7 2024_08	1, 4
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	QMH - 1. QMH MVZHMD Trier Kap. 6.1 rev.7 2024_08	1, 4
V.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	QMH - 1. QMH MVZHMD Trier Kap. 6.1 rev.7 2024_08	1, 4, 5
VI.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	(IV) Exfoliativzytologie	QMH - 1. QMH MVZHMD Trier Kap. 6.1 rev.7 2024_08	1, 4
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	QMH - 1. QMH MVZHMD Trier Kap. 6.1 rev.7 2024_08	1, 4
	(IV) Spülzytologie	QMH - 1. QMH MVZHMD Trier Kap. 6.1 rev.7 2024_08	1, 4
	(IV) Punktionszytologie	QMH - 1.	1, 4

	QMH MVZHMD Trier Kap. 6.1 rev.7 2024_08	
--	---	--

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, VI	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	IP Pathologie	S
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	I, II	1
	Paraffinschnitttechnik	I, II, V, VI	1, 2
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Histochemische Färbeverfahren	I, II, V, VI	1, 2
2.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I, II	1, 4
	Fluoreszenzmikroskopie	I, II	1, 4
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	I, II, V, VI	1, 2
	Dünnschichtzytologie	V	1
	Zytozentrifugation	I, II, V, VI	1, 2

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

3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemische Färbeverfahren	II, V, VI	1
	Enzymzytochemie	II, VI	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	II, V, VI	1, 4, 5
	Fluoreszenzmikroskopie	II, VI	1, 4
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, V, VI	1, 2
	In situ-Hybridisierung	I, II, VI	1, 2
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	IP Pathologie	S
5.1	Präparationsmethoden		
	Materialanreicherung/Dissektion	I, II, V, VI	1, 2
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	I, II, V, VI	2
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, V, VI	2, 3
5.2	Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	I, II, V, VI	2, 3
	In situ-Hybridisierung	I, II, VI	2, 4
	Quantitative PCR	I, II, V, VI	2, 3
	Sequenzierung	I, II, V, VI	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 15189:2024.

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

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP	Inspektionsprogramm(e)
IV	Inspektionsverfahren
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
QM	Qualitätsmanagement
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch der Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) für Histologie, Zytologie und molekulare Diagnostik Trier GmbH
S	Standort