

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

**Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV**  
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen  
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass die Inspektionsstelle

**MVZ Institut für Pathologie Würselen-Aachen GmbH**  
**Prof. Dr. med. Stefan Handt, Dr. med. Elisabeth Breuer, Dr. med. Amjad Naami**  
**Fachärzte für Pathologie**

an den Standorten

**Niederbardenberger Straße 21a, 52146 Würselen**  
**Viehhofstraße 43, 52066 Aachen**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 als Inspektionsstelle Typ C besitzt,  
Inspektionen in folgenden Bereichen durchzuführen:

**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, immunzytochemischer) Untersuchungen einschließlich  
sachverständiger Beurteilungen**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 07.07.2022 mit der  
Akkreditierungsnummer D-IS-22197-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des  
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 7 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-IS-22197-01-00**

Berlin, den 07.07.2022

  
Im Auftrag Dr.-med. Simona Curelea  
Fachbereichsleitung

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des  
Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu  
entnehmen. <https://www.dakks.de/de/akkreditierte-stellen-suche.html>*

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

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). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22197-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

**Gültig ab:** 07.07.2022

Ausstellungsdatum: 07.07.2022

Urkundeninhaber:

**MVZ Institut für Pathologie Würselen-Aachen GmbH**  
**Prof. Dr. med. Stefan Handt, Dr. med. Elisabeth Breuer, Dr. med. Amjad Naami**  
**Fachärzte für Pathologie**

an den Standorten

**Niederbardenberger Straße 21a, 52146 Würselen**  
**Viehhofstraße 43, 52066 Aachen**

für ihre Inspektionsstelle Typ C

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

*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.*

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/de/akkreditierte-stellen-suche.html>*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22197-01-00**

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

- 1 = Niederbardenberger Str. 21 A, 52146 Würselen
- 2 = Viehhofstr. 43, 52066 Aachen

<b>Inspektionsprogramme (IP):</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	QMH Teil 2.2: QMH 010 Inspekprog, Rev. 1 2022-03	1, 2
<b>II. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	QMH Teil 2.2: QMH 010 Inspekprog, Rev. 1 2022-03	1, 2
<b>III. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	QMH Teil 2.2: QMH 010 Inspekprog, Rev. 1 2022-03	1, 2

**Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):**

<b>I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	QMH Teil 2.2: AA-250 Schnellschnitt, Rev. 9 2019-06 VA-260 SNL, Rev. 2 2019-07	1, 2
Pathologisch-anatomische Begutachtung	QMH Teil 2.2: VA-280 BefundGutacht, Rev. 11 2022-02	1, 2
<b>II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
gynäkologische Exfoliativzytologie	QMH Teil 2.2: VA-240 Zyto, Rev. 0 2015-01	1, 2

	AA-241 Zyto Rev. 7 2022-02	
<b>III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
Exfoliativzytologie	QMH Teil 2.2: VA-240 Zyto, Rev. 0 2015-01 AA-241 Zyto, Rev. 7 2022-02	1, 2
Abstrich- oder Bürstenzytologie	QMH Teil 2.2: VA-240 Zyto, Rev. 0 2015-01 AA-241 Zyto Rev. 7 2022-02	1, 2
Spülzytologie	QMH Teil 2.2: VA-240 Zyto, Rev. 0 2015-01 AA-241 Zyto Rev. 7 2022-02	1, 2
Punktionszytologie	QMH Teil 2.2: VA-240 Zyto, Rev. 0 2015-01 AA-241 Zyto Rev. 7 2022-02	1, 2

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

<b>1</b>	<b>Untersuchungsmethoden der Makroskopie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	QMH Teil 2.2: AA-160 BiopundStanz, Rev. 6 2021-10	1, 2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22197-01-00

	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	QMH Teil 2.2: AA-150 Zuschnitt, Rev. 8 2022-01 VA-260 SNL, Rev. 2 2019-07 SOP 20.12.2021	1, 2
<b>2</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Histologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>2.1</b>	<b>Schnitttechniken</b>		
<b>2.1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Gefrierschnitttechnik	QMH Teil 2.2: AA-250 Schnellschnitt, Rev. 9 2019-06	1, 2
	Paraffinschnitttechnik	QMH Teil 2.2: AA-190 HerstSchnitte, Rev. 4 2022-01 VA-260 SNL, Rev. 2 2019-07	1, 2
<b>2.2</b>	<b>Histomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>2.2.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Standardverfahren	QMH Teil 2.2: AA-200 FärbgundAusg, Rev. 10 2019-10 AA-360 ValidHisto & ICH, Rev. 9 2021-03 Rezepturhandbuch 28.03.2022	1, 2
	Histochemische Sonderverfahren	QMH Teil 2.2: AA-200 Färbg undAusg, Rev. 10 2019-10	1, 2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22197-01-00

	AA-230 Positivkontrollen, Rev. 5 2021-02 AA-360 ValiHisto&ICH, Rev. 9 2021-03 Rezepturhandbuch 28.03.2022	
<b>2.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>	
<b>2.3.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>	
	Durchlichtmikroskopie	QMH Teil 2.2: VA-280 BefundGutacht, Rev. 11 2022-02
	Polarisationsmikroskopie	QMH Teil 2.2: VA-280 BefundGutacht, Rev. 11 2022-02
	Digitale Assistenzmethoden	QMH Teil 2.2: VA-280 BefundGutacht, Rev. 11 2022-02
<b>3</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>Pathologie</b> <b>QM-Dokument</b>
<b>3.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>	<b>Standort</b>
<b>3.1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>	
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	QMH Teil 2.2: AA-241 Zyto, Rev. 7 2022-01
	Zytozentrifugation	QMH Teil 2.2: AA-241 Zyto, Rev. 7 2022-01

<b>3.2</b>	<b>Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>3.2.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Standardverfahren	QMH Teil 2.2: AA-200 FärbgundAusg, Rev. 10 2019-10 Rezepturhandbuch 28.03.2022	1, 2
<b>3.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
<b>3.3.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Durchlichtmikroskopie	QMH Teil 2.2: VA-280 BefundGutacht, Rev. 11 2022-02	1, 2
	Polarisationsmikroskopie	QMH Teil 2.2: VA-280 BefundGutacht, Rev. 11 2022-02	1, 2
	Digitale Assistenzmethoden	QMH Teil 2.2: VA-280 BefundGutacht, Rev. 11 2022-02	1, 2
<b>4</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>4.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Immunhistochemie	QMH Teil 2.2: VA-220 ImmunVA, Rev. 2 2021-01 AA-221 Immun, Rev. 13 2021-09 AA-360 ValiHisto&IHC, Rev. 9 2021-03 AA-230 Positivkontrollen, Rev. 5 2021-02 AA 221b AK Protokolle 10.03.2022	2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22197-01-00

Immunzytochemie	QMH Teil 2.2: AA-221 Immun Rev. 13 2021-09 AA-241 Zyto Rev. 7 2022-01	2
-----------------	---	---

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die MVZ Institut für Pathologie Würselen-Aachen GmbH Prof. Dr. med. Stefan Handt, Dr. med. Elisabeth Breuer, Dr. med. Amjad Naami, Fachärzte für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

**Verwendete Abkürzungen:**

AA	Arbeitsanweisung der MVZ Institut für Pathologie Würselen-Aachen GmbH Prof. Dr. med. Stefan Handt, Dr. med. Elisabeth Breuer, Dr. med. Amjad Naami, Fachärzte für Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch der MVZ Institut für Pathologie Würselen-Aachen GmbH Prof. Dr. med. Stefan Handt, Dr. med. Elisabeth Breuer, Dr. med. Amjad Naami, Fachärzte für Pathologie
SOP	Standard Operating Procedure der MVZ Institut für Pathologie Würselen-Aachen GmbH Prof. Dr. med. Stefan Handt, Dr. med. Elisabeth Breuer, Dr. med. Amjad Naami, Fachärzte für Pathologie
VA	Verfahrensanweisung der MVZ Institut für Pathologie Würselen-Aachen GmbH Prof. Dr. med. Stefan Handt, Dr. med. Elisabeth Breuer, Dr. med. Amjad Naami, Fachärzte für Pathologie