

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22542-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 15.12.2025

Ausstellungsdatum: 15.12.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-22542-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Medizinisches Versorgungszentrum Diakonie
Klinikum Neunkirchen gemeinnützige GmbH
Brunnenstraße 20, 66538 Neunkirchen**

mit dem Standort

**Medizinisches Versorgungszentrum Diakonie
Klinikum Neunkirchen gemeinnützige GmbH
Abteilung Pathologie
Brunnenstraße 20, 66538 Neunkirchen**

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

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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-22542-01-01

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

1 = Brunnenstr. 20, 66538 Neunkirchen

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	S
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA Darstellung der Inspektionsprogramme 2025-02	1
VI. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA Darstellung der Inspektionsprogramme 2025-02	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	S
(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA Darstellung der Inspektionsprogramme 2025-02	1
(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA Darstellung der Inspektionsprogramme 2025-02	1
VI. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	S
(IV) Exfoliativzytologie	VA Darstellung der Inspektionsprogramme 2025-02	1
(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA Darstellung der Inspektionsprogramme 2025-02	1
(IV) Spülzytologie	VA Darstellung der Inspektionsprogramme 2025-02	1
(IV) Punktionszytologie	VA Darstellung der Inspektionsprogramme 2025-02	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22542-01-01

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22542-01-01

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, VI	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Medizinisches Versorgungszentrum Diakonie Klinikum Neunkirchen gemeinnützige GmbH, Abteilung Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024.

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
VA	Verfahrensanweisung (Medizinisches Versorgungszentrum Diakonie Klinikum Neunkirchen gemeinnützige GmbH Abteilung Pathologie)