

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13168-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 16.02.2024

Ausstellungsdatum: 16.02.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover**

mit dem Standort

**Medizinische Hochschule Hannover
Institut für Pathologie
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover**

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

neuropathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer) 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-13168-01-00

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

A = Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Pathologie
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	S
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA_IS_001 2023-05 V 07	A
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA_IS_001 2023-05 V 07	A
III.	(IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA_IS_001 2023-05 V 07	A
IV.	(IP) Molekularneuropathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA_IS_001 2023-05 V 07	A
V.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	VA_IS_001 2023-05 V 07	A
VI.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA_IS_001 2023-05 V 07	A
VII.	(IP) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	VA_IS_001 2023-05 V 07	A

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	S
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	AA_EL_006 2022-09 V 02	A
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA_IS_001 2023-05 V 07	A
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	S
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	VA_MP_001 2023-02 V 07 VA_FI_001 2023-05 V 05	A
III.	Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	S
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	AA_EL_006 2022-09 V 02	A
	(IV) Neuropathologisch-anatomische Begutachtung	VA_IS_001 2023-05 V 07	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13168-01-00

	VA_NP_001 2023-07 V 08	
IV. Molekularneuropathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	S
(IV) Molekularneuropathologische Begutachtung	VA_MP_001 2023-02 V 05 VA_FI_001 2023-05 V 05	A
V. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	S
(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	VA_ZY_006 2023-06 V 02	A
VI. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	S
(IV) Exfoliativzytologie	VA_ZY_001 2023-07 V 02	A
(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA_ZY_001 2023-07 V 02	A
(IV) Spülzytologie	VA_ZY_001 2023-07 V 02	A
(IV) Punktionszytologie	VA_ZY_001 2023-07 V 02	A
VII. Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie	QM-Dokument	S
(IV) Liquorzytologie	VA_NP_001 2023-07 V 08 VA_ZY_005 2023-07 V 03	A

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S	IP Neuropathologie	S
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II	A	III, IV	A
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II	A	III, IV	A
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	IP Pathologie	S	IP Neuropathologie	S
2.1	Schnitttechniken				
	Gefrierschnitttechnik	I	A	III	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13168-01-00

Paraffinschnitttechnik	I, II	A	III, IV	A
Hartschnitttechnik	I	A	III	A
Ultradünnschnitttechnik	I	A	III	A
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken				
Histochemische Färbeverfahren	I, II	A	III, IV	A
Enzymhistochemie		A	III	A
Kontrastierung	I	A	III	A
2.3 Mikroskopiemethoden				
Lichtmikroskopie	I, II	A	III, IV	A
Fluoreszenzmikroskopie	II	A	IV	A
Transmissionselektronenmikroskopie	I	A	III	A
3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S	IP Neuropathologie	S
3.1 Präparationsmethoden				
Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	V, VI	A	VII	A
Dünnschichtzytologie	V, VI	A		
Zytozentrifugation	V, VI	A	VII	A
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken				
Zytochemische Färbeverfahren	V, VI	A	VII	A
Enzymzytochemie	VI	A	VII	A
3.3 Mikroskopiemethoden				
Lichtmikroskopie	V, VI	A	VII	A
Fluoreszenzmikroskopie	II	A	IV	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13168-01-00

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S	IP Neuropathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, VI	A	III, IV, VII	A
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	IP Pathologie	S	IP Neuropathologie	S
5.1	Präparationsmethoden				
	Materialanreicherung/Dissektion	I, II, V, VI	A	III, IV, VII	A
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	I, II, V, VI	A	III, IV, VII	A
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, V, VI	A	III, IV, VII	A
5.2	Nachweismethoden				
	Qualitative PCR	I, II, V, VI	A	III, IV, VII	A
	In situ-Hybridisierung	I, II, V, VI	A	III, IV, VII	A
	Quantitative PCR	I, II, V, VI	A	III, IV, VII	A
	Sequenzierung	I, II, V, VI	A	III, IV, VII	A

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Medizinische Hochschule Hannover Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13168-01-00

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
AA	Arbeitsanweisung Medizinische Hochschule Hannover Institut für Pathologie
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	Verfahrensanweisung Medizinische Hochschule Hannover Institut für Pathologie