

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18291-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

**Gültig ab:** 16.02.2024

Ausstellungsdatum: 16.02.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Ambulanzzentrum der MHH GmbH  
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover**

mit dem Standort

**Ambulanzzentrum der MHH GmbH  
Fachbereich 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**

*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](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18291-01-00**

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

A = Ambulanzzentrum der MHH GmbH Fachbereich Pathologie, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

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

**Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):**

<b>I.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>S</b>
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	AA_EL_006 2022-09 V 02	A
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA_IS_001 2023-05 V 07	A
<b>II.</b>	<b>Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>S</b>
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	VA_MP_001 2023-02 V 07 VA_FI_001 2023-05 V 05	A
<b>III.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>S</b>
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	VA_ZY_006 2023-06 V 02	A

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18291-01-00

<b>IV. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>S</b>
(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

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

<b>1 Untersuchungsmethoden der Makroskopie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II	A
diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II	A
<b>2 Untersuchungsmethoden in der Histologie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
<b>2.1 Schnitttechniken</b>		
Gefrierschnitttechnik	I	A
Paraffinschnitttechnik	I, II	A
Hartschnitttechnik	I	A
Ultradünnschnitttechnik	I	A
<b>2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken</b>		
Histochemische Färbeverfahren	I, II	A
Kontrastierung	I	A
<b>2.3 Mikroskopiemethoden</b>		
Lichtmikroskopie	I, II	A

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18291-01-00**

Fluoreszenzmikroskopie	II	A
Transmissionselektronenmikroskopie	I	A
<b>3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
<b>3.1 Präparationsmethoden</b>		
Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	III, IV	A
Dünnschichtzytologie	III, IV	A
Zytozentrifugation	III, IV	A
<b>3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>		
Zytochemische Färbeverfahren	III, IV	A
Enzymzytochemie	IV	A
<b>3.3 Mikroskopiemethoden</b>		
Lichtmikroskopie	III, IV	A
Fluoreszenzmikroskopie	II	A
<b>4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
Immunhisto-/zytochemie	I, II, IV	A

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

**Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt des Ambulanzentrum der MHH GmbH, Fachbereich Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.**

**Verwendete Abkürzungen:**

AA	Arbeitsanweisung des Ambulanzentrums der MHH GmbH, Fachbereich Pathologie
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
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung des Ambulanzentrums der MHH GmbH, Fachbereich Pathologie