

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21425-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 26.06.2023

Ausstellungsdatum: 26.06.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

MVZ Pathologie Hildesheim Hannover - Zentrum GmbH
Senator-Braun-Allee 35, 31135 Hildesheim

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;
Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Sachgebiet Pathologie

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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21425-01-00

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

- A = Senator-Braun-Allee 35, 31135 Hildesheim
- B = Treibestraße 9, 31134 Hildesheim
- C = Kösliner Straße 12, 38642 Goslar
- D = Osterstraße 24, 30159 Hannover
- E = 30167 Hannover, Nienburger Straße 12

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-PA 01 (V3) 2021-10 VA-QM 02 (V1) 2022-07	A, B, C, D, E
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA-MOL 01 (V2) 2022-05 VA-QM 02 (V1) 2022-07	B
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	VA-PA 07 (V3) 2022-07 VA-QM 02 (V1) 2022-07	A, B
IV.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-PA 07 (V3), 2022-07 VA-QM 02 (V1) 2022-07	A, B, E
V.	(IP) Obduktion	VA-OB 01 (V4) 2021-01 VA-QM 02 (V1) 2022-07	A, C

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-PA 05 (V4) 2021-12	A, B, C
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-IS 01 (V2) 2022-07	A, B, C, D, E

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21425-01-00

II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	Molekularpathologische Begutachtung	VA-MOL 01 (V2) 2022-05	B
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-PA 07 (V3) 2022-07	A, B
IV.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Exfoliativzytologie	VA-PA 07 (V3) 2022-07	A, B, E
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-PA 07 (V3) 2022-07	A, B, E
	Spülzytologie	VA-PA 07 (V3) 2022-07	A, B, E
	Punktionszytologie	VA-PA 07 (V3) 2022-07	A, B, E
V.	Obduktion	QM-Dokument	Standort
	Obduktion	VA-OB 01 (V4) 2021-1	A, C

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA 04 (V6) 2022-07	A, B, C, D, E
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA 04 (V6) 2022-07	A, B, C, D, E
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	VA-PA 05 (V4) 2021-12	A, B, C

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21425-01-00

Paraffinschnitttechnik	VA-PA 04 (V6) 2022-07	A, B, C, D, E
Großflächenschnitttechnik	VA-PA 04 (V6) 2022-07	A
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1 Methodenbereich:		
Standardverfahren	VA-PA 04 (V6) 2022-07	A, B, C, D, E
Histochemische Sonderverfahren	VA-PA 04 (V6) 2022-07	A, D, E
2.3 Mikroskopiemethoden		
2.3.1 Methodenbereich:		
Durchlichtmikroskopie	VA-IS 01 (V2) 2022-07	A, B, C, D, E
Polarisationsmikroskopie	VA-PA 04 (V6) 2022-07	A, B, C, D, E
Fluoreszenzmikroskopie	VA-MOL 01 (V2) 2022-05	B
3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1 Präparationsmethoden		
3.1.1 Methodenbereich:		
Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	VA-PA 07 (V3) 2022-07	A, B, E
Dünnschichtzytologie	VA-PA 07 (V3) 2022-07	A, B
Zytozentrifugation	VA-PA 07 (V3) 2022-07	A, B
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1 Methodenbereich:		
Standardverfahren	VA-PA 07 (V3) 2022-07	A, B, E
Zytochemische Sonderverfahren	VA-PA 07 (V3) 2022-07	B

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21425-01-00

3.3	Mikroskopiemethoden		
3.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA-IS 01 (V2) 2022-07	A, B, C, D, E
	Polarisationsmikroskopie	VA-PA 07 (V3) 2022-07	A, B, C, D, E
	Fluoreszenzmikroskopie	VA-PA 07 (V3) 2022-07	B
	DNA-Zytometrie	VA-PA 07 (V3) 2022-07	B
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	VA-IH 01 (V6) 2022-02	A, D, E
	In situ-Hybridisierung	VA-Mol 01 (V2) 2022-05	B
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
5.1	Nachweismethoden		
5.1.1	Methodenbereich:		
	Qualitative PCR	VA-Mol 01 (V2) 2022-05	B

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die MVZ Pathologie Hildesheim Hannover - Zentrum GmbH, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
VA	Verfahrensanweisung der MVZ Pathologie Hildesheim Hannover - Zentrum GmbH

Gültig ab: 26.06.2023
Ausstellungsdatum: 26.06.2023