

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 HPH Institut für Pathologie und Hämatopathologie GmbH

an den Standorten

Fangdieckstraße 75a, 22547 Hamburg
Schoonebeekstraße 14-16, 49124 Georgsmarienhütte
Peterstraße 28-34, 26121 Oldenburg

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 als Inspektionsstelle Typ A 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, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen;
Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Sachgebiet Pathologie

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.08.2021 mit der Akkreditierungsnummer D-IS-14474-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 10 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-IS-14474-01-00**

in Vertretung 
Im Auftrag Dipl.-Ing./Andrea Valbuena
Abteilungsleiterin

Berlin, 18.08.2021

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/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

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

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14474-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 18.08.2021

Ausstellungsdatum: 18.08.2021

Urkundeninhaber:

MVZ HPH Institut für Pathologie und Hämatopathologie GmbH

an den Standorten

Fangdieckstraße 75a, 22547 Hamburg

Schoonebeekstraße 14-16, 49124 Georgsmarienhütte

Peterstraße 28-34, 26121 Oldenburg

für ihre Inspektionsstelle Typ A

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, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen; Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Sachgebiet Pathologie

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/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14474-01-00

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

- 1 = Fangdieckstraße 75a, 22547 Hamburg
- 2 = Schoonebeekstraße 14-16, 49124 Georgsmarienhütte
- 3 = Peterstraße 28-34, 26121 Oldenburg

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben		Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-PA 5:2017-07	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-IB 1:2017-07 VA-PA 4:2017-12 VA-PA 12:2017-09 VA-PA 15:2017-07	1, 2, 3 1 1, 2, 3 1
II.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie		
	gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-PA 16:2020-08	1
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie		
	Exfoliativzytologie	VA-PA 16:2020-08	1
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-PA 16:2020-08	1
	Spülzytologie	VA-PA 16:2020-08	1
	Punktionszytologie	VA-PA 16:2020-08	1
IV.	Obduktion		
	Obduktion	VA-PA 6:2016-05	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie	Standort
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA-PA 42:2015-12 AA-PA 43:2015-12 VA-PA 4:2017-12 VA-PA 17:2020-08	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA-PA 13:2015-12 AA-PA 14:2015-12 AA-PA 15:2015-12 AA-PA 16:2015-12 AA-PA 17:2015-12 AA-PA 18:2015-12 AA-PA 19:2015-12 AA-PA 20:2015-12	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14474-01-00

	AA-PA 21:2015-12	
	AA-PA 22:2015-12	
	AA-PA 23:2015-12	
	AA-PA 24:2015-12	
	AA-PA 25:2015-12	
	AA-PA 26:2015-12	
	AA-PA 27:2015-12	
	AA-PA 28:2015-12	
	AA-PA 29:2015-12	
	AA-PA 30:2015-12	
	AA-PA 31:2015-12	
	AA-PA 32:2015-12	
	AA-PA 33:2015-12	
	AA-PA 34:2015-12	
	AA-PA 35:2015-12	
	AA-PA 36:2015-12	
	AA-PA 37:2015-12	
	AA-PA 38:2015-12	
	AA-PA 39:2015-12	
	AA-PA 40:2015-12	
	AA-PA 41:2015-12	
	AA-PA 44:2015-12	
	AA-PA 45:2015-12	
	AA-PA 46:2015-12	
	AA-PA 47:2015-12	
	AA-PA 48:2015-12	
	AA-PA 49:2015-12	
	AA-PA 50:2015-12	
	AA-PA 51:2015-12	
	AA-PA 52:2015-12	
	AA-PA 53:2015-12	
	AA-PA 54:2015-12	
	AA-PA 55:2015-12	
	AA-PA 56:2015-12	
	AA-PA 57:2015-12	
	AA-PA 58:2015-12	
	AA-PA 59:2015-12	
	AA-PA 60:2015-12	
	AA-PA 61:2015-12	
	AA-PA 62:2015-12	
	AA-PA 63:2015-12	
	AA-PA 64:2015-12	
	AA-PA 65:2015-12	
	AA-PA 66:2015-12	
	AA-PA 67:2015-12	
	AA-PA 68:2015-12	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14474-01-00

	AA-PA 69:2015-12 AA-PA 70:2015-12 AA-PA 71:2015-12 AA-PA 72:2015-12 AA-PA 73:2015-12 AA-PA 74:2015-12 AA-PA 75:2015-12 AA-PA 76:2016-01 AA-PA 77:2015-12 AA-PA 78:2015-12 AA-PA 79:2015-12 AA-PA 80:2017-02 FB-PA 26:2016-01 FB-PA 97:2015-12 VA-PA 9:2014-05 VA-PA 15:2017-07 VA-PA 21:2015-04	
--	---	--

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie	Standort
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	AA-PA 7:2019-02 VA-PA 5:2017-07	1
	Paraffinschnitttechnik	AA-PA 2:2019-03 AA-PA 6:2019-02 VA-PA 4:2017-12	1 1, 3 1
	Hartschnitttechnik	AA-PA 10:2020-08	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Standardverfahren	AA-PA 5:2018-11 FB-PA 104:2020-10 Rezepturhandbuch: 2020-10 RH-15:2017-05 RH-20:2020-08 RH-93:2020-10	1 1, 3 1 1 3
	Histochemische Sonderverfahren	VA-IH 1:2019-12	1
	Enzymhistochemie	FB-PA 104:2020-01 Rezepturhandbuch: 2020-10 RH-3:2020-08 RH-26:2018-07 RH-60:2020-09 RH-87:2018-07 RH-88:2020-08	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14474-01-00

2.3	Mikroskopiemethoden		
	Durchlichtmikroskopie	VA-PA 12:2017-09	1, 3
	Polarisationsmikroskopie	VA-PA 12:2017-09	1
	Fluoreszenzmikroskopie	VA-PA 7:2017-06	1
	Digitale-/virtuelle Mikroskopie	VA-PA 32:2020-05	1, 3

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
	Zytozentrifugation	AA-GE 8:2020-08 AA-GE 40:2018-11 VA-PA 16:2020-08 AA-PA 9:2020-08	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemie	AA-IH 2: 2020-08 FB-PA 104:2020-10 Rezepturhandbuch: 2020-10	1
	Enzymzytochemie	FB-PA 104:2020-10 Rezepturhandbuch: 2020-10	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Durchlichtmikroskopie	VA-PA 12:2017-09	1, 2
	Polarisationsmikroskopie	VA-PA 12:2017-09	1
	Fluoreszenzmikroskopie	VA-PA 7:2017-06	1

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie	Standort
	Immunhistochemie	VA-IH 1:2020-08	1
	Immunzytochemie	AA-IH 2:2020-08 VA-IH 1:2020-08	1
	FACS (Fluorescence Activated Cell Sorting)	AA-FA 3:2020-08 VA-FA 1:2020-10	1, 2

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
	Dissektion	AA-MO 44:2019-01 AA-MO 59:2019-01	1, 3
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AA-MO 35:2020-03 AA-MO 36:2019-01 AA-MO 37:2020-03 AA-MO 92:2020-03 AA-MO 96:2020-03 AA-MO 121:2018-12	1

Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA-MO 33:2020-08 AA-MO 34:2019-02 AA-MO 88:2020-20 AA-MO 91:2020-03 AA-MO 106:2020-03	1, 3 1 1 1 1
5.2 Nachweismethoden		
Qualitative PCR	AA-MO 11:2019-02 AA-MO 13:2018-12 AA-MO 15:2018-12 AA-MO 17:2020-04 AA-MO 18:2020-09 AA-MO 19:2019-02 AA-MO 20:2019-01 AA-MO 22:2020-09 AA-MO 23:2020-03 AA-MO 24:2020-03 AA-MO 78:2019-02 AA-MO 82:2020-08 AA-MO 85:2019-02 AA-MO 89:2018-12 AA-MO 100:2019-03 AA-MO 104:2019-03 AA-MO 108:2018-12 AA-MO 117:2020-08 AA-MO 118:2019-10 AA-MO 124:2019-03 AA-MO 125:2019-03 AA-MO 127:2020-09 AA-MO 128:2020-09	1
Quantitative PCR	AA-MO 25:2019-01 AA-MO 110:2020-03 AA-MO 119:2019-01 AA-MO 131:2020-09 AA-MO 134:2019-03 AA-MO 142:2020-09	1
Sequenzierung	AA-MO 7:2018-12 KRAS Sanger AA-MO 10:2020-04 BCR-ABL Sanger AA-MO 11:2019-02 BRAF Sanger AA-MO 14:2020-03 JAK2 Exon12 Sanger AA-MO 16:2019-01 somHyp Sanger	1 1 1 1 1 1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14474-01-00

	AA-MO 18:2020-09 Sanger	1
	AA-MO 21:2019-01 KIT Sanger	1
	AA-MO 22:2020-09 NPM1	1
	AA-MO 26:2019-01 EGFR Sanger	1
	AA-MO 29:2019-01 NRAS Sanger	1
	AA-MO 30:2018-12 Sanger	1
	AA-MO 39:2019-01 Sanger	1
	AA-MO 40:2019-01 Sanger	1
	AA-MO 79:2019-01 TP53 Sanger	1
	AA-MO 80:2019-01 PTEN Sanger	1
	AA-MO 83:2019-01 EPOR Sanger	1
	AA-MO 84:2019-01 CEBPA Sanger	1
	AA-MO 86:2019-02 PIK3CA Sanger	1
	AA-MO 87:2019-01 PDGFRA Sanger	1
	AA-MO 94:2019-02 CD79A/B Sanger	1
	AA-MO 95:2019-01 GNAQ7GNA11 Sanger	1
	AA-MO 98:2020-02 CALR Sanger	1
	AA-MO 99:2020-02 CSF3R Sanger	1
	AA-MO 101:2020-04 STAT3/5b Sanger	1
	AA-MO 102:2019-01 SRSF2 Sanger	1
	AA-MO 103:2019-01 Sanger	1
	AA-MO 105:2019-01 SF3B1 Sanger	1
	AA-MO 107:2019-01	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14474-01-00

	AA-MO 78:2019-02	1
	AA-MO 79:2019-01	1
	AA-MO 80:2019-01	1
	AA-MO 82:2020-08	1
	AA-MO 83:2019-01	1
	AA-MO 84:2019-01	1
	AA-MO 85:2019-01	1
	AA-MO 86:2019-02	1
	AA-MO 87:2019-01	1
	AA-MO 89:2018-12	1
	AA-MO 94:2020-02	1
	AA-MO 95:2019-01	1
	AA-MO 98:2020-02	1
	AA-MO 99:2020-02	1
	AA-MO 100:2019-03	1
	AA-MO 101:2020-04	1
	AA-MO 102:2019-01	1
	AA-MO 104:2019-03	1
	AA-MO 105:2019-01	1
	AA-MO 107:2019-01	1
	AA-MO 116:2019-04	1
	AA-MO 119:2020-02	1
	AA-MO 120:2019-04	1
	AA-MO 122:2019-04	1
	AA-MO 123:2019-04	1
	AA-MO 124:2019-03	1
	AA-MO 125:2019-03	1
	AA-MO 126:2019-04	1
	AA-MO 127:2020-09	1
	AA-MO 128:2020-09	1
	AA-MO 129:2019-12	1, 3
	AA-MO 131:2020-09	1
	AA-MO 133:2019-01	1
	AA-MO 136:2019-07	1,
	AA-MO 137:2020-07	1
	AA-MO 138:2020-09	1
	AA-MO 139:2020-10	1
	AA-MO 142:2020-09	1
Genamplifikation	AA-IH 8:2020-08	1
	AA-MO 124:2019-03	1
	AA-MO 129:2019-12	1, 3
Translokation	AA-MO 19:2019-02	1
	AA-MO 23:2020-03	1
	AA-MO 24:2020-03	1
	AA-MO 25:2019-01	1
	AA-MO 104:2019-03	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14474-01-00

	AA-MO 108:2018-12	1
	AA-MO 110:2020-03	1
	AA-MO 129:2019-12	1, 3
	AA-MO 134:2019-03	1
	AA-MO 139:2020-10	1
Klonalität	AA-MO 16:2019-01 AA-MO 20:2019-01 AA-MO 136:2020-09	1
DNA-Modifikationen	AA-MO 117:2020-08	1
Erregernachweis	AA-MO 3:2018-07 AA-MO 15:2018-12 AA-MO 118:2019-10	1

6	Spezielle Verfahren	Pathologie	Standort
	Tissue Microarray	AA-IH 7:2019-05	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die MVZ HPH Institut für Pathologie und Hämatopathologie GmbH die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der MVZ HPH Institut für Pathologie und Hämatopathologie GmbH
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
FB	Formblatt der MVZ HPH Institut für Pathologie und Hämatopathologie GmbH
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
RH	Rezepturhandbuch
VA	Verfahrensanweisung der MVZ HPH Institut für Pathologie und Hämatopathologie GmbH