DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde,** dass die

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

eine Inspektionsstelle Typ C betreibt, die die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012 für die in der nachfolgend aufgeführten Anlage näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an die Inspektionsstelle ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der nachfolgend aufgeführten Anlage ausdrücklich bestätigt wird.

D-IS-18291-01-01 Gültig ab: 16.10.2025

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.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 16.10.2025. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-IS-18291-01-00**

Berlin, 16.10.2025

Im Auftrag
In Vertretung: Dipl.-Ing. Anna Lewandowski
Dr.-medic Simona Curelea | Fachbereichsleitung

Diese Akkreditierungsurkunde wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. Sie ist digital gesiegelt und ohne Unterschrift gültig. Sie 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).

Siehe Hinweise auf der Rückseite

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: **16.10.2025**

Ausstellungsdatum: 16.10.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-18291-01-00.

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 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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

Inspektionsprogramme (IP):		**QM-Dokument**	**S**
I.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	VA_IS_001 V12.0, 01/2025	A
II.	**(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	VA_IS_001 V12.0, 01/2025	A
III.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**	VA_IS_001 V12.0, 01/2025	A
IV.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**	VA_IS_001 V12.0, 01/2025	A

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	**QM-Dokument**	**S**
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA_IS_001 V12.0, 01/2025	A
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA_IS_001 V12.0, 01/2025	A
II.	**Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	**QM-Dokument**	**S**
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	VA_IS_001 V12.0, 01/2025	A
III.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**	**QM-Dokument**	**S**
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	VA_IS_001 V12.0, 01/2025	A

IV.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	S
	(IV) Exfoliativzytologie	VA_IS_001 V12.0, 01/2025	A
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA_IS_001 V12.0, 01/2025	A
	(IV) Spülzytologie	VA_IS_001 V12.0, 01/2025	A
	(IV) Punktionszytologie	VA_IS_001 V12.0, 01/2025	A

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

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

2.3	**Mikroskopiemethoden**		
	Lichtmikroskopie	I, II	A
	Fluoreszenzmikroskopie	I, II	A
	Transmissionselektronenmikroskopie	I	A
3	**Untersuchungsmethoden in der Zytologie**	**IP Pathologie**	**S**
3.1	**Präparationsmethoden**		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	III, IV	A
	Dünnschichtzytologie	III, IV	A
	Zytozentrifugation	III, IV	A
3.2	**Zytomorphologische Darstellungstechniken**		
	Zytochemische Färbeverfahren	III, IV	A
	Enzymzytochemie	IV	A
3.3	**Mikroskopiemethoden**		
	Lichtmikroskopie	III, IV	A
	Fluoreszenzmikroskopie	II, IV	A
4	**Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie**	**IP Pathologie**	**S**
	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 Ambulanzzentrum der MHH GmbH, Fachbereich Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024.

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung des Ambulanzzentrums 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 Ambulanzzentrums der MHH GmbH, Fachbereich Pathologie