DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Akkreditierung

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

MVZ Hanse Histologikum GmbH
Fangdieckstraße 75, 22547 Hamburg

eine Inspektionsstelle Typ A 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-14475-01-01 **Gültig ab:** 29.09.2025

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 29.09.2025. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-IS-14475-01-00**

Berlin, 29.09.2025

Im Auftrag
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

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV.
Die DAkkS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:
EA: www.european-accreditation.org
ILAC: www.ilac.org
IAF: www.iaf.nu

Diese Akkreditierungsurkunde ist Eigentum der Deutschen Akkreditierungsstelle.

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-14475-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: **29.09.2025**

Ausstellungsdatum: 29.09.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-14475-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

MVZ Hanse Histologikum GmbH
Fangdieckstraße 75, 22547 Hamburg

mit den Standorten

MVZ Hanse Histologikum GmbH
Institut für Pathologie
Fangdieckstraße 75a, 22547 Hamburg

MVZ Hanse Histologikum GmbH
Institut für Pathologie
Paul-Ehrlich-Straße 1, 22763 Hamburg

MVZ Hanse Histologikum GmbH
Institut für Pathologie
Rübenkamp 220, 22307 Hamburg

MVZ Hanse Histologikum GmbH
Institut für Pathologie
Eißendorfer Pferdeweg 52, 21075 Hamburg

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

MVZ Hanse Histologikum GmbH
Institut für Pathologie
Friesenstraße 11, 24534 Neumünster

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

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

1 = MVZ Hanse Histologikum GmbH, Institut für Pathologie, Fangdieckstraße 75a, 22547 Hamburg

2 = MVZ Hanse Histologikum GmbH, Institut für Pathologie, Paul-Ehrlich-Straße 1, 22763 Hamburg

3 = MVZ Hanse Histologikum GmbH, Institut für Pathologie, Rübenkamp 220, 22307 Hamburg

4 = MVZ Hanse Histologikum GmbH, Institut für Pathologie, Eißendorfer Pferdeweg 52, 21075 Hamburg

5 = MVZ Hanse Histologikum GmbH, Institut für Pathologie, Friesenstraße 11, 24534 Neumünster

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	VA-QM 1 2025-05	1, 2, 3, 4, 5
II.	**(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	VA-QM 1 2025-05	1
V.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**	VA-QM 1 2025-05	1
VI.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**	VA-QM 1 2025-05	1, 4
VIII.	**(IP) Obduktion**	VA-QM 1 2025-05	2, 3, 4, 5

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	**QM-Dokument**	**Standort**
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-QM 1 2025-05	1, 2, 3, 4, 5
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-QM 1 2025-05	1, 2, 3, 4, 5
II.	**Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	**QM-Dokument**	**Standort**
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	VA-QM 1 2025-05	1
V.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**	**QM-Dokument**	**Standort**
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-QM 1 2025-05	1, 2, 3, 4, 5
VI.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**	**QM-Dokument**	**Standort**
	(IV) Exfoliativzytologie	VA-QM 1 2025-05	1, 2, 3, 4, 5
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-QM 1 2025-05	1, 2, 3, 4, 5
	(IV) Spülzytologie	VA-QM 1 2025-05	1, 2, 3, 4, 5
	(IV) Punktionszytologie	VA-QM 1 2025-05	1, 2, 3, 4, 5

VIII.	Obduktion	QM-Dokument	Standort
	(IV) Obduktion	VA-QM 1 2025-05	2, 3, 4, 5

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I., II., VI., VIII.	1, 2, 3, 4, 5
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I., II., VIII.	1, 2, 3, 4, 5
2	**Untersuchungsmethoden in der Histologie**	**IP Pathologie**	**S**
2.1	**Schnitttechniken**		
	Gefrierschnitttechnik	I., II.	1, 2, 3, 4, 5
	Paraffinschnitttechnik	I., II., VI., VIII.	1
	Hartschnitttechnik	I., II.	1
2.2	**Histomorphologische Darstellungstechniken**		
	Histochemische Färbeverfahren	I., II., VI., VIII.	1, 2, 3, 4, 5
	Enzymhistochemie	I., II.	1
2.3	**Mikroskopiemethoden**		
	Lichtmikroskopie	I., II., VI., VIII.	1, 2, 3, 4, 5
	Fluoreszenzmikroskopie	I., II., VI.	1
	Digitale Mikroskopie	I., II., VI., VIII.	1, 2, 3, 4, 5

3	**Untersuchungsmethoden in der Zytologie**	**IP Pathologie**	**S**
3.1	**Präparationsmethoden**		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	I., II., V., VI., VIII.	1, 4
	Zytozentrifugation	I., II., VI., VIII.	1, 4
3.2	**Zytomorphologische Darstellungstechniken**		
	Zytochemische Färbeverfahren	I., II., V., VI., VIII.	1
	Enzymzytochemie	I., II.	1
3.3	**Mikroskopiemethoden**		
	Lichtmikroskopie	I., II., V., VI., VIII.	1, 2, 3, 4, 5
	Fluoreszenzmikroskopie	I., II., VI.	1
	Digitale Mikroskopie	I., II., V., VI., VIII.	1, 2, 3, 4, 5
4	**Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie**	**IP Pathologie**	**S**
	Immunhisto-/zytochemie	I., II., V., VI., VIII.	1
	In situ-Hybridisierung	I., II., V., VI.	1
5	**Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie**	**IP Pathologie**	**S**
5.1	**Präparationsmethoden**		
	Materialanreicherung/Dissektion	I., II., V., VI.	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	I., II., V., VI.	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I., II., VI.	1

5.2	**Nachweismethoden**		
	Qualitative PCR	I., II., V., VI.	1
	In situ-Hybridisierung	I., II., V., VI.	1
	Quantitative PCR	I., II., V., VI.	1
	Sequenzierung	I., II., V., VI.	1
6	**Spezielle Untersuchungsmethoden**	**IP Pathologie**	**S**
	Tissue Microarray	I., II., VI., VIII.	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das MVZ Hanse Histologikum GmbH, Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024.

Verwendete Abkürzungen:

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
IV	Inspektionsverfahren
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung des MVZ Hanse Histologikum GmbH, Institut für Pathologie