

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

Labor Lademannbogen MVZ GmbH
Lademannbogen 61 – 63, 22339 Hamburg

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 sowie immunpathologischer
(hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) Untersuchungen einschließlich
sachverständiger Beurteilungen**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 19.08.2020 mit der
Akkreditierungsnummer D-IS-13171-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des
Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 7 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-IS-13171-01-00**

Berlin, 19.08.2020

im Vertretung
Im Auftrag Dipl.-Ing. Andrea Valbuena
Abteilungsleiterin

*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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13171-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 19.08.2020

Ausstellungsdatum: 19.08.2020

Urkundeninhaber:

**Labor Lademannbogen MVZ GmbH
Lademannbogen 61 – 63, 22339 Hamburg**

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 sowie immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-003 Schnellschnitt, Version 8 mit Anlage 1 2016-08
Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-006 Befunde und Gutachten, Version 12 2016-09 mit: Anlage 1, Version 13 2017-05 Anlage 2, Version 13 2017-04 Anlage 3, Version 03 2016-07

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

	<p>Anlage 5, Version 08 2017-04 Anlage 6, Version 01 2016-02</p> <p>Diagnostische Standards: DS-001, Version 01 2016-09 DS-002, Version 01 2016-09 DS-003, Version 02 2017-01 DS-004, Version 01 2016-12</p>
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	
gynäkologische Exfoliativzytologie	VA Gynäkologische Zytologie Version 13 2017-05
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	
Exfoliativzytologie	VA Extragenitale Zytologie KHA Version 5 2017-04 VA-14, Anlage 1, Färbungen extragenitale Zytologie, Version 11 2017-04
Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA Extragenitale Zytologie KHA Version 5 2017-04 VA-14, Anlage 1, Färbungen extragenitale Zytologie, Version 11 2017-04
Spülzytologie	VA Extragenitale Zytologie KHA Version 5 2017-04 VA-14, Anlage 1, Färbungen extragenitale Zytologie, Version 11 2017-04
Punktionszytologie	VA Extragenitale Zytologie KHA Version 5 2017-04 VA-14, Anlage 1, Färbungen extragenitale Zytologie, Version 11 2017-04

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden in der Makroskopie	Pathologie
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-001 Makroskopie, Version 9 2016-07 <u>mit:</u> Anlage 1, Version 4 2016-12 Anlage 2, Version 2 2017-04 Anlage 3, Version 1 2016-07 Anlage 4, Version 4 2017-05
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-001 Makroskopie, Version 9 2016-07 <u>mit:</u> Anlage 1, Version 4 2016-12 Anlage 2, Version 2 2017-04 Anlage 3, Version 1 2016-07 Anlage 4, Version 4 2017-05

2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie
2.1	Schnitttechniken	
	Gefrierschnitttechnik	VA-003 Schnellschnitt, Version 8 2016-08 <u>mit:</u> Anlage 1, Version 1 2016-01
	Paraffinschnitttechnik	VA-004 Herstellung, Färbung und Ausgabe von Gewebeschnitten, Version 10 2017-01 <u>mit:</u> Anlage 1, Version 8 2016-12 Anlage 3, Version 6 2017-01 Anlage 4, Version 11 2017-04 Anlage 5, Version 1 2016-09 Anlage 6, Version 2 2017-04

2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken	
Standardverfahren	Rezepturhandbuch 2017-04
Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch 2017-04
2.3 Mikroskopiemethoden	
Durchlichtmikroskopie	<p>VA-006 Befunde und Gutachten, Version 12 2016-09 <u>mit:</u> Anlage 1, Version 13 2017-05 Anlage 2, Version 13 2017-04 Anlage 3, Version 03 2016-07 Anlage 5, Version 08 2017-04 Anlage 6, Version 01 2016-02</p> <p>Diagnostische Standards: DS-001, Version 01 2016-09 DS-002, Version 01 2016-09 DS-003, Version 02 2017-01 DS-004, Version 01 2016-12</p>
Polarisationsmikroskopie	<p>VA-006 Befunde und Gutachten, Version 12 2016-09 <u>mit:</u> Anlage 1, Version 13 2017-05 Anlage 2, Version 13 2017-04 Anlage 3, Version 03 2016-07 Anlage 5, Version 08 2017-04 Anlage 6, Version 01 2016-02</p> <p>Diagnostische Standards: DS-001, Version 01 2016-09 DS-002, Version 01 2016-09 DS-003, Version 02 2017-01 DS-004, Version 01 2016-12</p>

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie
3.1	Präparationsmethoden	
	Dünnschichtzytologie	VA Gynäkologische Zytologie Version 13 2017-05
	Zytozentrifugation	VA Extragenitale Zytologie KHA Version 5 2017-04
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken	
	Zytochemie	Rezepturhandbuch 2017-04
3.3	Mikroskopiemethoden	
	Durchlichtmikroskopie	VA-006 Befunde und Gutachten, Version 12 2016-09 <u>mit:</u> Anlage 1, Version 13 2017-05 Anlage 2, Version 13 2017-04 Anlage 3, Version 03 2016-07 Anlage 5, Version 08 2017-04 Anlage 6, Version 01 2016-02 Diagnostische Standards: DS-001, Version 01 2016-09 DS-002, Version 01 2016-09 DS-003, Version 02 2017-01 DS-004, Version 01 2016-12
	Polarisationsmikroskopie	VA-006 Befunde und Gutachten, Version 12 2016-09 <u>mit:</u> Anlage 1, Version 13 2017-05 Anlage 2, Version 13 2017-04 Anlage 3, Version 03 2016-07 Anlage 5, Version 08 2017-04 Anlage 6, Version 01 2016-02 Diagnostische Standards: DS-001, Version 01 2016-09

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13171-01-00

	DS-002, Version 01 2016-09 DS-003, Version 02 2017-01 DS-004, Version 01 2016-12
--	---

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie
	Immunhistochemie	VA-021 Immunhistochemie und -zytochemie, Version 4 2016-12 <u>mit:</u> Anlage 1, Version 2 2016-04 Anlage 2, Version 1 2016-05 Anlage 3, Version 5 2016-10 VA-008 Validierung – Immunhistologie Version 4 2016-08
	Immunzytochemie	VA-021 Immunhistochemie und -zytochemie, Version 4 2016-12 <u>mit:</u> Anlage 1, Version 2 2016-04 Anlage 2, Version 1 2016-05 Anlage 3, Version 5 2016-10 VA-008 Validierung – Immunhistologie Version 4 2016-08

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie
5.1	Nachweismethoden	
	In situ-Hybridisierung	PH-HI--SOP-0002-00 2020-04

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Labor Lademannbogen MVZ GmbH die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13171-01-00

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
DS	Diagnostische Standards der Labor Lademannbogen MVZ GmbH
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
VA	Verfahrensanweisung der Labor Lademannbogen MVZ GmbH