

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass die Inspektionsstelle Typ A

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

die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt.  
Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen.

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 durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 20.12.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-IS-13171-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 12 Seiten.

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

Berlin, 20.12.2022



Im Auftrag Dr.-medic Simona Curelea  
Fachbereichsleitung

*Diese Urkunde 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](http://www.dakks.de)).*

# Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main  
Europa-Allee 52  
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

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](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

# Deutsche Akkreditierungsstelle

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

**Gültig ab:** 20.12.2022

Ausstellungsdatum: 20.12.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

Die Inspektionsstelle Typ A erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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

*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](http://www.dakks.de))*

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

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

1 = Lademannbogen 61 – 63, 22339 Hamburg

<b>Inspektionsprogramme (IP):</b>		<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>I.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	PH-IP-0001-00 2021-12	1
<b>II.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	PH-IP-0002-00 2021-12	1
<b>III.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	PH-IP-0003-00 2021-12	1

**Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):**

<b>I.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	PH-HI--SOP-0001 Schnellschnitt Version 1 2021-07	1
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	PH-VA-0001 Befunde und Gutachten Version 00 2020-06 PH-QM--LI-0003 Hinweise für befundene Ärzte Version 2021-04 PH-SE--LI-0002 Liste Konsilpartner Version 0 2020-06 PH-SE--LI-0003 Liste kritischer Befunde Version 0 2020-05 PH-LI-0004 ICD-O ICD-10 Nomen- klatur Version 0 2020-04	1

	PH-HI--FO-0014 Prostatakarzinom Version 0 2021-03  Diagnostische Standards: PH-VA-0009, Version 0 2021-10 PH-VA-0010, Version 0 2021-10 PH-VA-0011, Version 0 2021-10 PH-VA-0012, Version 0 2021-21		
<b>II.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	
	<b>Standort</b>		
	gynäkologische Exfoliativzytologie	PH-HI--SOP-0014 Gynäkologische Zytologie Version 0 2020-05	1
<b>III.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	Exfoliativzytologie	PH-HI--SOP-0019 Extragenitale Zytologie Version 0 2020-06 PH-ZY--LI-0001 Färbung extragenitale Zytologie Version 3 2021-07	1
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	PH-HI--SOP-0019 Extragenitale Zytologie Version 0 2020-06 PH-ZY--LI-0001 Färbung extragenitale Zytologie Version 3 2021-07	1
	Spülzytologie	PH-HI--SOP-0019 Extragenitale Zytologie Version 0 2020-06	1

	PH-ZY--LI-0001 Färbung extragenitale Zytologie Version 3 2021-07	
Punktionszytologie	PH-HI--SOP-0019 Extragenitale Zytologie Version 0 2020-06 PH-ZY--LI-0001 Färbung extragenitale Zytologie Version 3 2021-07	1

## auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	PH-HI--SOP-0005 Makroskopie Version 0 2020-06  mit: PH-HI--KAA-0002 Kapselröten Version 01 2020-11 PH-HI--FO-0043 Tbs. Haut-/Unterhaut- exzidat Version 0 2020-06 PH-HI--LI-0002 Checkliste großer Zuschnitt Version 0 2020-05	1

	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	PH-HI--SOP-0005 Makroskopie Version 0 2020-06  mit: PH-HI--KAA-0002 Kapselröten Version 01 2020-11 PH-HI--FO-0043 Tbs. Haut-/Unterhaut- exzidat Version 0 2020-06 PH-HI--LI-0002 Checkliste großer Zuschnitt Version 0 2020-05	1
<b>2</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Histologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>2.1</b>	<b>Schnitttechniken</b>		
<b>2.1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Gefrierschnitttechnik	PH-HI--SOP-0001 Schnellschnitt Version 1 2021-07	1
	Paraffinschnitttechnik	PH-HI--SOP-0012 Herstellung, Färbung und Ausgabe von Gewebe- schnitten Version 0 2020-05  mit: PH-HI--LI-0004 Sonderverfahren Proben- eingang Version 2 2021-07	1

	PH-HI--KAA-0004 Reihenfolge von Biopsie aus dem Gastrointestinal- trakt Version 0 2020-06 PH-HI--FO-0092 Lösungswechsel Entwässerungsautomat Version 0 2020-07	
<b>2.2</b>	<b>Histomorphologische Darstellungstechniken</b>	
<b>2.2.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>	
	Standardverfahren	PH-HI--LI-0006 Rezepturhandbuch Version 0 2021-10 1
	Histochemische Sonderverfahren	PH-HI--LI-0006 Rezepturhandbuch Version 0 2021-10 1
<b>2.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>	
<b>2.3.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>	
	Durchlichtmikroskopie	PH-VA-0001 Befunde und Gutachten Version 00 2020-06 PH-QM--LI-0003 Hinweise für befundene Ärzte Version 2021-04 PH-SE--LI-0002 Liste Konsilpartner Version 0 2020-06 PH-SE--LI-0003 Liste kritischer Befunde Version 0 2020-05 1



	<p>PH-LI-0004 ICD-O ICD-10 Nomen- klatur Version 0 2020-04 PH-HI--FO-0014 Prostatakarzinom Version 0 2021-03</p> <p>Diagnostische Standards: PH-VA-0009, Version 0 2021-10 PH-VA-0010, Version 0 2021-10 PH-VA-0011, Version 0 2021-10 PH-VA-0012, Version 0 2021-21</p>	
<p>Polarisationsmikroskopie</p>	<p>PH-VA-0001 Befunde und Gutachten Version 00 2020-06 PH-QM--LI-0003 Hinweise für befundene Ärzte Version 2021-04 PH-SE--LI-0002 Liste Konsilpartner Version 0 2020-06 PH-SE--LI-0003 Liste kritischer Befunde Version 0 2020-05 PH-LI-0004 ICD-O ICD-10 Nomen- klatur Version 0 2020-04 PH-HI--FO-0014 Prostatakarzinom Version 0 2021-03</p>	<p>1</p>

	Diagnostische Standards: PH-VA-0009, Version 0 2021-10 PH-VA-0010, Version 0 2021-10 PH-VA-0011, Version 0 2021-10 PH-VA-0012, Version 0 2021-21		
<b>3</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>3.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>		
<b>3.1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Dünnschichtzytologie	PH-HI--SOP-0014 Gynäkologische Zytologie Version 0 2020-05	1
	Zytozentrifugation	PH-ZY--LI-0001 Färbung extragenitale Zytologie Version 3 2021-07	1
<b>3.2</b>	<b>Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>3.2.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Zytochemische Sonderverfahren	PH-HI--LI-0006 Rezepturhandbuch Version 0 2021-10-	1
<b>3.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
<b>3.3.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Durchlichtmikroskopie	PH-VA-0001 Befunde und Gutachten Version 00 2020-06	1

	<p>PH-QM--LI-0003 Hinweise für befundene Ärzte Version 2021-04 PH-SE--LI-0002 Liste Konsilpartner Version 0 2020-06 PH-SE--LI-0003 Liste kritischer Befunde Version 0 2020-05 PH-LI-0004 ICD-O ICD-10 Nomen- klatur Version 0 2020-04 PH-HI--FO-0014 Prostatakarzinom Version 0 2021-03</p> <p>Diagnostische Standards: PH-VA-0009, Version 0 2021-10 PH-VA-0010, Version 0 2021-10 PH-VA-0011, Version 0 2021-10 PH-VA-0012, Version 0 2021-21</p>	
<p>Polarisationsmikroskopie</p>	<p>PH-VA-0001 Befunde und Gutachten Version 00 2020-06 PH-QM--LI-0003 Hinweise für befundene Ärzte Version 2021-04 PH-SE--LI-0002 Liste Konsilpartner Version 0 2020-06</p>	<p>1</p>

	<p>PH-SE--LI-0003 Liste kritischer Befunde Version 0 2020-05</p> <p>PH-LI-0004 ICD-O ICD-10 Nomen- klatur Version 0 2020-04</p> <p>PH-HI--FO-0014 Prostatakarzinom Version 0 2021-03</p> <p>Diagnostische Standards: PH-VA-0009, Version 0 2021-10 PH-VA-0010, Version 0 2021-10 PH-VA-0011, Version 0 2021-10 PH-VA-0012, Version 0 2021-21</p>		
<b>4</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>4.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	<p>Immunhistochemie</p>	<p>PH-HI--SOP-0015 Immunhistochemie und -zytochemie Version 0 2020-07</p> <p>mit: PH-HI--M-0001 Merkblatt Antikörper Version 0 2020-06</p> <p>PH-HI--KAA-0005 Problembehandlung Immunhistochemie Version 0 2020-05</p>	<b>1</b>

	<p>PH-HI--KAA-0006          Immunzytochemie          Vorbehandlung der OT          Version 0          2020-05</p> <p>PH-HI--VA-0001          Validierung Immun-          histologie          Version 0          2020-05</p>	
Immunzytochemie	<p>PH-HI--SOP-0015          Immunhistochemie und          -zytochemie          Version 0          2020-07</p> <p>mit:          PH-HI--M-0001          Merkblatt Antikörper          Version 0          2020-06</p> <p>PH-HI--KAA-0005          Problembehandlung          Immunhistochemie          Version 0          2020-05</p> <p>PH-HI--KAA-0006          Immunzytochemie          Vorbehandlung der OT          Version 0          2020-05</p> <p>PH-HI--VA-0001          Validierung Immun-          histologie          Version 0          2020-05</p>	1
In situ-Hybridisierung	<p>PH-HI-SOP-002          Version 0          2020-04</p>	1

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.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
PH	Pathologie Hamburg
QM	Qualitätsmanagement
SOP	Standard Operating Procedure
VA	Verfahrensweisung der Labor Lademannbogen MVZ GmbH