DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: **05.06.2025**

Ausstellungsdatum: 05.06.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

MVZ Medizinisches Labor Nord MLN GmbH
Essener Straße 108, 22419 Hamburg

mit dem Standort

MVZ Medizinisches Labor Nord MLN GmbH
Essener Straße 108, 22419 Hamburg

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) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer 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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

1 = MVZ Medizinisches Labor Nord MLN GmbH, Essener Str. 108, 22419 Hamburg

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	PH-QM—COM0003 Inspektionsprogramme Pathologie 2025-01	1
II.	**(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	PH-QM—COM0003 Inspektionsprogramme Pathologie 2025-01	1
VI.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**	PH-QM—COM0003 Inspektionsprogramme Pathologie 2025-01	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	**QM-Dokument**	**Standort**
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	PH-QM—COM0003 Inspektionsprogramme Pathologie 2025-01	1
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	PH-QM—COM0003 Inspektionsprogramme Pathologie 2025-01	1
II.	**Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	**QM-Dokument**	**Standort**
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	PH-QM—COM0003 Inspektionsprogramme Pathologie 2025-01	1

VI.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	(IV) Exfoliativzytologie	PH-QM—COM0003 Inspektionsprogramme Pathologie 2025-01	1
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	PH-QM—COM0003 Inspektionsprogramme Pathologie 2025-01	1
	(IV) Spülzytologie	PH-QM—COM0003 Inspektionsprogramme Pathologie 2025-01	1
	(IV) Punktionszytologie	PH-QM—COM0003 Inspektionsprogramme Pathologie 2025-01	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

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

3	**Untersuchungsmethoden in der Zytologie**	**IP Pathologie**	**S**
3.1	**Präparationsmethoden**		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	VI	1
	Dünnschichtzytologie	VI	1
	Zytozentrifugation	VI	1
3.2	**Zytomorphologische Darstellungstechniken**		
	Zytochemische Färbeverfahren	VI	1
3.3	**Mikroskopiemethoden**		
	Lichtmikroskopie	VI	1
4	**Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie**	**IP Pathologie**	**S**
	Immunhisto-/zytochemie	I, VI	1
	In situ-Hybridisierung	I, II	1
5	**Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie**	**IP Pathologie**	**S**
5.1	**Präparationsmethoden**		
	Materialanreicherung/Dissektion	I, II	1
5.2	Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	I, II	1
	In situ-Hybridisierung	I, II	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die MVZ Medizinisches Labor Nord MLN GmbH 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)
IV	Inspektionsverfahren
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort