

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21651-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 10.10.2025

Ausstellungsdatum: 10.10.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-21651-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**MVZ Pathologie Berlin Berger Fietze Linke Nadjari GmbH
Scharnhorststraße 13, 10115 Berlin**

mit dem Standort

**MVZ Pathologie Berlin Berger Fietze Linke Nadjari GmbH
Scharnhorststraße 13, 10115 Berlin**

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 sowie immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21651-01-01

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

1 = MVZ Pathologie Berlin Berger Fietze Linke Nadjari GmbH, Scharnhorststraße 13, 10115 Berlin

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-QM 02 Version 4 2025-04	1
V.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	VA-QM 02 Version 4 2025-04	1
VI.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-QM 02 Version 4 2025-04	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-QM 02 Version 4 2025-04	1
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-QM 02 Version 4 2025-04	1
V.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-QM 02 Version 4 2025-04	1
VI.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	(IV) Exfoliativzytologie	VA-QM 02 Version 4 2025-04	1
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-QM 02 Version 4 2025-04	1
	(IV) Spülzytologie	VA-QM 02 Version 4 2025-04	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21651-01-01

(IV) Punktionszytologie	VA-QM 02 Version 4 2025-04	1
-------------------------	----------------------------------	---

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, VI	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	IP Pathologie	S
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	I	1
	Paraffinschnitttechnik	I, VI	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Histochemische Färbeverfahren	I, VI	1
2.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I, VI	1
	Fluoreszenzmikroskopie	I	1
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	V, VI	1
	Dünnschichtzytologie	V, VI	1
	Zytozentrifugation	V, VI	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21651-01-01

3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemische Färbeverfahren	V, VI	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	V, VI	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, VI	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das MVZ Pathologie Berlin Berger Fietze Linke Nadjari 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
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung des MVZ Pathologie Berlin Berger Fietze Linke Nadjari GmbH