

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18371-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

**Gültig ab:** 21.12.2021

Ausstellungsdatum: 21.12.2021

Urkundeninhaber:

**Praxis für Pathologie Prof. Dr. med. L. Wilkens**

an den Standorten

**Haltenhoffstraße 41, 30167 Hannover  
Friedlandweg 7, 38114 Braunschweig**

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

*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.*

*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>*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18371-01-00**

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

- A = Haltenhoffstraße 41, 30167 Hannover  
 B = Friedlandweg 7, 38114 Braunschweig

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-QM 1 2021-07 VA-QM 7 2021-01	A, B
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA-QM 1 2021-07	A
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	VA-QM 1 2021-01	A
IV.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-QM 1 2021-07 VA-PA 8 2020-09	A, B

**Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):**

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-PA 07 2017-09 AA-PA 34 2019-11 VA-PA 6 2016-02	A, B
	Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-PA 10 2018-07 AA-PA 21 2011-06 VA-PA 11 2015-11	A, B

II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	Molekularpathologische Begutachtung	VA-MP-PA 01 2017-01	A
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	gynäkologische Exfoliativzytologie	QMH 2019-10 VA-PA 10 2018-07	A
IV.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Exfoliativzytologie	QMH 2019-10 VA-PA 10 2018-07 AA-PA 21 2011-06	A
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	QMH 2019-10 VA-PA 10 2018-07 AA-PA 21 2011-06	A
	Spülzytologie	QMH 2019-10 VA-PA 10 2018-07 AA-PA 21 2011-06	A, B
	Punktionszytologie	QMH 2019-10 VA-PA 10 2018-07 AA-PA 21 2011-06	A

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

<b>1</b>	<b>Untersuchungsmethoden der Makroskopie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>1.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA 06 2021-02 AA-Einbettung 2018-01 VA-PA 4 2015-10	A, B
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA-PA 42 2017-01 AA-PA 43 2017-01 VA-PA 06 2021-02 VA-PA 5 2019-09	A, B
<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	VA-PA 6 2016-02	A, B
	Paraffinschnitttechnik	VA-PA 06 2021-02 AA-PA 03 2016-09 VA-PA 5 2019-09	A, B
<b>2.2</b>	<b>Histomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>2.2.1</b>	<b>Methodenbereich:</b>		
	Standardverfahren	Rezeptur- handbuch 2018-05 Rezeptur- handbuch 2018-02	A, B

Histochemische Sonderverfahren	Rezeptur- handbuch 2018-05	A
Enzymhistochemie	Rezeptur- handbuch 2018-05	A
<b>2.3 Mikroskopiemethoden</b>		
<b>2.3.1 Methodenbereich:</b>		
Durchlichtmikroskopie	VA-PA 10 2018-07 VA-PA 3 2018-01	A, B
Polarisationsmikroskopie	VA-PA 10 2018-07 VA-PA 3 2018-01	A, B
Fluoreszenzmikroskopie	VA-PA 10 2018-07	A
<b>3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>3.1 Präparationsmethoden</b>		
<b>3.1.1 Methodenbereich:</b>		
Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	AA-PA 19 2021-01	A
Dünnschichtzytologie	AA-PA 19 2021-01	A
Zytozentrifugation	AA-GE 05 2011-06 AA-GE 06 2010-01 AA-PA 19 2021-01	A, B
<b>3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>		
<b>3.2.1 Methodenbereich:</b>		
Standardverfahren	Rezeptur- handbuch 2018-05	A, B

Zytochemische Sonderverfahren	Rezeptur- handbuch 2018-05	A
<b>3.3 Mikroskopiemethoden</b>		
<b>3.3.1 Methodenbereich:</b>		
Durchlichtmikroskopie	VA-PA 10 2018-07 VA-PA 3 2018-01	A, B
Polarisationsmikroskopie	VA-PA 10 2018-07 VA-PA 3 2018-01	A, B
Fluoreszenzmikroskopie	VA-PA10 2018-07	A
<b>4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>4.1 Methodenbereich:</b>		
Immunhistochemie	VA-PA 04 2021-01	A, B
Immunzytochemie	VA-PA 04 2021-01	A, B
<b>5 Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie</b>	<b>Pathologie QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>5.1 Präparationsmethoden</b>		
<b>5.1.1 Methodenbereich:</b>		
Materialanreicherung/Dissektion	SOP-MP 02 2020-12	A
Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	SOP-MP 02 2020-12	A
Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	SOP-MP 02 2020-12 SOP-MP 04 2020-12 SOP-MP 26 2021-01 SOP-MP 17 2020-12 SOP-MP 23	A

	2021-01 SOP-MP 24 2021-01	
<b>5.2 Nachweismethoden</b>		
<b>5.2.1 Methodenbereich:</b>		
Qualitative PCR	SOP-MP 03 2020-12 SOP-MP 05 2020-12 SOP-MP 07 2020-07	A
Quantitative PCR	SOP-MP 23 2021-01 SOP-MP 24 2021-01	A
Sequenzierung	SOP-MP 08 2020-12 SOP-MP 31 2021-02 SOP-MP 32 2018-09 SOP-MP 33 2018-09	A

**Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Praxis für Pathologie Prof. Dr. med. L. Wilkens die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.**

**Verwendete Abkürzungen:**

AA	Arbeitsanweisung der Praxis für Pathologie Prof. Dr. med. L. Wilkens
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm
ISO	International Organization for Standardization
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
S	Standort
SOP	Standard Operation Procedure der Praxis für Pathologie Prof. Dr. med. L. Wilkens
VA	Verfahrensanweisung der Praxis für Pathologie Prof. Dr. med. L. Wilkens