

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13143-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültigkeitsdauer: 23.10.2017 bis 22.10.2022 Ausstellungsdatum: 23.10.2017

Urkundeninhaber:

**Klinikum Region Hannover GmbH
Institut für Pathologie**

an den Standorten

**Krankenhaus Nordstadt, Haltenhoffstraße 41, 30167 Hannover
Klinikum Robert-Koch Gehrden, von-Reden-Straße 1, 30989 Gehrden
Evangelisches Krankenhaus, Remterweg 2, 33617 Bielefeld
Helios Klinikum, Am Campus 6, 38518 Gifhorn**

für ihre Inspektionsstelle Typ C

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;
neuropathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: Liquorzytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen;
Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Fach Pathologie**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

- a = Krankenhaus Nordstadt, Haltenhoffstraße 41, 30167 Hannover
- b = Klinikum Robert-Koch Gehrden, von-Reden-Straße 1, 30989 Gehrden
- c = Evangelisches Krankenhaus, Remterweg 2, 33617 Bielefeld
- d = Helios Klinikum, Am Campus 6, 38518 Gifhorn

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben		Standort
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-PA 34 2015-03	a, b, c, d
	AA-PA 7 2013-12	a, b, c, d
Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-PA 10 2015-07	a, b, c
	AA-PA21 2011-06	a, b, c
II. Neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben		
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-PA 7 2013-12	a
	AA-PA 34 2015-03	a
Neuropathologisch-anatomische Begutachtung	VA-PA 10 2015-07	a
	AA-PA 21 2011-06	a
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie		
gynäkologische Exfoliativzytologie	QMH 2016-10	a
	VA-PA 10 2015-07	a
IV. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie		
Exfoliativzytologie	QMH 2016-10	a
	VA-PA10 2015-07	a
	AA-PA 21 2011-06	a
	QMH 2016-10	a
Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-PA10 2015-07	a
	AA-PA 21a 2011-06	a
	QMH 2016-10	a
	VA-PA10 2015-07	a

Spülzytologie	QMH 2016-10 VA-PA10 2015-07 AA-PA 21 2011-06	a a a
	QMH 2016-10 VA-PA10 2015-07 AA-PA 21 2011-06	a a a
V. Neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Liquorzytologie		
Liquorzytologie	VA-PA10 2015-07 AA-PA 21 2011-06	a a
VI. Obduktion		
Obduktion	AA-PA 22 2011-02 AA-PA 23 2014-02	a, c a, c

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1. Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie	Standort	Neuro-pathologie	Standort
diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA 6 2010-04 AA-PA 58 201-11	a, c a, c	AA-PA 31 2012-04 AA-PA 33 2012-04 AA-PA 58 2014-11 VA-PA 6 2010-04	a a a a
diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA-PA 42 2017-01 AA-PA 43 2017-01 VA-PA 6 2010-04	a, c a, c a, c	AA-PA 31 2012-04 AA-PA 33 2012-04 AA-PA 43 2017-01 VA-PA 6 2010-04	a a a a

2. Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie	Standort	Neuro- pathologie	Standort
2.1 Schnitttechniken				
Gefrierschnitttechnik	AA-PA34 2015-03	a, b, c, d	AA-PA34 2015-03	a
Paraffinschnitttechnik	AA-PA3 2016-09	a, b	AA-PA3 2016-09	a
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken				
Standardverfahren	Rezeptur- handbuch 2012_04	a	Rezeptur- handbuch 2012_04	a
Histochemische Sonderverfahren	Rezeptur- handbuch 2012_04	a	Rezeptur- handbuch 2012_04	a
Enzymhistochemie	Rezeptur- handbuch 2012_04	a	Rezeptur- handbuch 2012_04	a
2.3 Mikroskopiemethoden				
Durchlichtmikroskopie	VA-PA 10 2015-07	a, b, c, d	VA-PA 10 2015-07	a
Polarisationsmikroskopie	VA-PA 10 2015-07	a, b, c, d	VA-PA 10 2015-07	a
Fluoreszenzmikroskopie	VA-PA 10 2015-07	a	VA-PA 10 2015-07	a

3. Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie	Standort	Neuro- pathologie	Standort
3.1 Präparationsmethoden				
Dünnschichtzytologie	AA-PA19 2017-01	a	AA-PA19 2017-01	a
Zytozentrifugation	AA-GE6 2010-01	a	AA-GE6 2010-01	a
	AA-GE5 2011-06	a	AA-GE5 2011-06	a
	AA-GE6 2010-01 AA-PA19 2017-01	a a	AA-GE6 2010-01 AA-PA19 2017-01	a a
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken				
Zytochemie	Rezeptur- handbuch 2012_04	a	Rezeptur- handbuch 2012_04	a
3.3 Mikroskopiemethoden				
Durchlichtmikroskopie	VA-PA 10 2015-07	a, b, c	VA-PA 10 2015-07	a
Polarisationsmikroskopie	VA-PA 10 2015-07	a, b, c	VA-PA 10 2015-07	a
Fluoreszenzmikroskopie	VA-PA 10 2015-07	a, b, c	VA-PA 10 2015-07	a

4. Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie	Standort	Neuro-pathologie	Standort
Immunhistochemie	VA-PA 4 2015-01	a	VA-PA 4 2015-01	a
Immunzytochemie	VA-PA 4 2015-01	a	VA-PA 4 2015-01	a

5. Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie	Standort	Neuro-pathologie	Standort	
5.1 Präparationsmethoden					
Dissektion	SOP-MP 02 2017-01	a	SOP-MP 02 2017-01	a	
Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	SOP-MP 02 2017-01	a	SOP-MP 02 2017-01	a	
Nukleinsäure -Extraktion aus Paraffinmaterial	SOP-MP 02 2017-01	a	SOP-MP 02 2017-01	a	
	SOP-MP 04 2009-11	a	SOP-MP 04 2009-11	a	
	SOP-MP 26 2012-02	a	SOP-MP 26 2012-02	a	
			SOP-MP 17 2016-11	a	
5.2 Nachweismethoden					
Qualitative PCR	SOP-MP 01 2016-06	a	SOP-MP 01 2016-06	a	
	SOP-MP 03 2010-06	a	SOP-MP 03 2010-06	a	
	SOP-MP 05 2012-04	a	SOP-MP 05 2012-04	a	
Quantitative PCR	SOP-MP 23 2013-02	a	SOP-MP 23 2013-02	a	
	SOP-MP 24 2014-01	a	SOP-MP 24 2014-01	a	
	SOP-MP 08 2010-12	a	SOP-MP 08 2010-12	a	
Sequenzierung	SOP-MP 10 2012-06	a	SOP-MP 10 2012-06	a	
	SOP-MP 16 2015-08	a	SOP-MP 16 2015-08	a	
In situ-Hybridisierung			SOP-MP 06 2014-01	a	
Bisulfit-Konvertierung					
5.3 Diagnostische Zielstrukturen					
Mutationen	SOP-MP 18 2011-03	a	SOP-MP 18 2011-03	a	
	SOP-MP 19 2011-07	a	SOP-MP 19 2011-07	a	
	SOP-MP 01 2016-06	a	SOP-MP 01 2016-06	a	
	SOP-MP 08 2010-12	a	SOP-MP 08 2010-12	a	
	SOP-MP 10 2012-06	a	SOP-MP 10 2012-06	a	

	SOP-MP 12 2016-02	a	SOP-MP 12 2016-02	a	
	SOP-MP 13 2016-02	a	SOP-MP 13 2016-02	a	
	SOP-MP 15 2016-06	a	SOP-MP 15 2016-06	a	
	SOP-MP 21 2016-02	a	SOP-MP 21 2016-02	a	
	SOP-MP 25 2016-02	a	SOP-MP 25 2016-02	a	
	Genamplifikation	SOP-MP 16 2015-08	a	SOP-MP 16 2015-08	a
	Translokation	SOP-MP 16 2015-08	a	SOP-MP 16 2015-08	a
Klonalität	SOP-MP 28 2015-09	a	SOP-MP 28 2015-09	a	
DNA-Modifikationen			SOP-MP 07 2014-09	a	
Erregernachweis	SOP-MP 03 2010-06	a	SOP-MP 03 2010-06	a	
	SOP-MP 09 2010-08	a	SOP-MP 09 2010-08	a	
	SOP-MP 14 2013-03	a	SOP-MP 14 2013-03	a	
	SOP-MP 20 2011-09	a	SOP-MP 20 2011-09	a	
	SOP-MP 22 2013-03	a	SOP-MP 22 2013-03	a	

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das Klinikum Region Hannover GmbH, Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der Klinikum Region Hannover GmbH, Institut für Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
SOP	Standard Operation Procedure der Klinikum Region Hannover GmbH, Institut für Pathologie
VA	Verfahrensanweisung der Klinikum Region Hannover GmbH, Institut für Pathologie