

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültigkeitsdauer: 23.10.2017 bis 22.10.2022 Ausstellungsdatum: 23.10.2017

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, immunzytologischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben		Standort
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-PA 6 2015-10	b
Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-PA 10 2015-07	a
	AA-PA 21 2011-06	a
	VA-PA 3 2015-10	b
	VA-PA 11 2015-10	b
II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie		
gynäkologische Exfoliativzytologie	QMH 2016-10	a
	VA-PA 10 2015-07	a
	VA-PA 9 2015-10	b
III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie		
Exfoliativzytologie	QMH 2016-10	a
	VA-PA 10 2015-07	a
	AA-PA 21 2011-06	a
	VA-PA 8 2015-10	b
	QMH 2016-1	a
Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-PA 10 2015-07	a
	AA-PA 21 2011-06	a
	VA-PA 8 2015-10	b
	QMH 2016-10	a
Spülzytologie	VA-PA 10 2015-07	a
	AA-PA 21 2011-06	a
	VA-PA 8 2015-10	b
	QMH 2016-10	a
	VA-PA 10 2015-07	a
Punktionszytologie	AA-PA 21 2011-06	a
	QMH 2016-10	a
	VA-PA 10 2015-07	a

	VA-PA 8 2015-10	b
--	--------------------	---

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1. Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie	Standort
diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	VA-PA 6 2010-04	a
	AA-PA 58 2014-11	a
	VA-PA 4 2015-10	b
	VA-PA 6 2010-04	a
diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA-PA 42 2017-01	a
	AA-PA 43 2017-01	a
	VA-PA 4 2015-10	b

2. Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie	Standort
2.1 Schnitttechniken		
Gefrierschnitttechnik	VA-PA 6 2015-10	b
	AA-PA 3 2016-09	a
Paraffinschnitttechnik	VA-PA 5 2015-10	b
	VA-PA 3 2015-10	b
	2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken	
Standardverfahren	Rezepturhandbuch 2012-04	a
	Rezepturhandbuch 2016-01	b
Histochemische Sonderverfahren	Rezepturhandbuch 2012-04	a
	Rezepturhandbuch 2016-01	b
Enzymhistochemie	Rezepturhandbuch 2012-04	a
2.3 Mikroskopiemethoden		
Durchlichtmikroskopie	VA-PA 10 2015-07	a
	VA-PA 3 2015-10	b
	VA-PA 10 2015-07	a
Polarisationsmikroskopie	VA-PA 3 2015-10	b

Fluoreszenzmikroskopie	VA-PA 10	a
	2015-07	
	VA-PA 3	b
	2015-10	

3. Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie	Standort
3.1 Präparationsmethoden		
Zytozentrifugation	AA-GE 5	a
	2011-06	
	AA-GE 6	a
	2010-01	
	AA-PA 19	a
	2017-01	
VA-PA 8		b
	2015-10	
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
Zytochemie	Rezepturhandbuch 2012-04	a
	Rezepturhandbuch 2016-01	b
3.3 Mikroskopiemethoden		
Durchlichtmikroskopie	VA-PA 10	a
	2015-07	
	VA-PA 3	b
	2015-10	
Polarisationsmikroskopie	VA-PA 10	a
	2015-07	
	VA-PA 3	b
	2015-10	
Fluoreszenzmikroskopie	VA-PA 10	a
	2015-07	

4. Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie	Standort
Immunhistochemie	VA-PA 4	a
	2015-01	
	VA-PA 7	b
	2015-10	
	Rezepturhandbuch 2016-01	b
Immunzytochemie	VA-PA 4	a
	2015-01	
	VA-PA 7	b
	2015-10	
	Rezepturhandbuch 2016-01	b

5. Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie	Standort	
5.1 Präparationsmethoden			
Dissektion	SOP-MP 02 2017-01	a	
Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	SOP-MP 02 2017-01	a	
Nukleinsäure -Extraktion aus Paraffinmaterial	SOP-MP 02 2017-01	a	
	SOP-MP 04 2009-11	a	
	SOP-MP 26 2012-02	a	
5.2 Nachweismethoden			
Qualitative PCR	SOP-MP 01 2016-06 SOP-MP 03 2010-06 SOP-MP 05 2012-04	a a a	
Quantitative PCR	SOP-MP 23 2013-02 SOP-MP 24 2014-01	a a	
Sequenzierung	SOP-MP 08 2010-12 SOP-MP 10 2012-06	a a	
In situ-Hybridisierung	SOP-MP 16 2015-08	a	
5.3 Diagnostische Zielstrukturen			
Mutationen	SOP-MP 18 2011-03	a	
	SOP-MP 19 2011-07	a	
	SOP-MP 01 2016-06	a	
	SOP-MP 08 2010-12	a	
	SOP-MP 10 2012-06	a	
	SOP-MP 12 2016-02	a	
	SOP-MP 13 2016-02	a	
	SOP-MP 15 2016-06	a	
	SOP-MP 21 2016-02	a	
	SOP-MP 25 2016-02	a	
	Genamplifikation	SOP-MP 16 2015-08	a
	Translokation	SOP-MP 16 2015-08	a
	Klonalität	SOP-MP 28 2015-09	a

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

Erregernachweis	SOP-MP 03 2010-06	a
	SOP-MP 09 2010-08	a
	SOP-MP 14 2013-03	a
	SOP-MP 20 2011-09	a
	SOP-MP 22 2013-03	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. Wilkens
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
SOP	Standard Operation Procedure der Praxis für Pathologie Prof. Wilkens
VA	Verfahrensanweisung der Praxis für Pathologie Prof. Wilkens