

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

**Gültig ab: 04.05.2020**

Ausstellungsdatum: 04.05.2020

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;  
Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Sachgebiet Pathologie**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13143-01-00**

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)**

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13143-01-00

Punktionszytologie	QMH 2016-10	a
	VA-PA10 2015-07	a
	AA-PA 21 2011-06	a
	<b>IV. Obduktion</b>	
Obduktion	AA-PA 22 2011-02	a, c
	AA-PA 23 2014-02	a, c

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

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

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

Ausstellungsdatum: 04.05.2020

Gültig ab: 04.05.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13143-01-00

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

<b>4</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>Pathologie</b>	<b>Standort</b>
	Immunhistochemie	VA-PA 4 2015-01	a
	Immunzytochemie	VA-PA 4 2015-01	a

<b>5</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie</b>	<b>Pathologie</b>	<b>Standort</b>
<b>5.1 Präparationsmethoden</b>			
	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 SOP-MP 04 2009-11 SOP-MP 26 2012-02	a a a
<b>5.2 Nachweismethoden</b>			
	Qualitative PCR	SOP-MP 01 2016-06 SOP-MP 03 2010-06 SOP-MP 05 2012-04	a a a

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13143-01-00**

Quantitative PCR	SOP-MP 23 2013-02	a	
	SOP-MP 24 2014-01	a	
Sequenzierung	SOP-MP 08 2010-12	a	
	SOP-MP 10 2012-06	a	
In situ-Hybridisierung	SOP-MP 16 2015-08	a	
<b>5.3 Diagnostische Zielstrukturen</b>			
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
	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 das Klinikum Region Hannover GmbH, Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.**

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13143-01-00**

**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