

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 17.10.2025

Ausstellungsdatum: 17.10.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-18371-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Praxis für Pathologie Prof. Dr. med. L. Wilkens
Haltenhoffstraße 41, 30167 Hannover**

mit den Standorten

**Praxis für Pathologie Prof. Dr. med. L. Wilkens
Haltenhoffstraße 41, 30167 Hannover**

**Praxis für Pathologie Prof. Dr. med. L. Wilkens
Friedlandweg 7, 38114 Braunschweig**

Die Inspektionsstelle Typ C 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, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer 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-18371-01-01

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

A = Haltenhoffstraße 41, 30167 Hannover

B = Friedlandweg 7, 38114 Braunschweig

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	S
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-IP 01 2024-04	A, B
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA-IP 01 2024-04	A
V.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	VA-IP 01 2024-04	A
VI.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-IP 01 2024-04	A, B

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	S
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-IP 01 2024-04	A, B
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-IP 01 2024-04	A, B
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	S
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	VA-IP 01 2024-04	A
V.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	S
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-IP 01 2024-04	A
VI.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	S
	(IV) Exfoliativzytologie	VA-IP 01 2024-04	A, B

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

(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-IP 01 2024-04	A
(IV) Spülzytologie	VA-IP 01 2024-04	A
(IV) Punktionszytologie	VA-IP 01 2024-04	A

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

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

Zytozentrifugation	V, VI	A, B
3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
Zytochemische Färbeverfahren	V, VI	A, B
3.3 Mikroskopiemethoden		
Lichtmikroskopie	V, VI	A, B
4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
Immunhisto-/zytochemie	I, II, V, VI	A, B
5 Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	IP Pathologie	S
5.1 Präparationsmethoden		
Materialanreicherung/Dissektion	I, II, V, VI	A
Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	I, II, V, VI	A
Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, V, VI	A
5.2 Nachweismethoden		
Qualitative PCR	I, II, V, VI	A
In situ-Hybridisierung ¹	I, II, V, VI	A
Quantitative PCR	I, II, V, VI	A
Sequenzierung	I, II, V, VI	A

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Praxis für Pathologie Prof. Dr. med. L. Wilkens, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024.

¹ Umfangreiches Spektrum diagnostischer Zielstrukturen (einschließlich hämatologischer Neoplasien und Weichteiltumoren); In situ-Hybridisierung mittels FISH

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

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung (Praxis für Pathologie Prof. Dr. med. L. Wilkens)