

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass die

Klinikum Region Hannover GmbH
Haltenhoffstraße 41, 30167 Hannover

eine Inspektionsstelle Typ C betreibt, die die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012 für die in der nachfolgend aufgeführten Anlage näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an die Inspektionsstelle ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der nachfolgend aufgeführten Anlage ausdrücklich bestätigt wird.

D-IS-13143-01-01 Gültig ab: 17.10.2025

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.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 17.10.2025. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-IS-13143-01-00**

Berlin, 17.10.2025

Im Auftrag
In Vertretung: Dipl.-Ing. Anna Lewandowski
Dr.-medic Simona Curelea | Fachbereichsleitung

Diese Akkreditierungsurkunde wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. Sie ist digital gesiegelt und ohne Unterschrift gültig. Sie 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).

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 17.10.2025

Ausstellungsdatum: 17.10.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-13143-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Klinikum Region Hannover GmbH
Haltenhoffstraße 41, 30167 Hannover**

mit den Standorten

**Klinikum Region Hannover GmbH
Institut für Pathologie
Haltenhoffstraße 41, 30167 Hannover**

**Klinikum Region Hannover GmbH
Institut für Pathologie
Von Reden Str.1, 30989 Gehrden**

**Klinikum Region Hannover GmbH
Institut für Pathologie
Remterweg2, 33617 Bielefeld**

**Klinikum Region Hannover GmbH
Institut für Pathologie
Stadionbrücke 4, 30459 Hannover**

*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-13143-01-01

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

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

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

- A = Haltenhoffstraße 41, 30167 Hannover
 B = von-Reden-Straße 1, 30989 Gehrden
 C = Remterweg 2, 33617 Bielefeld
 D = Stadionbrücke 4, 30459 Hannover

| Inspektionsprogramme (IP): | | QM-Dokument | S |
|----------------------------|--|---------------------|------------|
| I. | (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben | VA-IP 01 2024-04 | A, B, C, D |
| 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, C, D |
| VIII. | (IP) Obduktion | VA-IP 01 2024-04 | D |

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

| | | | |
|-----|---|---------------------|------------|
| I. | Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben | QM-Dokument | S |
| | (IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik | VA-IP 01 2024-04 | A, B, C, D |
| | (IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung | VA-IP 01 2024-04 | A, B, C, D |
| II. | Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial | QM-Dokument | S |
| | (IV) Molekularpathologische Begutachtung | VA-IP 01 2024-04 | A, C |
| 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, C, D |
| | (IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie | VA-IP 01 2024-04 | A, B, C, D |
| | (IV) Spülzytologie | VA-IP 01 2024-04 | A, B, C, D |
| | (IV) Punktionszytologie | VA-IP 01 2024-04 | A, B, C, D |
| | VIII Obduktion | QM-Dokument | S |
| | (IV) Obduktion | VA-IP 01 2024-04 | D |

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

| | | | |
|------------|--|----------------------|------------|
| 1 | Untersuchungsmethoden der Makroskopie | IP Pathologie | S |
| | diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe | I, V, VI, VIII | A, B, C, D |
| | diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe | I, VI, VIII | A, B, C, D |
| 2 | Untersuchungsmethoden in der Histologie | IP Pathologie | S |
| 2.1 | Schnitttechniken | | |
| | Gefrierschnitttechnik | I | A, B, C, D |
| | Paraffinschnitttechnik | I, II, VIII | A, C |
| 2.2 | Histomorphologische Darstellungstechniken | | |
| | Histochemische Färbeverfahren | I, II, VIII | A, B, C, D |
| 2.3 | Mikroskopiemethoden | | |
| | Lichtmikroskopie | I, II, VIII | A, B, C, D |
| | Fluoreszenzmikroskopie | II | A |

| | | | |
|------------|---|--------------------------|------------|
| 3 | Untersuchungsmethoden in der Zytologie | IP Pathologie | S |
| 3.1 | Präparationsmethoden | | |
| | Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie | II, V, VI | A, C |
| | Dünnschichtzytologie | V | A |
| | Zytozentrifugation | V, VI | A, C |
| 3.2 | Zytomorphologische Darstellungstechniken | | |
| | Zytochemische Färbeverfahren | V, VI | A |
| 3.3 | Mikroskopiemethoden | | |
| | Lichtmikroskopie | V, VI | A, B, C, D |
| | Fluoreszenzmikroskopie | II | A |
| 4 | Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie | IP Pathologie | S |
| | Immunhisto-/zytochemie | I, II, V, VI, VIII | A |
| 5 | Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie | IP Pathologie | S |
| 5.1 | Präparationsmethoden | | |
| | Materialanreicherung/Dissektion | I, II, V, VI, VIII | A |
| | Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material | I, II, V, VI, VIII | A |
| | Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial | I, II, V, VI, VIII | A |
| 5.2 | Nachweismethoden | | |
| | Qualitative PCR | I, II, V, VI, VIII | A |

| | | |
|-------------------------------------|--------------------|---|
| In situ-Hybridisierung ¹ | I, II, V, VI, VIII | A |
| Quantitative PCR | I, II, V, VI, VIII | A |
| Sequenzierung | I, II, V, VI, VIII | A |

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Klinikum Region Hannover GmbH, Institut für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024.

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 (Klinikum Region Hannover GmbH, Institut für Pathologie) |

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