

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21138-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

**Gültig ab:** 16.04.2025

Ausstellungsdatum: 16.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Berufsausübungsgemeinschaft**  
**Prof. Merz, PD Dr. Bernd, Dr. Krokowski, Dr. Wohlschläger**  
**Fachärzte für Pathologie**  
**Maria-Goeppert-Straße 9a, 23562 Lübeck**

mit den Standorten

**Berufsausübungsgemeinschaft**  
**Prof. Merz, PD Dr. Bernd, Dr. Krokowski, Dr. Wohlschläger**  
**Fachärzte für Pathologie**  
**Maria-Goeppert-Straße 9a, 23562 Lübeck**

**Berufsausübungsgemeinschaft**  
**Prof. Merz, PD Dr. Bernd, Dr. Krokowski, Dr. Wohlschläger**  
**Fachärzte für Pathologie**  
**Maria-Goeppert-Straße 7, 23562 Lübeck**

Die Inspektionsstelle Typ A 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.

*Diese Urkundenanlage 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](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21138-01-00**

**pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen**

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

- 1 = Berufsausübungsgemeinschaft Prof. Merz, PD Dr. Bernd, Dr. Krokowski, Dr. Wohlschläger, Fachärzte für Pathologie, 23562 Lübeck, Maria-Göppert-Straße 9 a
- 2 = Berufsausübungsgemeinschaft Prof. Merz, PD Dr. Bernd, Dr. Krokowski, Dr. Wohlschläger, Fachärzte für Pathologie, 23562 Lübeck, Maria-Göppert-Straße 7

<b>Inspektionsprogramme (IP):</b>		<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
<b>I.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	VA-QM-02 2024-05 V7	1, 2
<b>II.</b>	<b>(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	VA-QM-02 2024-05 V7	1, 2
<b>III.</b>	<b>(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	VA-QM-02 2024-05 V7	1, 2

**Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):**

<b>I.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-QM-02 2024-05 V7	1, 2
<b>II.</b>	<b>Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	VA-QM-02 2024-05 V7	1, 2
<b>III.</b>	<b>Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	<b>QM-Dokument</b>	<b>Standort</b>
	(IV) Exfoliativzytologie	VA-QM-02 2024-05 V7	1, 2

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21138-01-00**

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

<b>1</b>	<b>Untersuchungsmethoden der Makroskopie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, III	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, III	1
<b>2</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Histologie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
<b>2.1</b>	<b>Schnitttechniken</b>		
	Paraffinschnitttechnik	I, II, III	1
<b>2.2</b>	<b>Histomorphologische Darstellungstechniken</b>		
	Histochemische Färbeverfahren	I, II, III	1
	Enzymhistochemie	I, II, III	1
<b>2.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
	Lichtmikroskopie	I, II, III	1, 2
	Fluoreszenzmikroskopie	I, II, III	1
<b>3</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
<b>3.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	I, II, III	1
	Zytozentrifugation	I, II, III	1
<b>3.2</b>	<b>Zytomorphologische Darstellungstechniken</b>		
	Zytochemische Färbeverfahren	I, II, III	1
	Enzymzytochemie	I, II, III	1

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21138-01-00**

<b>3.3</b>	<b>Mikroskopiemethoden</b>		
	Lichtmikroskopie	I, II, III	1, 2
	Fluoreszenzmikroskopie	I, II, III	1
<b>4</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, III	1
	FACS (Fluorescence Activated Cell Sorting)	I, II, III	2
	In situ-Hybridisierung	I, II, III	1
<b>5</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie</b>	<b>IP Pathologie</b>	<b>S</b>
<b>5.1</b>	<b>Präparationsmethoden</b>		
	Materialanreicherung/Dissektion	I, II, III	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	I, II, III	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, III	1
<b>5.2</b>	<b>Nachweismethoden</b>		
	Qualitative PCR	I, II, III	1
	In situ-Hybridisierung	I, II, III	1
	Quantitative PCR	I, II, III	1
	Sequenzierung	I, II, III	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Berufsausübungsgemeinschaft Prof. Merz, PD Dr. Bernd, Dr. Krokowski, Dr. Wohlschläger, Fachärzte für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024.

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21138-01-00**

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP	Inspektionsprogramm(e)
IV	Inspektionsverfahren
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung der Berufsausübungsgemeinschaft Prof. Merz, PD Dr. Bernd, Dr. Krokowski, Dr. Wohlschläger, Fachärzte für Pathologie