

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13141-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 10.02.2025

Ausstellungsdatum: 10.02.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Fachärztliche Gemeinschaftspraxis für Pathologie

Dr. med. Th. Ebel, PD Dr. med. S. Heikaus, PD Dr. med. F. Grabellus, Dr. med. A. Erler,

Prof. Dr. med. S.-Y. Sheu-Grabellus

Sylviastraße 21, 45131 Essen

mit dem Standort

Fachärztliche Gemeinschaftspraxis für Pathologie

Dr. med. Th. Ebel, PD Dr. med. S. Heikaus, PD Dr. med. F. Grabellus, Dr. med. A. Erler,

Prof. Dr. med. S.-Y. Sheu-Grabellus

Sylviastraße 21, 45131 Essen

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.

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

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13141-01-00

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

- 1 = Dr. med. Th. Ebel, PD Dr. med. S. Heikau, PD Dr. med. F. Grabellus, Dr. med. A. Erler,
Prof. Dr. med. S.-Y. Sheu-Grabellus, Sylviastraße 21, 45131 Essen

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	S
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-QM 02 2024-09	1
II.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-QM 02 2024-09	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	S
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-QM 02 2024-09	1
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-QM 02 2024-09	1
II.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	S
	(IV) Exfoliativzytologie	VA-QM 02 2024-09	1
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-QM 02 2024-09	1
	(IV) Spülzytologie	VA-QM 02 2024-09	1
	(IV) Punktionszytologie	VA-QM 02 2024-09	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13141-01-00

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-13141-01-00

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, II	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die Fachärztliche Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. med. Th. Ebel, PD Dr. med. S. Heikau, PD Dr. med. F. Grabellus, Dr. med. A. Erler, Prof. Dr. med. S.-Y. Sheu-Grabellus, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024.

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP	Inspektionsprogramm(e)
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
IV	Inspektionsverfahren
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung der Fachärztlichen Gemeinschaftspraxis für Pathologie Dr. med. Th. Ebel, PD Dr. med. S. Heikau, PD Dr. med. F. Grabellus, Dr. med. A. Erler, Prof. Dr. med. S.-Y. Sheu-Grabellus