

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22295-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 29.04.2025

Ausstellungsdatum: 29.04.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

MVZ Pathologie BETHESDA gGmbH
Heerstraße 219, 47053 Duisburg

mit dem Standort

MVZ Pathologie BETHESDA gGmbH
Heerstraße 219, 47053 Duisburg

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, gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekulopathologischer 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-22295-01-00

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

1 = MVZ Pathologie BETHESDA gGmbH, Heerstraße 219, 47053 Duisburg

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA 13395 V4: 2025-04	1
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA 13395 V4: 2025-04	1
III.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	VA 13395 V4: 2025-04	1
IV.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA 13395 V4: 2025-04	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA 13395 V4: 2025-04	1
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA 13395 V4: 2025-04	1
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	VA 13395 V4: 2025-04	1
III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	VA 13395 V4: 2025-04	1
IV.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	(IV) Exfoliativzytologie	VA 13395 V4: 2025-04	1
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA 13395 V4: 2025-04	1
	(IV) Spülzytologie	VA 13395 V4: 2025-04	1
	(IV) Punktionszytologie	VA 13395 V4: 2025-04	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22295-01-00

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, II	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Histochemische Färbeverfahren	I, II	1
2.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I, II	1
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	III, IV	1
	Dünnschichtzytologie	III, IV	1
	Zytozentrifugation	IV	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemische Färbeverfahren	III, IV	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	III, IV	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22295-01-00

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, IV	1
	In situ-Hybridisierung	I	1
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	IP Pathologie	S
5.1	Präparationsmethoden		
	Materialanreicherung/Dissektion	II	1
5.2	Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	II	1
6	Spezielle Untersuchungsmethoden	IP Pathologie	S
	Tissue Microarray	I	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die MVZ Pathologie BETHESDA gGmbH 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 MVZ Pathologie BETHESDA gGmbH