

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18575-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 08.10.2025

Ausstellungsdatum: 08.10.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-18575-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**OptiPath MVZ Medizinisches Versorgungszentrum für Pathologie eGbR
Ginnheimer Landstraße 86, 60487 Frankfurt am Main**

mit den Standorten

**OptiPath MVZ Medizinisches Versorgungszentrum für Pathologie eGbR
Ginnheimer Landstraße 86, 60487 Frankfurt am Main**

**OptiPath MVZ Medizinisches Versorgungszentrum für Pathologie eGbR
Heidelberger Straße 13, 60327 Frankfurt am Main**

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 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)*

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 den Standort (S) an, für den die Kompetenz bestätigt wird:

- 1 = OptiPath MVZ Medizinisches Versorgungszentrum für Pathologie eGmbH
Ginnheimer Landstraße 86, 60487 Frankfurt am Main
- 2 = OptiPath MVZ Medizinisches Versorgungszentrum für Pathologie eGmbH
Heidelberger Straße 13, 60327 Frankfurt am Main

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	ZD_09 Inspektionsprogramme 2024-12	1
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	ZD_09 Inspektionsprogramme 2024-12	1, 2
VI.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	ZD_09 Inspektionsprogramme 2024-12	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	ZD_09 Inspektionsprogramme 2024-12	1
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	ZD_09 Inspektionsprogramme 2024-12	1
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	ZD_09 Inspektionsprogramme 2024-12	1, 2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18575-01-01

VI.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	(IV) Exfoliativzytologie	ZD_09 Inspektionsprogramme 2024-12	1
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	ZD_09 Inspektionsprogramme 2024-12	1
	(IV) Spülzytologie	ZD_09 Inspektionsprogramme 2024-12	1
	(IV) Punktionszytologie	ZD_09 Inspektionsprogramme 2024-12	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II	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
	Enzymhistochemie	I	1
2.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I, II	1
	Fluoreszenzmikroskopie	I	1

3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	VI	1
	Dünnschichtzytologie	VI	1
	Zytozentrifugation	VI	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemische Färbeverfahren	VI	1
	Enzymzytochemie	VI	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	VI	1
	Fluoreszenzmikroskopie	VI	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, VI	1, 2
	In situ-Hybridisierung	I	1
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	IP Pathologie	S
5.1	Präparationsmethoden		
	Materialanreicherung/Dissektion	I, II	2
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II	2
5.2	Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	II	2
	In situ-Hybridisierung	I	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18575-01-01

6	Spezielle Untersuchungsmethoden	IP Pathologie	S
	Kryo-Konservierung	I, II	1, 2

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das OptiPath MVZ Medizinisches Versorgungszentrum für Pathologie eGbR, 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)
IV	Inspektionsverfahren
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
ZD	Zentrales Dokument der OptiPath MVZ Medizinisches Versorgungszentrum für Pathologie eGbR