Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: **13.10.2026**

Ausstellungsdatum: 13.10.2026

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: und extragenitale Zytologie, gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungsmethoden 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 eGbR
Ginnheimer Landstraße 86, 60487 Frankfurt am Main

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

Inspektionsprogramme (IP):		**QM-Dokument**	**Standort**
I.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	ZD_09 Inspektionsprogramme 2026-10	1
II.	**(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	ZD_09 Inspektionsprogramme 2026-10	1, 2
V.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**	ZD_09 Inspektionsprogramme 2026-10	1
VI.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**	ZD_09 Inspektionsprogramme 2026-10	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben**	**QM-Dokument**	**Standort**
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	ZD_09 Inspektionsprogramme 2026-10	1
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	ZD_09 Inspektionsprogramme 2026-10	1

II.	**Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial**	**QM-Dokument**	**Standort**
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	ZD_09 Inspektionsprogramme 2026-10	1, 2
V.	**(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie**		
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	ZD_09 Inspektionsprogramme 2026-10	1
VI.	**Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie**	**QM-Dokument**	**Standort**
	(IV) Exfoliativzytologie	ZD_09 Inspektionsprogramme 2026-10	1
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	ZD_09 Inspektionsprogramme 2026-10	1
	(IV) Spülzytologie	ZD_09 Inspektionsprogramme 2026-10	1
	(IV) Punktionszytologie	ZD_09 Inspektionsprogramme 2026-10	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	V, VI	1
	Dünnschichtzytologie	V	1
	Zytozentrifugation	V, VI	1
3.2	**Zytomorphologische Darstellungstechniken**		
	Zytochemische Färbeverfahren	V, VI	1
	Enzymzytochemie	VI	1
3.3	**Mikroskopiemethoden**		
	Lichtmikroskopie	V, VI	1
	Digitale Mikroskopie	V, VI	1
4	**Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie**	**IP Pathologie**	**S**
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, VI	1, 2

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
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