

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18575-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 29.10.2021

Ausstellungsdatum: 24.02.2022

Urkundeninhaber:

OptiPath - MVZ GbR

Dr. med. Katja Technau-Ihling Prof. Dr. med. Sebastian Aulmann§

Prof. Dr. med. Marc-Oliver Riemer Dr. med. Manuel Ben Niederhagen

Dr. med. Alexandra Glaser Prof. Dr. med. Stephan Macher-Göppinger

Dr. med. Christiane Rakozy* Dr. med. Viola Jäger* Prof. Dr. med. Christian Ihling*

Fachärzte für Pathologie

***Angestellter Arzt §Ärztlicher Leiter**

an den Standorten

Ginnheimer Landstraße 86, 60487 Frankfurt am Main

Heidelberger Straße 13, 60327 Frankfurt am Main

für ihre Inspektionsstelle Typ A

Inspektionen in den Bereichen:

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 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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAKkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18575-01-00

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

- 1 = Ginnheimer Landstraße 86, 60487 Frankfurt/Main
- 2 = Heidelberger Straße 13, 60327 Frankfurt/Main

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	ZD_01 QMH, Rev02 2021-10	1
II. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	ZD_01 QMH, Rev02 2021-10	1, 2
III. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	ZD_01 QMH, Rev02 2021-10	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA_02_Zu, Rev01 2020-03	1
Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA_01_Zu, Rev01 2021-02 VA_01_Lab, Rev00 2019-11 VA_01_Sek, Rev02 2021-03	1
II. Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
Molekularpathologische Begutachtung	VA_01_MolPath Der Weg der Probe MolPath, Rev01 2021-07 VA_02_MolPath_ QM, Rev00 2020-02	1, 2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18575-01-00

III.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
	Exfoliativzytologie	AA_04_Zu, Rev01 2020-03	1
	Abstrich- oder Bürstenzytologie	AA_04_Zu, Rev01 2020-03	1
	Spülzytologie	AA_04_Zu, Rev01 2020-03	1
	Punktionszytologie	AA_07_Zyt, Rev01 2020-01	1

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	Pathologie QM-Dokument	Standort
1.1	Methodenbereich:		
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA_01_Zu, Rev03 2021-07	1
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	AA_02_Zu, Rev02 Zuschneiden 2021-09	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
2.1	Schnitttechniken		
2.1.1	Methodenbereich:		
	Gefrierschnitttechnik	VA_02_Zu, Rev01 2020-03 AA_10_Zu Einfrieren von Tumorfri- schgewebe, Rev03 2020-03	1
	Paraffinschnitttechnik	AA_01_Lab, Rev03 2020-08	1

2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
2.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	Handbuch Rezepturen und Herstellvorschriften 2020-03	1
	Histochemische Sonderverfahren	Handbuch Rezepturen und Herstellvorschriften 2020-03	1
	Enzymhistochemie	Handbuch Rezepturen und Herstellvorschriften 2020-03	1
2.3	Mikroskopiemethoden		
2.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA_01_Sek, Rev02 2021-03 AA_02_Zyt, Rev03 2021-04	1
	Fluoreszenzmikroskopie	VA_01_Sek, Rev02 2021-03	1
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
3.1	Präparationsmethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	AA_02_Zyt, Rev03 2021-04	1
	Dünnschichtzytologie	AA_02_Zyt, Rev03 2021-04	1
	Zytozentrifugation	AA_04_Zu, Rev01 2020-03	1

3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
3.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	Handbuch Rezepturen und Herstellvorschriften 2020-03	1
	Zytochemische Sonderverfahren	Handbuch Rezepturen und Herstellvorschriften 2020-03	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
3.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA_01_Sek, Rev02 2021-03 AA_02_Zyt, Rev03 2021-04	1
	Fluoreszenzmikroskopie	VA_01_Sek Befund- erstellung, Rev02 2021-03	1
4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
4.1	Methodenbereich:		
	Immunhistochemie	AA_03_Lab, Rev00 2019-12 AA_04_Lab Etablierung neuer Antikörper, Rev00 2019-11	1
	Immunzytochemie	AA_04_Zyt CINTec Plus p16_Ki67 Bestimmung, Rev02 2021-04	1
	In situ-Hybridisierung	AA_10_Lab CISH, Rev00 2021-01	1

5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Standort
5.1	Präparationsmethoden		
5.1.1	Methodenbereich:		
	Materialanreicherung/Dissektion	AA_01 MolPath, Rev02 2020-05	2
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	AA_03_MolPath, Rev01 2021-05	2
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	AA_02_MolPath, Rev00 2019-06	2
5.2	Nachweismethoden		
5.2.1	Methodenbereich:		
	Qualitative PCR	AA_01_MolPath Real Time PCR mit Idylla, Rev02 2020-05 04_AA_01_MolPath Biocartis BRAF Idylla Assay, Rev00 2020-02 AA_05_MolPath Biocartis EGFR Idylla Assay, Rev00 2020-02 07_AA_01_MolPath Biocartis NRAS BRAF Idylla Assay, Rev00 2020-02 08_AA_01_MolPath Biocartis MSI Idylla Assay, Rev00 2020-02 09_AA_01_MolPath Biocartis Gene Fusion Idylla Assay, Rev00 2020-02	2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-18575-01-00

	AA_05_MolPath HPV Typisierung PCR für MALDI, Rev01 2020-03 AA_08_MolPath Colon Tumormarker-Panel Assay mit in-house- Primern, Rev00 2021-05 AA_10_MolPath Tumormarker- bestimmung mit dem Agena-Colon-Assay, Rev00 2021-05	
--	--	--

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die OptiPath - MVZ GbR die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Verwendete Abkürzungen:

- AA Arbeitsanweisung der OptiPath - MVZ GbR
- DIN Deutsches Institut für Normung e. V.
- EN Europäische Norm
- IEC International Electrotechnical Commission
- IP Inspektionsprogramm(e)
- ISO International Organization for Standardization
- QMH Qualitätsmanagement-Handbuch der OptiPath - MVZ GbR
- VA Verfahrensanweisung der OptiPath - MVZ GbR