

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültigkeitsdauer: 24.04.2018 bis 23.04.2023      Ausstellungsdatum: 24.04.2018

Urkundeninhaber:

**MVZ OptiPath GbR**

**Prof. h.c. (univ.Herat) Dr. med. Stephan Falk§**

**Dr. med. Katja Technau-Ihling**

**PD Dr. med. Marc-Oliver Riener**

**Prof. Dr. med. Sebastian Aulmann**

**Dr. med. Manuel Niederhagen**

**Dr. med C. Rakozy+\***

**Dr. med. R. Kemmerling\***

**Dr. med. H. L. Schmidts\***

**Dr. med. H. Neudert\***

**Fachärzte für Pathologie**

**+ Privatärztlich tätig \* Angestellter Arzt § Ärztlicher Leiter**

**Ginnheimer Landstraße 86, 60487 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, gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer sowie immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren)**

<b>I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben</b>	
Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	A_05 Schnellschnitte 2014-10
Pathologisch-anatomische Begutachtung	A_08 Befundererstellung 2017-05
<b>II. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie</b>	
gynäkologische Exfoliativzytologie	A_16 Routinescreening gynäkologische Zytologie 2017-05
<b>III. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie</b>	
Exfoliativzytologie	A_58 Routinescreening der nicht-gynäkologischen Zytologie 2017-01
Abstrich- oder Bürstenzytologie	A_58 Routinescreening der nicht-gynäkologischen Zytologie 2017-01
Spülzytologie	A_58 Routinescreening der nicht-gynäkologischen Zytologie 2017-01
Punktionszytologie	A_58 Routinescreening der nicht-gynäkologischen Zytologie 2017-01

**auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:**

<b>1 Untersuchungsmethoden der Makroskopie</b>	<b>Pathologie</b>
diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	A_04 Zuschneiden 2016-06
diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	A_04 Zuschneiden 2016-06

<b>2 Untersuchungsmethoden in der Histologie</b>	<b>Pathologie</b>
<b>2.1 Schnitttechniken</b>	
Gefrierschnitttechnik	A_05 Schnellschnitte 2014-10
Paraffinschnitttechnik	A_03 Ausbetten Schneiden Färben Verteilen Archivieren 2016-05

<b>2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken</b>	
Standardverfahren	Handbuch Rezepturen und Herstellvorschriften 2015-02
Histochemische Sonderverfahren	Handbuch Rezepturen und Herstellvorschriften 2015-02
<b>2.3 Mikroskopiemethoden</b>	
Durchlichtmikroskopie	A_08 Befunderstellung 2017-05
Polarisationsmikroskopie	A_08 Befunderstellung 2017-05
Fluoreszenzmikroskopie	A_08 Befunderstellung 2017-05

<b>3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie</b>	<b>Pathologie</b>
<b>3.1 Präparationsmethoden</b>	
Dünnschichtzytologie	A_11 Thin Prep 2016-12
Zytozentrifugation	A_19 Bearbeitung extragenitaler Zytologien 2016-12
<b>3.2 Mikroskopiemethoden</b>	
Durchlichtmikroskopie	A_58 Routinescreening der nicht-gynäkologischen Zytologie 2016-06 A_16 Routinescreening gynäkologische Zytologie 2017-05
Polarisationsmikroskopie	A_58 Routinescreening der nicht-gynäkologischen Zytologie 2016-06
Fluoreszenzmikroskopie	A_08 Befunderstellung 2017-05
<b>3.3 DNA-Zytometrie</b>	
DNA-Zytometrie	A_25 DNA-Zytometrie 2014-10
<b>3.4 Digitale Assistenzmethoden</b>	
Digitale Assistenzmethode	A_16 Routinescreening gynäkologische Zytologie 2017-05

<b>4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie</b>	<b>Pathologie</b>
Immunhistochemie	A_26 Immunhistochemie 2016-04 A_26_01 Etablierung neuer Antikörper in der Immunhistochemie 2016-04

Immunzytochemie	A_26 Immunhistochemie 2016-04 A_26_01 Etablierung neuer Antikörper in der Immunhisto- chemie 2016-04
-----------------	---

<b>5</b>	<b>Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie</b>	<b>Pathologie</b>
<b>5.1</b>	<b>Nachweismethoden</b>	
	Qualitative PCR	A_13 HPV 2015-10
<b>5.2</b>	<b>Diagnostische Zielstrukturen</b>	
	Erregernachweis	A_13 HPV 2015-10

**Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das MVZ OptiPath GbR Prof. h.c. (univ.Herat), Dr. med. Stephan Falk, Dr. med. Katja Technau-Ihling, PD Dr. med. Marc-Oliver Riener, Prof. Dr. med. Sebastian Aulmann, Dr. med. Manuel Niederhagen, Dr. med C. Rakozy, Dr. med. R. Kemmerling, Dr. med. H. L. Schmidts, Dr. med. H. Neudert, Fachärzte für Pathologie, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.**

**verwendete Abkürzungen:**

A	Arbeitsanweisung des MVZ OptiPath GbR Prof. h.c. (univ.Herat) Dr. med. Stephan Falk, Dr. med. Katja Technau-Ihling, PD Dr. med. Marc-Oliver Riener, Prof. Dr. med. Sebastian Aulmann, Dr. med. Manuel Niederhagen, Dr. med C. Rakozy, Dr. med. R. Kemmerling, Dr. med. H. L. Schmidts, Dr. med. H. Neudert, Fachärzte für Pathologie
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization