

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21578-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 29.10.2021

Ausstellungsdatum: 24.02.2022

Urkundeninhaber:

OptiCyt - Fachübergreifende Teilberufsausübungsgemeinschaft für Zytologie

Prof. Dr. med. Marc-Oliver Riener# Dr. med. Thomas Bicker§

Prof. Dr. med. Sebastian Aulmann# Dr. med. Karin Schramm§

Dr. med. Katja Technau-Ihling# 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#*

#Facharzt für Pathologie §Facharzt für Gynäkologie *Angestellter Arzt

an dem Standort

Ginnheimer Landstraße 86, 60487 Frankfurt am Main

für ihre Inspektionsstelle Typ A

Inspektionen in den Bereichen:

**pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten
(hier: gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, zytologischer,
immunpathologischer (hier: 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-21578-01-00

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

1 = Ginnheimer Landstraße 86, 60487 Frankfurt/Main

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
I.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	ZD_01 QMH 2021-10	1
II.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	ZD_01 QMH 2021-10	1

Inspektionsverfahren (Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	Molekularpathologische Begutachtung	VA_01_Zyt, Rev03 2020-10 AA_05_Zyt Assays am Panther, Rev03 2021-05	1
II.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	gynäkologische Exfoliativzytologie	VA_01_Zyt, Rev03 2020-10 AA_01_Zyt Bearbeitung gynäkologischer Zytologie, Rev03 2021-03	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21578-01-00

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	Pathologie QM-Dokument	Stand ort
1.1	Präparationsmethoden		
1.1.1	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
1.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
1.2.1	Methodenbereich:		
	Standardverfahren	Handbuch Rezepturen und Herstellvorschriften 2020-03	1
	Zytochemische Sonderverfahren	Handbuch Rezepturen und Herstellvorschriften 2020-03	1
	Enzymzytochemie	AA_04_Zyt CinTec Plus p16 Ki67 Bestimmung, Rev0 2021-04	1
1.3	Mikroskopiemethoden		
1.3.1	Methodenbereich:		
	Durchlichtmikroskopie	VA_01_Sek, Rev02 2021-03 AA_02_Zyt, Rev03 2021-04	1
	Polarisationsmikroskopie	VA_01_Sek, Rev02 2021-03	1
	Fluoreszenzmikroskopie	VA_01_Sek, Rev02 2021-03	1
	Digitale Assistenzmethoden	AA_02_Zyt, Rev03 2021-04	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21578-01-00

2	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	Pathologie QM-Dokument	Stand ort
2.1	Methodenbereich:		
	Immunzytochemie	Handbuch Rezepturen und Herstellvorschriften 2020-03	1
	In situ-Hybridisierung	AA_10_Lab, Rev00 2021-01	1
3	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	Pathologie QM-Dokument	Stand ort
3.1	Nachweismethoden		
3.1.1	Methodenbereich:		
	Qualitative PCR	AA_05_Zyt Aptima HPV Screening Assay, Rev03 2021-02 06_AA_05_Zyt Aptima HPV 16 18 45 Genotypisierungs-Assay, Rev00 2020-03 07_AA_05_Zyt Aptima Combo 2 Assay, Rev00 2020-03	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die OptiCyt - Fachübergreifende Teilberufsausübungsgemeinschaft für Zytologie die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2014.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21578-01-00

Verwendete Abkürzungen:

AA	Arbeitsanweisung der OptiCyt - Fachübergreifende Teilberufsausübungsgemeinschaft für Zytologie
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 OptiCyt - Fachübergreifende Teilberufsausübungsgemeinschaft für Zytologie
VA	Verfahrensanweisung der OptiCyt - Fachübergreifende Teilberufsausübungsgemeinschaft für Zytologie