

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 08.10.2025

Ausstellungsdatum: 20.10.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-21578-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

OptiCyt Teilgemeinschaftspraxis für Zytologie Frankfurt am Main eGbR
Prof. Dr. med. Sebastian Aulmann, Dr. med. Thomas Bicker,
Dr. med. Alexandra Glaser, Prof. Dr. med. Stephan Macher-Göppinger,
Dr. med. Manuel Niederhagen, Prof. Dr. med. Marc-Oliver Riener,
Dr. med. Katja Technau-Ihling
Ginnheimer Landstraße 86, 60487 Frankfurt am Main

mit dem Standort

OptiCyt Teilgemeinschaftspraxis für Zytologie Frankfurt am Main eGbR
Prof. Dr. med. Sebastian Aulmann, Dr. med. Thomas Bicker,
Dr. med. Alexandra Glaser, Prof. Dr. med. Stephan Macher-Göppinger,
Dr. med. Manuel Niederhagen, Prof. Dr. med. Marc-Oliver Riener,
Dr. med. Katja Technau-Ihling
Ginnheimer Landstraße 86, 60487 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 Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunzytochemischer) sowie molekularepathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

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

- 1 = OptiCyt Teilgemeinschaftspraxis für Zytologie Frankfurt am Main eG&R**
Prof. Dr. med. Sebastian Aulmann, Dr. med. Thomas Bicker, Dr. med. Alexandra Glaser,
Prof. Dr. med. Stephan Macher-Göppinger, Dr. med. Manuel Niederhagen,
Prof. Dr. med. Marc-Oliver Riener, Dr. med. Katja Technau-Ihling
Ginnheimer Landstraße 86, 60487 Frankfurt am Main

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	Standort
II.	(IP) Molekularepathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	ZD_09 Inspektionsprogramme, 2024-12	1
V.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	ZD_09 Inspektionsprogramme, 2024-12	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

II.	Molekularepathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
	(IV) Molekularepathologische Begutachtung	ZD_09 Inspektionsprogramme, 2024-12	1
V.	Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
	(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	ZD_09 Inspektionsprogramme, 2024-12	1

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

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
1.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	II, V	1
	Dünnschichtzytologie	II, V	1
	Zytozentrifugation	II, V	1
1.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemische Färbeverfahren	II, V	1
	Enzymzytochemie	II, V	1
1.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	II, V	1
	Fluoreszenzmikroskopie	II, V	1
2	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	II, V	1
3	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	IP Pathologie	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	II, V	1
3.2	Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	II, V	1

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

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die OptiCyt Teilgemeinschaftspraxis für Zytologie Frankfurt am Main eGbR Prof. Dr. med. Sebastian Aulmann, Dr. med. Thomas Bicker, Dr. med. Alexandra Glaser, Prof. Dr. med. Stephan Macher-Göppinger, Dr. med. Manuel Niederhagen, Prof. Dr. med. Marc-Oliver Riener, Dr. med. Katja Technau-Ihling 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 OptiCyt Teilgemeinschaftspraxis für Zytologie Frankfurt am Main eGbR Prof. Dr. med. Sebastian Aulmann, Dr. med. Thomas Bicker, Dr. med. Alexandra Glaser, Prof. Dr. med. Stephan Macher-Göppinger, Dr. med. Manuel Niederhagen, Prof. Dr. med. Marc-Oliver Riener, Dr. med. Katja Technau-Ihling