

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22834-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: 15.12.2025

Ausstellungsdatum: 15.12.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-22834-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

ZfPA GmbH

Robert-Weixler-Straße 50, 87439 Kempten (Allgäu)

mit den Standorten

ZfPA GmbH

MVZ Zentrum für Pathologie Allgäu

Robert-Weixler-Straße 48, 87439 Kempten (Allgäu)

ZfPA GmbH

MVZ Zentrum für Pathologie Allgäu

Marie-Curie-Straße 4, 88400 Biberach

Die Inspektionsstelle Typ C 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: extragenitale Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen

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

1 = Robert-Weixler-Straße 48, 87439 Kempten (Allgäu)

2 = Marie-Curie-Straße 4, 88400 Biberach

Inspektionsprogramme (IP):		QM-Dokument	S
I.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-QM 02 2025-11	1
II.	(IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA-QM 02 2025-11	1
VI.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-QM 02 2025-11	1

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I.	Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	S
	(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-QM 02 2025-11	1, 2
	(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-QM 02 2025-11	1
II.	Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	S
	(IV) Molekularpathologische Begutachtung	VA-QM 02 2025-11	1
VI.	(IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	S
	(IV) Exfoliativzytologie	VA-QM 02 2025-11	1
	(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-QM 02 2025-11	1
	(IV) Spülzytologie	VA-QM 02 2025-11	1
	(IV) Punktionszytologie	VA-QM 02 2025-11	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22834-01-01

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1	Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S
	diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, VI	1, 2
	diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II	1
2	Untersuchungsmethoden in der Histologie	IP Pathologie	S
2.1	Schnitttechniken		
	Gefrierschnitttechnik	I, II	1, 2
	Paraffinschnitttechnik	I, II	1
2.2	Histomorphologische Darstellungstechniken		
	Histochemische Färbeverfahren	I, II	1, 2
2.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I, II	1, 2
	Digitale Mikroskopie	I, II	1, 2
3	Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
3.1	Präparationsmethoden		
	Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	I, II, VI	1
	Zytozentrifugation	I, II, VI	1
3.2	Zytomorphologische Darstellungstechniken		
	Zytochemische Färbeverfahren	I, II, VI	1
3.3	Mikroskopiemethoden		
	Lichtmikroskopie	I, II, VI	1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-22834-01-01

4	Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
	Immunhisto-/zytochemie	I, II, VI	1
5	Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	IP Pathologie	S
5.1	Präparationsmethoden		
	Materialanreicherung/Dissektion	I, II, VI	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus unfixiertem Material	I, II, VI	1
	Nukleinsäure-Extraktion aus Paraffinmaterial	I, II, VI	1
5.2	Nachweismethoden		
	Qualitative PCR	I, II, VI	1
	In situ-Hybridisierung	I, II, VI	1
	Quantitative PCR	I, II, VI	1
	Sequenzierung	I, II, VI	1

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt die ZfPA GmbH, MVZ Zentrum für Pathologie Allgäu 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)
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
QM	Qualitätsmanagement
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung