

DAkKS | Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Europa-Allee 52 | 60327 Frankfurt am Main

Universitätsklinikum Heidelberg
Frau Irmtraut Gürkan/ Prof. Dr. Annette Grüters-
Kieslich
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Standort Frankfurt am Main

Ansprechpartner/in:
Dr. Christina Wanka
+49 69 610943-65
+49 69 610943-90
christina.wanka@dakks.de

20.12.2019

.....

AKKREDITIERUNGSBESCHEID

Ihr Antrag auf Erteilung einer Akkreditierung
Eingang bei der DAkKS: 17.01.2019

.....

Aktenzeichen:
ML-13060-01 2019 R1

Akkreditierungsnummer: D-ML-13060-01

.....

Sehr geehrte Frau Gürkan,
sehr geehrte Frau Prof. Grüters-Kieslich,

Geschäftsführer:
Dr.-Ing. Stephan Finke

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. Manfred Hennecke

zu Ihrem Antrag möchten wir Ihnen folgende Entscheidungen mitteilen:

Sitz: Berlin, AG Berlin-Charlotten-
burg HRB 122846 B
USt-IdNr: DE815123526

I. Wir erteilen Ihnen die Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium nach
DIN EN ISO 15189:2014 und DIN EN ISO 22870:2017 für den in der anliegenden
Akkreditierungsurkunde mit der Nummer D-ML-13060-01-00 mit Datum vom
heutigen Tage und deren Anlage beschriebenen Bereich als Bestandteil dieses
Bescheides.

Berliner Volksbank
IBAN: DE 52 10090000 8841025009
BIC: BEVODE33XXX

II. Ihre Akkreditierung tragen wir entsprechend in die Datenbank der akkreditier-
ten Konformitätsbewertungsstellen ein.

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin
Tel: 030 670591-0
Fax: 030 670591-15

Ihre bisherige Akkreditierungsurkunde vom 23.08.2016 (Urkundennummer D-
ML-13060-01-00) wird durch die mit diesem Bescheid übersandte Akkreditie-
rungsurkunde ersetzt und die bisherige Akkreditierungsurkunde für ungültig er-
klärt.

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig
Tel: 0531 592-1901
Fax: 0531 592-1905

Sie sind verpflichtet, die bisherige Akkreditierungsurkunde innerhalb von zwei
Wochen an uns zurückzugeben, nachdem dieser Bescheid unanfechtbar gewor-
den ist.

Standort Frankfurt
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main
Tel: 069 610943-0
Fax: 069 610943-90

III. Wir gestatten Ihnen, das Akkreditierungssymbol im Rahmen und für die Dauer
der Akkreditierung gemäß Ziffer I. entsprechend Ihrem Antrag zu verwenden.
Dabei müssen Sie stets die **Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungs-
stellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungs-
symbols der DAkKS** (Dokument 71 SD 0 011) einhalten, die diesem Bescheid beigelegt sind.

www.dakks.de

- IV. Wir geben Ihnen auf (Auflage), die DAkKS unverzüglich über Änderungen oder Vorkommnisse schriftlich zu informieren, die sich auf Ihre fachliche Kompetenz und Eignung zur Konformitätsbewertung auswirken können. Umfang und Einzelheiten der Informationspflichten ergeben sich aus der diesem Bescheid beigefügten *Anlage zu Art und Umfang der Informationspflichten*.
- V. Wir geben Ihnen ferner auf **(Auflage)**, die Vor-Ort-Beobachtung (Witness-Audit) Ihrer Konformitätsbewertungstätigkeiten am Ort der Konformitätsbewertung (insbesondere bei Ihren Kunden) zu ermöglichen und hierfür über eine geeignete und rechtliche durchsetzbare Vereinbarung mit Ihren Kunden zu verfügen, durch die Ihre Kunden verpflichtet werden, Bediensteten und Beauftragten der DAkKS auf Anfrage Zugang zu gewähren, um Ihre Leistung bei der Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten am Standort Ihres Kunden zu begutachten.
- VI. Die Akkreditierung ist so lange gültig, wie die DIN EN ISO 15189:2014 und DIN EN ISO 22870:2017 im angegebenen Ausgabestand von der Europäischen Kommission als harmonisierte Norm im Sinne des Art. 2 Nr. 9 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 im Amtsblatt der Europäischen Union geführt wird (**auflösende Bedingung**). Dies bedeutet, dass diese Akkreditierung erlischt, wenn die zugrundeliegende Akkreditierungsnorm im angegebenen Ausgabestand nicht mehr harmonisiert ist.
- VII. Sie tragen die Kosten für das Akkreditierungsverfahren.

BEGRÜNDUNG

Mit Schreiben vom 08.01.2019 mit der letzten Ergänzung vom 05.09.2019 haben Sie bei der DAkKS die Erteilung einer Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2014 und DIN EN ISO 22870:2017 beantragt. Daraufhin haben wir ein Akkreditierungsverfahren durchgeführt, in deren Verlauf wir Ihre Konformitätsbewertungsstelle vor Ort begutachtet haben.

Die Begründung zu den einzelnen Regelungen dieses Bescheids finden Sie nachfolgend:

1. Zu Ziffer I. dieses Bescheids:

Aufgrund der Prüfung der von Ihnen eingereichten Unterlagen und Nachweise sowie der Begutachtung vor Ort kam der Akkreditierungsausschuss zu dem Ergebnis, dass Sie für die in der anliegenden Akkreditierungsurkunde genannten Bereiche die Anforderungen gemäß Artikel 5 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 i.V.m. § 2 Abs. 1 Akkreditierungsstellengesetz, der DIN EN ISO 15189:2014 und der DIN EN ISO 22870:2017 sowie die ggf. ergänzend geltenden Anforderungen erfüllen.

Ihrem Antrag auf Erteilung der Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2014 und DIN EN ISO 22870:2017 entsprechen wir daher gerne.

2. Zu Ziffer II. dieses Bescheids:

Mit der Ihnen mit diesem Bescheid übermittelten Akkreditierungsurkunde wird der aktuelle Umfang Ihrer Akkreditierung dargestellt.

Die bisherige Akkreditierungsurkunde ist nicht mehr aktuell. Daher besteht kein Bedürfnis mehr, die bisherige Akkreditierungsurkunde gültig und im Umlauf zu belassen.

Die Rückforderung der bisherigen Akkreditierungsurkunde beruht auf § 52 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG).

3. Zu Ziffer III. dieses Bescheids:

Aufgrund der erfolgreichen Akkreditierung und Ihres Antrags zur Nutzung des Akkreditierungssymbols gestatten wir gerne die Verwendung des individuellen Akkreditierungssymbols gemäß § 6 AkkStelleG i.V.m. §§ 1 und 4 der Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle (SymbolVO). Im Rahmen dieser Ermessensentscheidung legen wir fest, dass Sie bei der Verwendung des Akkreditierungssymbols die Vorgaben aus unserem genannten Regeldokument einhalten müssen. So ist eine gleichartige und mit den Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 vereinbare Verwendung sichergestellt, und es werden unlautere Verwendungen ausgeschlossen.

4. Zu Ziffer IV. dieses Bescheids:

Diese Auflage erfolgt auf Grundlage von § 36 Abs. 1 VwVfG in Verbindung mit Ziff. 4.2 lit. i) der EN ISO/IEC 17011:2017. Ziff. 4.2 lit. i) der EN ISO/IEC 17011:2017 fordert, dass die Akkreditierungsstelle jede Konformitätsbewertungsstelle rechtlich durchsetzbar dazu verpflichtet, die Akkreditierungsstelle unverzüglich über alle signifikanten Änderungen bezüglich ihrer Akkreditierung zu unterrichten.

Die Auflage ist erforderlich, um die Normanforderung umzusetzen. Darüber hinaus kann die DAkKS gemäß § 3 Satz 1 AkkStelleG jede Konformitätsbewertungsstelle dazu verpflichten, die zur Feststellung und Überwachung der fachlichen Kompetenz und Eignung erforderlichen Auskünfte zu übermitteln.

Die Auflage soll sicherstellen, dass wir über alle Änderungen Ihrer Konformitätsbewertungsstelle in Kenntnis erlangen, die Ihre fachliche Kompetenz und Eignung betreffen können. Dies ist erforderlich, um auch zwischen den Begutachtungen Erkenntnisse darüber zu erlangen, ob die Akkreditierungsanforderungen weiterhin vollständig eingehalten werden und ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Um die Auflage hinreichend verständlich, eindeutig und durchsetzbar zu machen, haben wir als Bestandteil der Auflage die Anlage zu Art und Umfang der Informationspflichten beigefügt, in welcher der genaue Inhalt der Informationspflichten beschrieben wird.

5. Zu Ziffer V. dieses Bescheids:

Die Erteilung der Auflage beruht auf § 36 Abs. 1 VwVfG in Verbindung mit Ziff. 4.2 lit. d) und e) der EN ISO/IEC 17011:2017. Ziff. 4.2 lit. d) und e) der EN ISO/IEC 17011:2017 fordern, dass die Akkreditierungsstelle jede Konformitätsbewertungsstelle rechtlich durchsetzbar dazu verpflichtet, auf Anfrage

der Akkreditierungsstelle die Durchführung einer Vor-Ort-Beobachtung (Witness-Audit) von Konformitätsbewertungstätigkeiten zu ermöglichen (lit. d) sowie über rechtlich durchsetzbare Vereinbarungen mit ihren Kunden zu verfügen, durch die die Kunden verpflichtet werden, Begutachtungsteams der Akkreditierungsstelle auf Anfrage Zugang zu gewähren, um die Leistung der Konformitätsbewertungsstelle bei der Durchführung von Konformitätsbewertungstätigkeiten am Standort des Kunden zu begutachten (lit. e).

Die Auflage ist erforderlich, um konkrete Normanforderungen aus der EN ISO/IEC 17011:2017, die mittelbar an die Konformitätsbewertungsstelle adressiert sind, umzusetzen. Ferner weist Art. 5 Abs. 3 VO (EG) Nr. 765/2008 der Akkreditierungsstelle die Aufgabe zu, die akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen zu überwachen. Zu den Überwachungstätigkeiten gehört auch das Durchführen von Witness-Audits, in deren Rahmen die Tätigkeiten der Konformitätsbewertungsstelle innerhalb des Geltungsbereichs der Akkreditierung durch die Akkreditierungsstelle in Augenschein genommen werden. Darüber hinaus gibt § 3 AkkStelleG der Akkreditierungsstelle die notwendigen Befugnisse in die Hand, um Überwachungsmaßnahmen durchzuführen. Und nach § 3 Satz 3 AkkStelleG ist die Konformitätsbewertungsstelle verpflichtet, an Überwachungsmaßnahmen mitzuwirken.

Die Auflage soll sicherstellen, dass dort, wo ein Witness-Audit als Überwachungsmaßnahme erforderlich ist, um die Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle zu überprüfen, die Konformitätsbewertungsstelle ihrerseits dafür Sorge trägt, dass ein solches Witness-Audit durchgeführt werden kann. Hierfür ist es erforderlich, dass die Konformitätsbewertungsstelle selbst das Witness-Audit ermöglicht sowie ihre Kunden in rechtlich durchsetzbarer Form zur Duldung und Mitwirkung hieran verpflichtet.

6. Zu Ziffer VI. dieses Bescheids:

Die auflösende Bedingung gemäß § 36 Abs. 1 VwVfG stellt sicher, dass lediglich Akkreditierungen auf Grundlage harmonisierter Normen bestehen.

Die Akkreditierung wird in Art. 2 Nr. 10 Verordnung (EG) Nr. 765/2008 definiert als Bestätigung durch eine nationale Akkreditierungsstelle, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die in **harmonisierten Normen** festgelegten Anforderungen erfüllt, um eine spezielle Konformitätsbewertungstätigkeit durchzuführen. Mit der auflösenden Bedingung wird sichergestellt, dass die vorgenannte Definition beachtet wird. Der Harmonisierungsstatus einer Norm ergibt sich aus den Mitteilungen der Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

7. Zu Ziffer VII. dieses Bescheids:

Gemäß § 1 der Gebührenverordnung (AkkStelleGebV) der Akkreditierungsstelle ist die mit diesem Bescheid erbrachte individuell zurechenbare öffentliche Leistung kostenpflichtig. Die Kosten sind von Ihnen als Gebührenschuldner gemäß § 6 Bundesgebührengesetz zu zahlen, weil Sie die Leistung beantragt haben.

Einen Gebührenbescheid, aus dem sich die genaue Höhe der Gebühren und Auslagen ergibt, übersenden wir Ihnen gesondert.

RECHTSBEHELFSBELEHRUNG

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH, Spittelmarkt 10, 10117 Berlin zu erheben.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Anlagen:

- Akkreditierungsurkunde Nr. D-ML-13060-01-00 mit Anlage (Beschreibung des Akkreditierungsumfanges)
- Anlage zu Art und Umfang der Informationspflichten
- Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der DAkKS (Dokument 71 SD 0 011)

Zur Information:

Der neue Akkreditierungszyklus hat mit der Akkreditierungsentscheidung am 20.12.2019 begonnen und endet spätestens zum 19.12.2024. Die Wiederholungsbegutachtung ist daher im Juli 2024 vorgesehen, um eine rechtzeitige Akkreditierungsentscheidung und damit den Bestand der Akkreditierung zu gewährleisten.

Die nächste Überwachungsbegutachtung wird nach jetziger Planung im Januar 2021 stattfinden. Diese Angabe ist noch nicht verbindlich.

Anlage gemäß Ziffer IV des Akkreditierungsbescheids zu Art und Umfang von Informationspflichten

Gemäß Ziffer IV des Akkreditierungsbescheids wird der Konformitätsbewertungsstelle aufgegeben, die DAkKS unverzüglich über Änderungen oder Vorkommnisse schriftlich zu informieren, die sich auf ihre fachliche Kompetenz und Eignung zur Konformitätsbewertung auswirken können. Umfang und Einzelheiten der Informationspflichten ergeben sich aus dieser Anlage zum Akkreditierungsbescheid.

Diese Auflage wird erteilt, um die Anforderungen aus Ziff. 4.2 lit. i) der EN ISO/IEC 17011:2017, die mittelbar Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstelle enthält, sicherzustellen. Konkret soll die Auflage sicherstellen, dass die DAkKS über solche Änderungen, die die fachliche Kompetenz und Eignung der Konformitätsbewertungsstelle betreffen können, rechtzeitig Kenntnis erlangt. Dies ist erforderlich, um auch zwischen den Begutachtungen Erkenntnisse darüber zu erlangen, ob die Akkreditierungsanforderungen weiterhin vollständig eingehalten werden und ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Änderungen oder Vorkommnisse können sich grundsätzlich immer dann auf die fachliche Kompetenz und Eignung zur Konformitätsbewertung auswirken, wenn der mit der Akkreditierungsurkunde erteilte **Geltungsbereich der Akkreditierung betroffen** ist.

Mitteilungsbedürftig sind nach Ziff. 4.2 lit. i) der EN ISO/IEC 17011:2017 solche Änderungen und Vorkommnisse, die im Zusammenhang stehen mit:

(1) dem rechtlichen, wirtschaftlichen, organisatorischem Status bzw. Eigentumsverhältnissen der Konformitätsbewertungsstelle

- **rechtlicher Status:** Dies betrifft alle Änderungen der Rechtsform der KBS sowie den Abschluss oder die Änderung von Beherrschungs- oder Gewinnabführungsverträgen.
- **wirtschaftlicher Status:** Mitteilungspflichtig sind Eröffnung eines Insolvenzverfahrens oder andere Vorkommnisse, die die wirtschaftliche Stabilität der KBS beeinflussen.
- **organisatorischer Status:** Mitteilungspflichtig sind alle Änderungen bezüglich der organisatorischen Eingliederung der KBS in der Gesamtorganisation sowie wesentliche Änderungen im Management-System, die den organisatorischen Status der KBS betreffen. Mitteilungspflichtig sind in diesem Zusammenhang vor allem die Änderung der Zuordnung zu übergeordneten Einheiten/Abteilungen im Organigramm, die Änderung der Weisungsbefugnis gegenüber der KBS und ihrem Leiter innerhalb der Organisation.
- **Eigentumsverhältnisse:** Mitteilungspflichtig sind alle Änderungen der Eigentumsverhältnisse der KBS, also Eintritt sowie Austritt von Gesellschaftern, wesentliche Änderungen der Anteile der Gesellschafter sowie Kauf oder Verkauf der Gesellschaft; Kauf oder Verkauf von Gesellschaftsanteilen, soweit dies Auswirkungen auf die Unparteilichkeit oder Unabhängigkeit der KBS haben kann.

(2) der Organisation, der obersten Leitung und dem Schlüsselpersonal der Konformitätsbewertungsstelle

Hierunter fallen personelle Änderungen. Mitteilungspflichtig sind:

- **Organisation:** Wesentliche Änderungen im Management-System der KBS, die die **Personalstruktur** oder die **Aufbau- und Ablauforganisation** betreffen.
- **Personelle Änderungen im Bereich der Obersten Leitung:** Ausscheiden (etwa durch Kündigung, Verrentung, Freistellung, Elternzeit, Sonderurlaub, Krankheit von mehr als einem Monat) und Einstellung jeder Person oder Personengruppe auf der **höchsten Ebene der Entscheidungsbefugnis** der Konformitätsbewertungsstelle (Geschäftsführung, Vorstand, sonstiger Leiter der Konformitätsbewertungsstelle)

- **Schlüsselpersonal: technische Leitung** inklusive Kompetenzmanagement der Konformitätsbewertungsstelle sowie Änderungen des für das **Managementsystem** verantwortlichen Personals

(3) den Ressourcen und Standorten der Konformitätsbewertungsstelle

Hierunter fallen in erster Linie die räumlichen sowie die apparativen Voraussetzungen der Konformitätsbewertungsstelle.

- **Räumliche Voraussetzungen:**

Mitteilungspflichtig sind Umzüge sowie wesentliche Veränderungen der Räumlichkeiten (Umbaumaßnahmen, schwerwiegende Beschädigungen, Schließung, Versiegelung oder Absperrung, behördliche Nutzungs- oder Betretungsuntersagung). Außerdem sind die Aufnahme von neuen sowie die Schließung alter Standorte mitzuteilen, soweit die Erbringung von Konformitätsbewertungstätigkeiten im akkreditierten Bereich betroffen ist.

- **Apparative Voraussetzungen:**

Soweit die Konformitätsbewertungstätigkeit im Geltungsbereich der Akkreditierungsurkunde mit apparativen Geräten durchgeführt wird, muss dauerhaft gewährleistet sein, dass die erforderlichen apparativen Voraussetzungen vorhanden sind. Sobald es diesbezüglich Änderungen gibt, sind diese anzeigepflichtig. **Anzeigepflichtig** ist danach ein **dauerhafter Wegfall** jeder maßgeblichen Gerätschaft. **Nicht anzeigepflichtig** ist eine **Neu- oder Ersatzbeschaffung** eines Geräts, soweit die relevanten Konformitätsbewertungstätigkeiten mit den neu angeschafften Geräten weiterhin ausgeführt werden können.

(4) sonstigen Angelegenheiten, die Auswirkungen auf die Fähigkeit der Konformitätsbewertungsstelle, die Akkreditierungsanforderungen zu erfüllen, haben können

Hierunter fallen insbesondere folgende Angelegenheiten:

- Einleitung behördlicher Ermittlungsverfahren, soweit der Gegenstand der Ermittlungen die Fähigkeit der KBS, die Akkreditierungsanforderungen zu erfüllen, betrifft.
- Mitzuteilen sind ferner sämtliche Umstände, die die Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der KBS betreffen können.
- Seitens der KBS festgestellte, wesentliche Fehler im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertungstätigkeit (z.B. Ausstellung falscher Zertifikate, Prüfberichte, Inspektionsberichte, Validierungs- / Verifizierungsberichte, Kalibrierscheine etc. in wesentlichem Umfang) sind ebenfalls mitzuteilen.

Im Übrigen sind sämtliche Angelegenheiten oder Umstände mitzuteilen, die Auswirkungen auf die Fähigkeit der KBS, die Akkreditierungsanforderungen zu erfüllen, haben können. Die endgültige Einschätzung, ob die Fähigkeit der KBS, die Akkreditierungsanforderungen zu erfüllen, betroffen ist oder nicht, obliegt der DAkkS. Im Zweifel sind derartige Angelegenheiten oder Umstände daher mitzuteilen.

Unverzüglich ist eine Mitteilung dann, wenn sie innerhalb von **zwei Wochen** nach Eintritt des meldepflichtigen Ereignisses bei der DAkkS eingeht.