

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

synlab Medizinisches Versorgungszentrum Labor
München Zentrum GbR
Herrn Dr. S. Hofstetter
Bayerstraße 53
80335 München

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Standort Frankfurt

Ansprechpartner:
Sabine Vierecke
Tel: +49 69 610943-23
Fax: +49 69 610943-90
Sabine.vierecke@dakks.de

04.01.2018

**Ihr Antrag auf Erweiterung der Akkreditierung vom 24.10.2016
mit Ergänzung vom 14.12.2017**

Akkreditierungsnummer: D-PL-13149-01

Sehr geehrter Herr Dr. Hofstetter,

aufgrund Ihres Antrags ergeht folgender

Aktenzeichen:
PL-13149-01 2016 E1

Geschäftsführer:
Dr.-Ing. Stephan Finke

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. Manfred Hennecke

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

Berliner Volksbank
IBAN: DE 52 10090000 8841025009
BIC: BEVODEBBXXX

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

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

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

www.dakks.de

AKKREDITIERUNGSBESCHIED:

- I. Ihnen wird die Akkreditierung als Prüflaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 für den in der Urkunde mit der Nummer D-PL-13149-01-00 und deren Anlage beschriebenen Bereich als Bestandteil dieses Bescheides befristet bis zum 20.01.2021 erteilt.
- II. Ihre bisherige mit Bescheid/Urkunde vom 21.01.2016 erteilte Akkreditierung (Urkundennummer D-PL-13149-01-00) wird durch diese Akkreditierung ersetzt und für ungültig erklärt.
- III. Ihnen wird die Erlaubnis zur Verwendung des Akkreditierungssymbols der DAkKS im Rahmen und für die Dauer der Akkreditierung gemäß Ziffer I. entsprechend Ihrem Antrag nach Maßgabe der Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der DAkKS (Dokument 71 SD 0 011) erteilt.
- IV. Ihnen wird aufgegeben,
 1. die DAkKS unverzüglich über Änderungen oder Vorkommnisse schriftlich zu informieren, die sich auf Ihre fachliche Kompetenz und Eignung zur Konformitätsbewertung auswirken können. Hierzu zählen insbesondere Änderungen im Leitungs-/Schlüsselpersonal, in den Ei-

gentumsverhältnissen der Konformitätsbewertungsstelle sowie Änderungen bzgl. wesentlicher räumlicher und apparativer Voraussetzungen für die Akkreditierung.

- V. Die Akkreditierung erfolgt unter dem Vorbehalt der nachträglichen Aufnahme, Änderung oder Ergänzung von Auflagen.
- VI. Die Akkreditierung ist so lange gültig, wie die DIN EN ISO/IEC 17025:2005 im angegebenen Ausgabestand, nach der Ihnen die Akkreditierung erteilt wurde, von der Europäischen Kommission gemäß ihren Mitteilungen im Amtsblatt der Europäischen Union im Rahmen der Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 als harmonisierte Norm im Sinne des Art. 2 Nr. 9 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 geführt wird (auflösende Bedingung). Dies bedeutet, dass diese Akkreditierung erlischt, wenn die zugrundeliegende Akkreditierungsnorm im angegebenen Ausgabestand nicht mehr harmonisiert ist (Zeitpunkt der Beendigung der Annahme der Konformitätsvermutung für die ersetzte Norm).
- VII. Sie tragen die Kosten für das Akkreditierungsverfahren.

BEGRÜNDUNG

Sie haben mit Schreiben vom 24.10.2016 mit Ergänzung vom 14.12.2017 bei der DAkKS die Erweiterung der Akkreditierung als Prüflaboratorium beantragt.

Die DAkKS ist gemäß § 1 Abs. 1 und § 8 Abs. 1 des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz – AkkStelleG) i.V.m. § 1 Abs. 1 der Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleGBV) sachlich und örtlich für die Akkreditierung in der Bundesrepublik Deutschland zuständig.

Zu I: Aufgrund der Prüfung der von Ihnen eingereichten Unterlagen und Nachweise sowie der Begutachtung vor Ort kam die DAkKS 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 AkkStelleG und der DIN EN ISO/IEC 17025:2005 erfüllen.

Ihrem Antrag auf Erweiterung der Akkreditierung konnte daher für diese Bereiche entsprochen und die Akkreditierung unter den o.g. Auflagen erteilt werden.

Die Befristung der Akkreditierung ist erforderlich, um die in der DIN EN ISO/IEC 17011:2005, Abschnitt 7.11.3, vorgegebene maximale Laufzeit einer Akkreditierung umzusetzen.

Zu II: Diese Akkreditierung übernimmt den bestehenden Akkreditierungsumfang der bisherigen Akkreditierung, soweit die Kompetenz hierfür noch besteht. Es besteht daher kein Bedürfnis mehr, die bisherige Akkreditierung daneben aufrecht zu erhalten.

Ihr Eintrag in der Datenbank der akkreditierten Stellen wird entsprechend aktualisiert.

Zu III: Aufgrund der erfolgreichen Akkreditierung und Ihres Antrags zur Nutzung des Akkreditierungssymbols war die Verwendung gemäß § 6 AkkStelleG i.V.m. §§ 1, 3 und 4 der Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle (SymbolVO) zu gestatten.

Zu IV: Diese Nebenbestimmungen werden aufgrund § 36 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) festgesetzt. Sie sind erforderlich, angemessen und geeignet, um sicherzustellen, dass von Ihnen jederzeit die für die Akkreditierung erforderlichen Voraussetzungen eingehalten werden. Im Einzelnen:

Zu Auflage Nr. 1: Gemäß § 3 Satz 1 AkkStelleG kann die Akkreditierungsstelle jede Konformitätsbewertungsstelle dazu verpflichten, die zur Feststellung und Überwachung der fachlichen Kompetenz und Eignung erforderlichen Auskünfte zu übermitteln.

Die Auflage soll sicherstellen, dass die Akkreditierungsstelle über alle Änderungen Ihrer Konformitätsbewertungsstelle in Kenntnis gesetzt wird, 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.

Zu V: Der Auflagenvorbehalt beruht auf § 36 Abs. 1 und 2 Nr. 5 VwVfG. Dieser ist zulässig und erforderlich. Durch den Vorbehalt können im Nachhinein auftretende oder ermittelte Abweichungen durch Auflagen korrigiert werden, ohne dass die Akkreditierung ausgesetzt werden muss.

Zu VI: Rechtsgrundlage der auflösenden Bedingung ist § 36 Abs. 1 VwVfG. Danach darf ein Verwaltungsakt, auf den ein Anspruch besteht, mit einer Nebenbestimmung versehen werden, wenn sie sicherstellen soll, dass die gesetzlichen Voraussetzungen des Verwaltungsaktes erfüllt werden.

Die auflösende Bedingung stellt sicher, dass Akkreditierungen auf der Grundlage einer nicht mehr harmonisierten Norm keine Fortgeltung haben.

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. Danach besteht eine gesetzliche Regelung, die fordert, dass

Akkreditierungen nur auf der Grundlage harmonisierter Normen erteilt werden. Diese Regelung beschränkt einerseits die Alleinzuständigkeit der nationalen Akkreditierungsstellen auf die Akkreditierung nach harmonisierten Normen, gibt aber andererseits dem Fortgelten einer Akkreditierung auf der Grundlage einer nicht mehr harmonisierten Norm oder Normversion eine eindeutige Schranke vor. Auch die Regelung in Art. 11 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 spricht dafür, dass es nach dem Willen des europäischen Gesetzgebers nur solche Akkreditierungen wirksam geben soll, die auf harmonisierten Normen beruhen.

Zu VII: Gemäß § 7 Abs. 1 Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) i.V.m. §§ 1, 2 der Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle (AkkStelleKostV) sind individuell zurechenbare öffentliche Leistungen der DAkkS im Zusammenhang mit der Akkreditierung kostenpflichtig. Die Kosten sind von Ihnen als Gebührensschuldner gemäß § 6 Bundesgebührengesetz (BGebG) zu zahlen, da Ihnen die öffentliche Leistung individuell zurechenbar ist.


Über die Höhe der Kosten ergeht jeweils ein gesonderter Bescheid.

Wir weisen vorsorglich darauf hin, dass auch nach erfolgter Akkreditierung Kosten anfallen werden (z. B. Überwachung und Änderung einer Akkreditierung).

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.-BföI. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Anlage:
Akkreditierungsurkunde Nr. D-PL-13149-01-00 mit Anlage
(Beschreibung des Akkreditierungsumfanges)

Zur Information:
Die nächste Überwachungsbegutachtung wird nach jetziger Planung im April 2018 stattfinden. Dieser Termin ist noch nicht verbindlich.