

DAkKS | Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Spittelmarkt 10 | 10117 Berlin

Universitätsklinikum Heidelberg
Herr Prof. Autenrieth/ Frau Erk
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH

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

07.03.2025

AKKREDITIERUNGSBESCHEID

**Ihr Antrag auf Änderung Ihrer Akkreditierung
Eingang bei der DAkKS: 08.05.2024**

Akkreditierungsnummer: D-ML-13060-01
Erteilt am 20.12.2019

Aktenzeichen:
ML-13060-01 2024 E1

Geschäftsführer:
Dr.-Ing. Stephan Finke

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Bernd Kowalski

Sitz: Berlin
Amtsgericht Berlin-Charlottenburg
HRB 122846 B
USt-IdNr: DE815123526

Berliner Volksbank
IBAN: DE 52 10090000 8841025009
BIC: BEVODE33XXX

Postanschrift
Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Tel: 030 670591-0

www.dakks.de

Sehr geehrter Herr Professor Autenrieth, sehr geehrte Frau Erk,

zu Ihrem Antrag möchten wir Ihnen folgende Entscheidungen mitteilen:

- I. Wir ändern Ihre Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium wie folgt ab: ab sofort beruht Ihre Akkreditierung auf der DIN EN ISO 15189:2024.

Der Geltungsbereich Ihrer Akkreditierung ergibt sich ab sofort aus der beiliegenden Akkreditierungsurkunde vom heutigen Tage samt Urkundenanlage. Die bisherige Akkreditierungsurkunde vom 15.05.2024 samt Urkundenanlage wird hierdurch ersetzt.

- II. Ihre bisherige Akkreditierungsurkunde vom 15.05.2024 wird für ungültig erklärt.

Sie sind verpflichtet, die bisherige Akkreditierungsurkunde inkl. der Urkundenanlage innerhalb von zwei Wochen an uns zurückzugeben, nachdem dieser Bescheid unanfechtbar geworden ist.

- III. Wir gestatten Ihnen, das Akkreditierungssymbol im Rahmen der geänderten zu verwenden.

Dabei müssen Sie weiterhin die **Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der DAkKS** einhalten (Dokument 71 SD 0 011).

- IV. Die Akkreditierung ist so lange gültig, wie die DIN EN ISO 15189:2024 im angegebenen Ausgabestand von der Europäischen Kommission 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.
- V. Die anderen Regelungen und Nebenbestimmungen des Bescheids vom 20.12.2019, mit dem die Akkreditierung erteilt wurde, bleiben unverändert bestehen.
- VI. Sie tragen die Kosten für die Änderung Ihrer Akkreditierung.

BEGRÜNDUNG

Mit Schreiben vom 18.03.2024 mit der Ergänzung vom 13.02.2025 haben Sie die Änderung Ihrer Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2024 beantragt. Wir haben Ihren Antrag daraufhin bearbeitet und die erforderlichen Prüfungsschritte eingeleitet.

Im Einzelnen haben Sie folgende Änderungen an Ihrer Akkreditierung beantragt:

- Änderung des Geltungsbereichs der Akkreditierung
- Aktualisierung der Akkreditierungsnorm

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 sind wir zu dem Ergebnis gekommen, 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 15189:2024 sowie die ggf. ergänzend geltenden Anforderungen erfüllen.

Ihrem Antrag auf Änderung der Akkreditierung 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.

Ihre Akkreditierung tragen wir entsprechend in die Datenbank der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ein.

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

3. Zu Ziffer III. dieses Bescheids:

Aufgrund der erfolgreichen Akkreditierung gestatten wir gerne weiterhin 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 der geänderten Akkreditierung. Im Rahmen dieser Ermessensentscheidung legen wir fest, dass Sie bei der Verwendung des Akkreditierungssymbols die Vorgaben aus unserem genannten Regeldokument einhalten müssen.

4. Zu Ziffer IV. 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.

5. Zu Ziffer V. dieses Bescheids:

Mit diesem Hinweis wird klargestellt, dass alle weiteren bisherigen Regelungen und Nebenbestimmungen, die mit der Erteilung der Akkreditierung verbunden waren, von dieser Änderung der Akkreditierung nicht berührt werden und weiterhin gelten.

6. Zu Ziffer VI. dieses Bescheids:

Gemäß § 1 der Gebührenverordnung 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.-Ing. Anna Lewandowski

Fachbereichsleitung

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik 2 (Immunologie, Klinische Chemie, POCT, Transfusionsmedizin) und Ringversuchsanbieter in der medizinischen Diagnostik (FB 3.7)

Abteilung 3

Anlagen:

Akkreditierungsurkunde Nr. D-ML-13060-01-00 mit Anlage (Beschreibung des Akkreditierungsumfanges)

Zur Information:

Der aktuelle Akkreditierungszyklus hat mit der Akkreditierungsentscheidung am 15.05.2024 begonnen und endet spätestens zum 14.05.2029. Die Wiederholungsbegutachtung ist daher im Mai 2028 vorgesehen, um eine rechtzeitige Akkreditierungsentscheidung und damit den Bestand der Akkreditierung zu gewährleisten.

Die nächste Überwachungsbegutachtung wird nach jetziger Planung im Mai 2025 stattfinden.