

DAkKS | Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Spittelmarkt 10 | 10117 Berlin

Gemeinschaftspraxis
PhD Dr. med. Alinda D. Várnai-Händel
Prof. Dr. med. Ralf Hildenbrand
Tomasz Juliusz Zienkiewicz
Dr. med. Christoph Peter Gerlach
Fachärzte für Pathologie
Frau Dr. med. Alinda D. Várnai-Händel
Heilsbachstraße 15
53123 Bonn-Duisdorf

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Standort Berlin

Ansprechpartner:
Dr. Thomas Beutler
Tel: +49 30 670591-59
thomas.beutler@dakks.de

23.02.2021

AKKREDITIERUNGSBESCHEID

Ihr Antrag auf Erteilung einer Akkreditierung
Eingang bei der DAkKS: 02.04.2020

Akkreditierungsnummer: D-IS-14608-01

Sehr geehrte Frau Dr. Várnai-Händel,

zu Ihrem Antrag möchten wir Ihnen folgende Entscheidungen mitteilen:

- I. Wir erteilen Ihnen die Akkreditierung als Inspektionsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 für den in der anliegenden Akkreditierungsurkunde mit der Nummer D-IS-14608-01-00 mit Datum vom heutigen Tage und deren Anlage beschriebenen Bereich als Bestandteil dieses Bescheides.
- II. Über die weiteren Verfahren/Bereiche, für die Sie die Erteilung der Akkreditierung beantragt haben, entscheiden wir mit einem separaten Bescheid.
- III. Ihre Akkreditierung tragen wir entsprechend in die Datenbank der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ein.

Ihre bisherige Akkreditierungsurkunde vom 20.07.2016 (Urkundennummer D-IS-14608-01-00) wird durch die mit diesem Bescheid übersandte Akkreditierungsurkunde ersetzt und die bisherige Akkreditierungsurkunde für ungültig erklärt.

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

Aktenzeichen:
IS-14608-01 2020 R1

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

- IV. 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 Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der DAkkS** (Dokument 71 SD 0 011) einhalten, die diesem Bescheid beige-fügt sind.
- V. Wir geben Ihnen auf (Auflage), die DAkkS unverzüglich über Änderungen oder Vorkommnisse schriftlich zu informieren, die sich auf Ihre fachliche Kompetenz und Eignung zur Konformitätsbe-wertung auswirken können. Umfang und Einzelheiten der Informationspflichten ergeben sich aus der diesem Bescheid beigegeführten *Anlage zu Art und Umfang der Informationspflichten*.
- VI. Wir geben Ihnen ferner auf **(Auflage)**, die Vor-Ort-Beobachtung (Witness-Audit) Ihrer Konformitäts-bewertungstätigkeiten am Ort der Konformitätsbewertung (insbesondere bei Ihren Kunden) zu er-möglichen 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 Konformi-tätsbewertungstätigkeiten am Standort Ihres Kunden zu begutachten.
- VII. Die Akkreditierung ist so lange gültig, wie die DIN EN ISO/IEC 17020:2012 im angegebenen Ausgabe-stand von der Europäischen Kommission als harmonisierte Norm im Sinne des Art. 2 Nr. 9 der Ver-ordnung (EG) Nr. 765/2008 im Amtsblatt der Europäischen Union geführt wird (**auflösende Bedingung**). Dies bedeutet, dass diese Akkreditierung erlischt, wenn die zugrundeliegende Akkredi-tierungsnorm im angegebenen Ausgabestand nicht mehr harmonisiert ist.
- VIII. Sie tragen die Kosten für das Akkreditierungsverfahren.

BEGRÜNDUNG

Mit Schreiben vom 17.01.2020 mit der letzten Ergänzung vom 22.02.2021 haben Sie bei der DAkkS die Erteilung einer Akkreditierung als Inspektionsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 beantragt. Darauf-hin haben wir ein Akkreditierungsverfahren durchgeführt, in dessen Verlauf wir Ihre Konformitätsbewer-tungsstelle 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 Begutach-tung 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 Verord-nung (EG) Nr. 765/2008 i.V.m. § 2 Abs. 1 Akkreditierungsstellengesetz und der DIN EN ISO/IEC 17020:2012 sowie die ggf. ergänzend geltenden Anforderungen erfüllen. Ihrem Antrag auf Erteilung der Akkreditierung als Inspektionsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012 entsprechen wir daher gerne.

2. Zu Ziffer II. dieses Bescheids:

Zu den übrigen Bestandteilen Ihres Antrages kann erst zu einem späteren Zeitpunkt entschieden werden, da die erforderliche Vor-Ort-Begutachtung des beantragten Standortes Euskirchen voraussichtlich erst im Herbst 2021 erfolgen kann.

3. 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).

4. Zu Ziffer IV. 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.

5. Zu Ziffer V. 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 beigelegt, in welcher der genaue Inhalt der Informationspflichten beschrieben wird.

6. Zu Ziffer VI. 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.

7. Zu Ziffer VII. 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.

8. Zu Ziffer VIII. 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.-Ing. Andrea Valbuena
Abteilungsleiterin

Anlagen:

- Akkreditierungsurkunde Nr. D-IS-14608-01-00 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 Akkreditierungszyklus hat mit der Akkreditierungsentscheidung am 23.02.2021 begonnen und endet spätestens zum 22.02.2026. Die Wiederholungsbegutachtung ist daher im Oktober 2024 vorgesehen, um eine rechtzeitige Akkreditierungsentscheidung und damit den Bestand der Akkreditierung zu gewährleisten.

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