

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

**synlab Medizinisches Versorgungszentrum
Labor München Zentrum GbR
Bayerstraße 53, 80335 München**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene); Arzneimittel und Wirkstoffe;
Bestimmung von Bakterien in Wasser aus Sauerstoffsprudlern und Trinkwasserspendern
mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen;
mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser;
mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung;
Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen sowie Schwimm- und
Badebeckenwasser

Prüfgebiet:

Krankenhaushygiene; Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 08.10.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13149-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 8 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13149-01-01**

Frankfurt am Main, 08.10.2020



Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 08.10.2020

Ausstellungsdatum: 08.10.2020

Urkundeninhaber:

**synlab Medizinisches Versorgungszentrum
Labor München Zentrum GbR
Bayerstraße 53, 80335 München**

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene); Arzneimittel und Wirkstoffe; Bestimmung von Bakterien in Wasser aus Sauerstoffsprudlern und Trinkwasserspendern mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen, mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser; mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung; Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen sowie Schwimm- und Badebeckenwasser

Prüfgebiete:

Krankenhaushygiene, Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.**

Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

1 Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

1.1 Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Agglutinationsteste**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehand- lung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-MU-HYG.M.0012.07	Legionellen (Antigen), Direkter Agglutinationstest	Bakterienkulturen

Prüfart: Kulturelle Verfahren**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehand- lung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-MU-HYG.M.0053.05	Bestimmung des Oberflächen- keimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen	Abklatschplatten
SOP-MU-HYG.M.0004.06	Mikrobiologisch-hygienische Kontrolle von Oberflächen in Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen	Abklatschplatten
SOP-MU-HYG.M.0013.07	Untersuchung von Abstrichen im Rahmen von krankenhaushy- gienischen Umgebungsunter- suchungen	Abstriche
MIQ 23 2018, Kapitel 10	Krankenhaus-hygienische Un- tersuchungen Teil II - Krankenhaushygienische Um- gebungsuntersuchungen	Abstriche, Abklatschplatten
SOP-MU-HYG.M.0031.08	Untersuchung von Desinfekti- onsmitteln auf bakterielle Kon- taminationen	Desinfektionsmittellösungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-MU-HYG.M.0015.06	Kontrolle der Verfahren zur Aufbereitung von Endoskopen mittels Abstrichen und Sammelösungen	Abstriche, Sammelösungen
SOP-MU-HYG.M.0044.08	Bakteriologische Untersuchung zur Qualitätssicherung in der Endoskopie – (Kassenärztl. Vereinigung Bayerns)	Spüllösungen und Abstriche
SOP-MU-HYG.M.0054.03	Bakteriologische Untersuchung für flexible und starre Endoskope bei HNO-Ärzten (Kassenärztl. Vereinigung Bayerns) - Probenentnahme und Weiterverarbeitung	Abstriche
SOP-MU-HYG.M.0025.06	Bakteriologische Untersuchung von Flüssigkeiten aus medizinischen Geräten (keine Arzneimittel, keine Medizinprodukte)	Befeuchtungseinheiten an Beatmungsgeräten, Verneblern und Inhalatoren, Wasser aus Dentaleinheiten
SOP-MU-HYG.M.0019.09	Kulturelle Untersuchungen von Sedimentationsplatten zur Raumluftkontrolle in Räumen ohne besondere Anforderung an die Keimarmut	Sedimentationsplatten
SOP-MU-HYG.M.0017.06	Kulturelle Untersuchungen Medien, Kulturen und Indikatoren von raumluftechnischen Anlagen / Luftkeimmessung in gefährdeten Bereichen	Agarplatten, Abklatschplatten oder andere Luftkeimindikatoren, Bakterienkulturen
SOP-MU-HYG.M.0046.05	Identifizierung von Staphylococcus aureus	Bakterienkulturen (Abstriche, Abklatsche, Wasser, Spüllösungen, Dialysat)
SOP-MU-HYG.M.0051.05	Kulturelle Untersuchungen von Sporenpäckchen im Rahmen der Prüfung von chemothermischen / thermischen Waschverfahren	Bioindikatoren

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-MU-HYG.M.0052.04	Kulturelle Untersuchungen von Sporenpäckchen im Rahmen der Prüfung von Dampfdesinfektionsverfahren	Sporenpäckchen
SOP-MU-HYG.M.0026.06	Kulturelle Untersuchungen von Sporenpäckchen im Rahmen der Prüfung von Heißluftsterilisationsverfahren	Sporenpäckchen
SOP-MU-HYG.M.0027.07	Kulturelle Untersuchungen von Sporenpäckchen im Rahmen der Prüfung von Dampfsterilisationsverfahren	Sporenpäckchen
SOP-MU-HYG.M.0028.07	Kulturelle Untersuchungen von Bioindikatoren im Rahmen der Prüfung von Dekontaminations-Waschverfahren	Bioindikatoren
SOP-MU-HYG.M.0029.07	Kulturelle Untersuchungen von Bioindikatoren im Rahmen der Prüfung von Endoskop-Waschautomaten	Bioindikatoren
SOP-MU-HYG.M.0040.07	Kulturelle Untersuchungen von im Rahmen der Prüfung von Textil-Waschmaschinen	Bioindikatoren

2 Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

2.1 Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Kulturelle Verfahren**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/ Prüftechnik	Prüfgegenstand
SOP-MU-HYG.M.0024.06	Bakteriologische Untersuchung von Dialysewasser und Dialysierflüssigkeit	Dialysewasser (Permeat)

3 Bestimmung von Bakterien in Wasser aus Sauerstoffsprudlern und Trinkwasserspendern mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen **

SOP-MU-HYG.M.0025.06 01.04.2015	Bakteriologische Untersuchung von Flüssigkeiten aus medizinischen Geräten (Sauerstoffsprudler, Wasser aus Trinkwasserspendern im med. Bereich)
------------------------------------	--

4 Untersuchungen von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser sowie von Trinkwasser) ***

4.1 Probenahme

DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
------------------------------------	---

DIN 19643-1 2012-11	Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (hier: <i>nur Probennahme</i>)
------------------------	---

4.2 Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen

DIN 38404-C 4 1976-12	Bestimmung der Temperatur
--------------------------	---------------------------

4.3 Mikrobiologische Untersuchungen

DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Membranfiltrationsverfahren
------------------------------------	---

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-01

DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 11731 (K 23) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
ISO 11731 2017-05	Wasserbeschaffenheit- Zählung von Legionellen
TrinkwV §15 (1c)	Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch, (Trinkwasserverordnung - TrinkwV): Koloniezahl kultivierbarer Mikroorganismen bei 22 °C und 36 °C
Empfehlung des Umweltbundesamtes vom 18.12.2018	Systematische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung

5 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV ***

Probennahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER

TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11

TEIL II: Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05

ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER

TEIL I: Chemische Parameter, deren Konzentration sich im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation in der Regel nicht mehr erhöht

nicht belegt

TEIL II: Chemische Parameter, deren Konzentration im Verteilungsnetz einschließlich der Trinkwasser-Installation ansteigen kann

nicht belegt

ANLAGE 3: INDIKATORPARAMETER

Teil I: Allgemeine Indikatorparameter

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
1	Aluminium	nicht belegt
2	Ammonium	nicht belegt
3	Chlorid	nicht belegt
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	nicht belegt
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch	nicht belegt
9	Geschmack	nicht belegt
10	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV §15 (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 (1c)
12	Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt
13	Mangan	nicht belegt
14	Natrium	nicht belegt
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
16	Oxidierbarkeit	nicht belegt
17	Sulfat	nicht belegt
18	Trübung	nicht belegt
19	Wasserstoffionen-Konzentration	nicht belegt
20	Calcitlösekapazität	nicht belegt

Teil II: Spezielle Anforderungen an Trinkwasser in Anlagen der Trinkwasser-Installation

Parameter	Verfahren
Legionella spec.	ISO 11731 2017-05
	UBA Empfehlung 18.12.2018

ANLAGE 3a: Anforderungen an Trinkwasser in Bezug auf radioaktive Stoffe

nicht belegt

Gültig ab: 08.10.2020

Ausstellungsdatum: 08.10.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13149-01-01

Parameter, die nicht in den Anlagen 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung enthalten sind

Weitere periodische Untersuchungen

nicht belegt

Die Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde nach § 15 Absatz.4 TrinkwV.

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
SOP	Standard Operating Procedure
SOP-MU-HYG...	Hausverfahren der KBS

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

synlab Medizinisches Versorgungszentrum
Labor München Zentrum GbR
Herrn Dr. med. Olaf Wetlitzky
Bayerstraße 53
80335 München

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Standort Frankfurt am Main

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

08.10.2020

AKKREDITIERUNGSBESCHEID

Ihr Antrag auf Erteilung einer Akkreditierung
Eingang bei der DAkks: 02.01.2020

Akkreditierungsnummer: D-PL-13149-01

Sehr geehrter Herr Dr. Wetlitzky,

zu Ihrem Antrag möchten wir Ihnen folgende Entscheidungen mitteilen:

- I. Wir erteilen Ihnen die Akkreditierung als Prüflaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für den in den anliegenden Akkreditierungsurkunden mit den Nummern D-PL-13149-01-01 und D-PL-13149-01-02 mit Datum vom heutigen Tage und deren Anlagen beschriebenen Bereich als Bestandteil dieses Bescheides.
- II. Die mit Bescheid vom 20.01.2016 ausgesprochene Befristung der Akkreditierung in den Prüfgebieten Gesundheitsversorgung und Trinkwasserüberwachung wird aufgehoben.

Das Prüfgebiet Forensische Genetik (Abstammungsgutachten nach GenDG) wird nicht entfristet. Die Akkreditierung der Forensische Genetik (Abstammungsgutachten nach GenDG) ist befristet bis zum 07.10.2025.
- III. Ihre Akkreditierung tragen wir entsprechend in die Datenbank der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ein.

Ihre bisherige Akkreditierungsurkunde vom 04.01.2018 (Urkundennummer D-PL-13149-01-00) wird durch die mit diesem Bescheid übersandte Akkreditierungsurkunden 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:
PL-13149-01 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: BEVODE33XXX

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 beigelegt sind.
- V. Der Termin für die nächste Vor-Ort-Überwachungsbegutachtung Ihres Prüflaboratoriums wird auf **April 2021** festgesetzt.
- VI. 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 beigelegten *Anlage zu Art und Umfang der Informationspflichten*.
- VII. 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.
- VIII. Die Akkreditierung ist so lange gültig, wie die DIN EN ISO/IEC 17025:2018 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.
- IX. Sie tragen die Kosten für das Akkreditierungsverfahren.

BEGRÜNDUNG

Mit Schreiben vom 18.12.2019 mit der letzten Ergänzung vom 07.10.2020 haben Sie bei der DAkKS die Erteilung einer Akkreditierung als Prüflaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 beantragt. Daraufhin haben wir ein Akkreditierungsverfahren durchgeführt, in dessen 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 den anliegenden Akkreditierungsurkunden genannten Bereiche die Anforderungen gemäß Artikel 5 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 i.V.m. § 2 Abs. 1 Akkreditierungsstellengesetz und der DIN EN ISO/IEC 17025:2018 sowie die ggf. ergänzend geltenden Anforderungen erfüllen.

Ihrem Antrag auf Erteilung der Akkreditierung als Prüflaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 entsprechen wir daher gerne.

2 Zu Ziffer II. dieses Bescheids:

Die in Ziffer II. geregelte Befristung der Akkreditierung bezieht sich lediglich auf einen Teil des Geltungsbereichs, den Sie für Ihre Akkreditierung beantragt haben. Um die befristeten und unbefristeten Geltungsbereiche deutlich voneinander zu unterscheiden, weisen wir diese in unterschiedlichen Akkreditierungsurkunden aus.

Infolge der Entscheidung des BVerwG vom 19.09.2018 werden Akkreditierungen nicht mehr befristet erteilt, es sei denn eine besondere Rechtsgrundlage sieht ausdrücklich eine Befristung der Akkreditierung vor. Für den Bereich Gesundheitsversorgung und Trinkwasserüberwachung war die im Bescheid vom 20.01.2016 ausgesprochene Befristung deshalb aufzuheben. Die bisher erforderlichen Reakkreditierungen werden bei unbefristeten Akkreditierungen durch nicht besonders zu beantragende Wiederholungsbegutachtungen ersetzt.

Nach Gendiagnostikgesetz §5 ist die Akkreditierung von Abstammungsgutachten auf längstens fünf Jahre zu befristen. Die Befristung der Akkreditierung bleibt deshalb für diesen Bereich aufrecht erhalten. Für diesen Bereich muss die Reakkreditierung rechtzeitig beantragt werden.

3 Zu Ziffer III. dieses Bescheids:

Mit der Ihnen mit diesem Bescheid übermittelten Akkreditierungsurkunden 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 VI. dieses Bescheids:

Entsprechend den geltenden Regelungen für durchzuführende Überwachungsbegutachtungen, welche sicherstellen sollen, dass die akkreditierte Konformitätsbewertungsstelle auch weiterhin die Anforderungen an die Akkreditierung erfüllt, wird die nächste Vor-Ort-Überwachung Ihres Prüflaboratoriums abweichend von Oktober 2021 auf April 2021 festgesetzt. Dies wird unter Berücksichtigung der Tatsache festgelegt, dass insbesondere im Bereich Trinkwasserüberwachung eine Vielzahl von Abweichungen aufgetreten ist. Es ist somit erforderlich, die Wirksamkeit der von Ihnen vorgenommenen Korrekturmaßnahmen zeitnah zu überprüfen.

6 Zu Ziffer VII. 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.

7 Zu Ziffer VIII. 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.

8 Zu Ziffer IX. 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.

9 Zu Ziffer IX. 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:

- Akkreditierungsurkunden Nr.n D-PL-13149-01-01 und D-PL-13149-01-02 mit Anlagen (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 08.10.2020 begonnen und endet spätestens zum 07.10.2025. Die Wiederholungsbegutachtung und die Wiederholungsbegutachtung zur Reakkreditierung sind daher im März 2025 vorgesehen, um eine rechtzeitige Akkreditierungsentscheidung und damit den Bestand der Akkreditierung zu gewährleisten.

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

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

Gemäß Ziffer VI 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 den Akkreditierungsurkunden 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 Akkreditierungsurkunden 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.