

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

BCA-clinic Betriebs GmbH & Co. KG
Herrn Dr. Carsten Nicolaus
Morellstraße 33
86159 Augsburg

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Standort Frankfurt am Main

Ansprechpartner:
Dr. Nina Rählerlert
Tel: +49 69 610943-42
Fax: +49 69 610943-90
nina.raehlert@dakks.de

13.07.2018

.....
Ihr Antrag auf Reakkreditierung vom 27.11.2017

Akkreditierungsnummer: D-ML-18406-01

.....
Aktenzeichen:
ML-18406-01 2018 R1

Sehr geehrter Herr Dr. Nicolaus,

aufgrund Ihres Antrags ergeht folgender

Geschäftsführer:
Dr.-Ing. Stephan Finke

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. Manfred Hennecke

.....
AKKREDITIERUNGSBESCHIED:

- I. Ihnen wird die Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2014 für den in der Urkunde mit der Nummer D-ML-18406-01-00 und deren Anlage beschriebenen Bereich als Bestandteil dieses Bescheides befristet bis zum 12.07.2023 erteilt.
- II. Ihre bisherige mit Bescheid/Urkunde vom 16.06.2018 erteilte Akkreditierung (Urkundennummer D-ML-18406-01-00) 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 Eigentumsverhältnissen der Konformitätsbewertungsstelle sowie Änderungen bzgl. wesentlicher räumlicher und apparativer Voraussetzungen für die Akkreditierung.

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

- 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 15189:2014 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 27.11.2017 bei der DAkKS die Reakkreditierung als Medizinisches Laboratorium 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 15189:2014 erfüllen.

Ihrem Antrag auf Reakkreditierung konnte daher für diese Bereiche entsprechen 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.