

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass der
Eignungsprüfungsanbieter

Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik
Referenzinstitut für Bioanalytik
Friedorfer Straße 153, 53175 Bonn

die Kompetenz für die relevanten Abschnitte der DIN EN ISO/IEC 17043:2010 besitzt,
Eignungsprüfungen / Ringversuche im folgenden Bereich durchzuführen:

**Medizinische Laboratoriumsdiagnostik von Blut und Blutpräparationen, Liquor, Serum,
Urin und wässrigen Lösungen**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 03.12.2012 mit der
Akkreditierungsnummer D-EP-15117-01 und ist gültig bis 02.12.2014. Sie besteht aus diesem Deckblatt,
der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-EP-15117-01-00**

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Gartenstraße 6
60594 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) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). 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-EP-15117-01-00 für die relevanten Abschnitte der DIN EN ISO/IEC 17043:2010

Gültigkeitsdauer: 03.12.2012 bis 02.12.2014

Urkundeninhaber:

**Stiftung für Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik
Referenzinstitut für Bioanalytik
Friedorfer Straße 153, 53175 Bonn**

Eignungsprüfungen/Ringversuche im Bereich der:

**Medizinischen Laboratoriumsdiagnostik von Blut und Blutpräparationen, Liquor, Serum,
Urin und wässrigen Lösungen**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Medizinische Laboratoriumsdiagnostik von Blut und Blutpräparationen, Liquor, Serum, Urin
und wässrigen Lösungen**

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm*
Allgemeine klinische Chemie	Liquor, Serum, Urin	Klin.-chem. Parameter, z. B. Glucose, Cholesterin, Enzyme, u. a.	Ringversuch Klinische Chemie im Liquor (KL), Serum (KS), Urin (KU)
Allergologie	Serum	ges. IgE, spez. IgE-Antikörper	Ringversuche Allergologie (AL)
Arzneimittel	Serum	Arzneimittel, z. B. Digoxin, Digitoxin, u. a.	Ringversuche Arzneimittel (AK)
Autoimmun-erkrankungen	Serum Plasma	Spez. Autoantikörper, z. B. ANA, ENA, u. a. Antikörper	Ringversuch spezielle Autoantikörper (AI)
Blutgase	wässrige gasäquilibrierte Lösungen	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Elektrolyte, Substrate, u. a.	Ringversuch Blutgase (BG)

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm*
Immunsuppressiva	Blut und Blutpräparationen,	Cyclosporin, Tacrolimus, Everolimus, u.a	Ringversuch Immunsuppressiva (CS)
CDT	Serum	CDT	Ringversuch CD Transferrin (DT)
Drogenscreening	Serum, Urin	z. B. Opiate, Amphetamine, u. a.	Ringversuch Drogenscreening (DS)
Ethanolbestimmung	Serum	Ethanol	Ringversuch Ethanol (ET)
Gerinnungsdiagnostik	Plasma	Quick, INR, aPTT, Faktoren, u. a.	Ringversuch Gerinnung (GR)
Glykiertes Hämoglobin	Blut und Blutpräparationen	Hb A1c	Ringversuch Glykiertes Hämoglobin (GH)
Hämatologie	Blut und Blutpräparationen	Kleines Blutbild, Differentialblutbild, u. a.	Ringversuch Hämatologie (HA)
Hämoglobinderivate	Blut und Blutpräparationen	Hämoglobin, Methhämoglobin, u. a.	Ringversuch Hämoglobinderivate (OH)
Harnsteine	Pulver	Steinkomponenten, nativ, artifiziell	Ringversuch Harnsteine (HS)
Hormone	Serum	z. B. Cortisol, Schilddrüsenhormone, Folsäure, Insulin, u. a.	Ringversuch Hormone (HM) / (HP)
Immunhämatologie	Blut und Blutpräparationen	Blutgruppen, Rhesusformel, u. a.	Ringversuch Immunhämatologie (IH) / (IM) / (IA)
Immunstatus	Blut und Blutpräparationen	B-Zellen, T-Zellen, u. a.	Ringversuch Immunstatus (IS), u.a.
Kardiale Marker	Serum	z. B. CK-MB, Troponin, u. a.	Ringversuch Kardiale Marker (CM)
Lipoproteine	Serum	z. B. Cholesterin, Triglyceride, Lp(a), u. a.	Ringversuch Lipoproteine (LP)
Molekularbiologie	Blut und Blutpräparationen	z. B. FV-Leiden, Prothrombin, u. a.	Ringversuch Molekularbiologie (FV) / (DI) / (SQ)
Photometerkontrolle	wässrige Lösungen	260nm, 280nm, 334nm, 340nm, 405nm, 365nm, 546nm, 560nm	Ringversuch Photometerkontrolle (PH)
Retikulozyten	Blut und Blutpräparationen	Retikulozyten	Ringversuch Retikulozyten (RE)
Rheumafaktoren	Serum	Rheumafaktoren, Anti-CCP-AK, u. a.	Ringversuch Rheumafaktoren (RF)

Prüfgebiet	Matrices / Produkte	Messgrößen / Prüfparameter	Eignungsprüfungsprogramm*
Schilddrüsenantikörper	Serum	TSH-R AK, TPO-AK, TG-AK, u. a.	Ringversuch Schilddrüsenantikörper (SA)
Schwangerschaftsdiagnostik	Serum	AFP, Estriol, hCG, PAPP-A, u. a.	Ringversuch Schwangerschaftsdiagnostik (SD)
Serumproteine	Serum	z. B. Albumin, IgA, IgE, IgG, CRP, u. a.	Ringversuch Serumproteine (IG)
Spurenelemente	Urin	z. B. Arsen, Blei, Cadmium, Quecksilber, u. a.	Ringversuch Spurenelemente (SP)
Neugeborenen-screening	Blut und Blutpräparationen	TSH, 17-OH-Progesteron, u. a.	Ringversuch TSH- und 17-OH-Progesteron-Screening für Neugeborene (TS)
Toxikologie	Serum, Urin	Amphetamine, Barbiturate, Benzodiazepine, Opiate, Antidepressiva u.a.	Ringversuch Toxikologische Analytik (TX)
Vitamine und Schmerzmittel	Serum	z. B. Vitamin A, B, D, E, Paracetamol, u. a.	Ringversuch Vitamine und Schmerzmittel (VT)
Zytokine	Serum	z. B. IL-6, 8, 10, PCT, u. a.	Ringversuch Zytokine (ZY)

* beispielhafte Aufzählung

sowie hier nicht namentlich genannte Ringversuche für Messgrößen, denen ähnliche Messprinzipien im gleichen Prüfgebiet und Auswertungskonzept zu Grunde liegen.

Statistische Auswertung:

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung labormedizinischer Untersuchungen, zuletzt geändert am 23.03.2012, Deutsches Ärzteblatt Jg. 109, Heft 17 vom 27.04.2012, Seite A 886

verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
EN Europäische Norm
ISO International Standards Organization

DAkKS | Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Gartenstraße 6 | 60594 Frankfurt am Main

Stiftung für Pathobiochemie und
Molekulare Diagnostik
Referenzinstitut für Bioanalytik
Friesdorfer Straße 153

53175 Bonn

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Standort Frankfurt am Main

Ansprechpartner:
Dr. Burkhard Peil
Tel: 069 610943-21
Fax: 069 610943-90
burkhard.peil@dakks.de

03.12.2012

**Ihr Antrag vom 25.05.2011 und Änderung vom 21.02.2012 und 07.11.2012
Akkreditierungsnummer: D-EP-15117-01**

Aufgrund Ihres Antrags ergeht durch die Deutsche Akkreditierungsstelle
GmbH – nachfolgend „DAkKS“ genannt – folgender

AKKREDITIERUNGSBESCHIED:

- I. Der Stiftung Pathobiochemie und Molekulare Diagnostik,
Referenzinstitut für Bioanalytik – im Folgenden Antragstellerin genannt
– wird die Akkreditierung als
Eignungsprüfungsanbieter/Ringversuchsanbieter für den in der Urkunde
mit der Nummer D-EP-15117-01-00 zu diesem Bescheid und deren
Anlage beschriebenen Bereich erteilt.
- II. Der Antragstellerin wird die Erlaubnis zur Verwendung des Akkreditie-
rungssymbols im Rahmen der Akkreditierung in beantragtem Umfang
erteilt gemäß den Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungs-
stellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkredi-
tierungssymbols der Deutschen Akkreditierungsstelle (Dokument 83
SD 003). Die dort genannten weiteren Nutzungsmöglichkeiten des
Symbols werden gestattet, sofern vor der Verwendung der DAkKS
GmbH ein Muster zur Freigabe zugesandt wird.
Die bisherige Akkreditierung (Urkundenummer DGA-IS-6004.06) wird
durch diese Akkreditierung ersetzt.
- III. Die Akkreditierung gemäß Ziffer I. ist bis zum 02.12.2014 befristet.
- IV. Der Antragstellerin wird aufgegeben,
 1. fortdauernd die Akkreditierungsregeln für diejenigen Bereiche zu
erfüllen, für die die Änderung des Geltungsbereiches erteilt wurde
und alle rechtzeitig angekündigten Änderungen der Anforderun-
gen an die Änderung des Geltungsbereiches anzupassen.
 2. den Begutachterinnen / Begutachtern an allen Standorten, von
denen Dienstleistungen zur Konformitätsbewertung ausgeübt

Geschäftsführer:
Norbert Barz, Dr. Frank Salchow,
Dr. Andreas Steinhorst

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
MinDirig Helge Engelhard

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

Berliner Volksbank
Kto.-Nr: 8841025009
BLZ: 100 900 00
IBAN: DE 52 10090000 8841025009
BIC: BEVODEBB

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
Gartenstraße 6
60594 Frankfurt am Main
Tel: 069 610943-0
Fax: 069 610943-90

www.dakks.de

werden, Zutritt zu allen Räumlichkeiten und Zugang zu allen erforderlichen Aufzeichnungen und Dokumenten zu gewähren. Dieses schließt Aufzeichnungen zum Personal ein. Den Begutachterinnen / Begutachtern ist die für ihre Tätigkeit erforderliche Hilfe und Unterstützung zu geben, soweit dies zum Zweck der Begutachtung notwendig ist.

3. der DAkKS und ihren Begutachterinnen / Begutachtern Einblick in Dokumente zu gewähren, die eine Bewertung des Grades der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit des zu akkreditierenden Eignungsprüfungsanbieters/Ringversuchsanbieters von ihren verbundenen Stellen ermöglichen.
4. auf Anfrage der DAkKS die Durchführung von Beobachtungs- (Witness-) Audits zu den von dem zu akkreditierenden Eignungsprüfungsanbieter/Ringversuchsanbieter ausgeführten Dienstleistungen zu planen.
5. die Akkreditierung nur für den Bereich zu beanspruchen, für den die Akkreditierung besteht.
6. von der Akkreditierung nicht in einer Weise Gebrauch zu machen, die dem Ruf der DAkKS schadet.
7. die DAkKS unverzüglich über Änderungen zu unterrichten, die sich auf den Akkreditierungsstatus auswirken können. Dieses gilt insbesondere in Bezug auf den rechtlichen, wirtschaftlichen, Eigentums- bzw. organisatorischen Status, die Organisation, die oberste Leitung und das Schlüsselpersonal, die grundsätzlichen Regelungen, die Ressourcen, die Standorte und die Arbeitsweise.
8. die DAkKS unverzüglich über sonstige Angelegenheiten zu unterrichten, die Auswirkungen haben können auf die Fähigkeit des Eignungsprüfungsanbieters/Ringversuchsanbieters, die Akkreditierungskriterien zu erfüllen.
9. die DAkKS auch in Bezug auf Reakkreditierungen über vorgenannte Änderungen zu unterrichten.
10. vertragliche Regelungen mit allen einbezogenen Unterauftragnehmern abzuschließen bzw. aufrechtzuerhalten, die ermöglichen, dass die Unterauftragnehmer durch von der DAkKS beauftragte Begutachter begutachtet werden können, sofern ein ausreichender Kompetenznachweis für die Unterauftragnehmer nicht auf andere Art (z. B. Akkreditierung des Unterauftragnehmers oder eine eigene Begutachtung des Unterauftragnehmers durch die Antragstellerin nach den Anforderungen der relevanten normativen Dokumente) erbracht werden kann.

- V. Die Erlaubnis zur Verwendung des Akkreditierungssymbols besteht während der gesamten Dauer der erteilten Akkreditierung gemäß Ziffer I.
- VI. Im Falle eines Verstoßes gegen eine in diesem Bescheid zur Akkreditierung getroffene Verfügung kann die Akkreditierung ganz oder teilweise vorläufig ausgesetzt oder widerrufen werden.

- VII. Im Falle einer missbräuchlichen Verwendung des Akkreditierungssymbols kann die Erlaubnis zur Verwendung des Akkreditierungssymbols ganz oder teilweise widerrufen werden.
- VIII. Der Widerruf und die vorläufige Aussetzung der gemäß Ziffer I. erteilten Akkreditierung aus anderen als den unter VII. genannten Gründen bleiben vorbehalten. Im Fall des Widerrufs ist die Akkreditierungsurkunde mit allen Ausfertigungen und Übersetzungen zurückzugeben.
- IX. Die nachträgliche Anordnung (Änderung, Ergänzung) von Auflagen bezüglich der Akkreditierung zu Ziffer I. bleibt vorbehalten.
- X. Die Kosten für das Akkreditierungsverfahren trägt die Antragstellerin.

BEGRÜNDUNG

1. Der Antragsteller hat mit Schreiben vom 25.05.2011 bei der DAkKS die Änderung des Geltungsbereiches als Eignungsprüfungsanbieter/Ringversuchsanbieter beantragt.
2. Die DAkKS ist gemäß §§ 1 Abs. 1, 8 Abs. 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Abs. 1 Beleihungsverordnung¹ sachlich und örtlich für Akkreditierungen in Deutschland zuständig.
3. Nach Prüfung der eingereichten Unterlagen und der Begutachtung der Antragstellerin hat die DAkKS festgestellt, dass die Antragstellerin die Kompetenz gemäß § 2 Abs. 1 AkkStelleG i.V.m. Art. 5 Verordnung (EG) 765/2008 und der DIN EN ISO/IEC 17043:2010 besitzt. Dem Antrag auf Änderung des Geltungsbereiches konnte daher entsprochen und die Akkreditierung nach AkkStelleG unter den o.g. Auflagen erteilt werden.
4. Aufgrund der erfolgreichen Akkreditierung und des Antrags zur Nutzung des Akkreditierungssymbols war die Verwendung in Ziffer II. gemäß § 6 AkkStelleG i.V.m. §§ 1 und 3 der Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle (SymbolVO) zu gestatten. Die Nutzung des Symbols auf über die in § 4 Abs. 1 SymbolVO genannten Dokumente hinaus konnte nach pflichtgemäßem Ermessen ebenfalls gestattet werden, soweit die genannten Regeln der DAkKS eingehalten werden.

¹ Verordnung über die Beleihung der Akkreditierungsstelle nach dem Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleGBeleihungsverordnung - AkkStelleGBV) vom 21.12.2009 (BGBl. I S. 3962)

5. Die Nebenbestimmungen sind zulässig gemäß § 36 Abs. 2 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG)² analog. Bei der Bestätigung der fachlichen Kompetenz handelt es sich um eine Entscheidung mit Beurteilungsspielraum. Die Nebenbestimmungen sind Teil des ausgeübten Beurteilungsspielraums als Ermessensausübung auf Tatbestandsseite.
- a) Die Befristung in Ziffer III. beruht auf § 36 Abs. 2 Nr. 1 VwVfG; sie ist erforderlich, um die Einhaltung der Nebenbestimmungen sicherzustellen.
 - b) Die Auflagen in Ziffer IV. beruhen auf § 36 Abs. 2 Nr. 4 VwVfG; sie sind erforderlich, um nachzuweisen, dass die Anforderungen gemäß § 2 Abs. 1 AkkStelleG erfüllt sind.
Die Auflage Ziffer IV Nr. 10 stellt sicher, dass es der DAkKS ermöglicht wird, im Rahmen von Begutachtungen von Eignungsprüfungsanbietern/Ringversuchsanbietern bzw. Referenzmaterialherstellern auch die Unterauftragnehmer dieser Konformitätsbewertungsstellen zu begutachten, falls der Nachweis der Konformität der Unterauftragnehmer mit den relevanten normativen Dokumenten von den Konformitätsbewertungsstellen selbst nicht in ausreichendem Maße erbracht werden kann.
 - c) Die zeitliche Befristung des Rechts zur Verwendung des Akkreditierungssymbols in Ziffer V beruht auf § 6 Abs. 2 AkkStelleG i.V.m. § 4 Abs. 3 SymbolVO.
 - d) Die Auflage in Ziffer VI. beruht auf § 36 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG; sie ist erforderlich, um die Einhaltung des Bescheides sicherzustellen.
 - e) Der Widerrufsvorbehalt in Ziffer VII. beruht auf § 6 Abs. 2 AkkStelleG i.V.m. § 4 Abs. 4 SymbolVO.
 - f) Der Widerrufs- und Aussetzungsvorbehalt in Ziffer VIII. beruht auf § 36 Abs. 2 Nr. 3 VwVfG.; er ist erforderlich, um § 2 Abs. 1 AkkStelleG und die Einhaltung der Nebenbestimmungen sicherzustellen.
 - g) Der Auflagenvorbehalt in Ziffer IX. beruht auf § 36 Abs. 2 Nr. 5 VwVfG.; er ist erforderlich, um § 2 Abs. 1 AkkStelleG und die Einhaltung der Nebenbestimmungen sicherzustellen.
6. Amtshandlungen der DAkKS im Zusammenhang mit der Akkreditierung sind gemäß § 7 Abs. 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Abs. 1 Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle (AkkStelleKostV)³ kostenpflichtig. In dem vorliegenden Fall hat die DAkKS folgende Amtshandlungen vorgenommen:
- 1. Begutachtung der Antragstellerin und ggf. seiner Unterauftragnehmer

² Verwaltungsverfahrensgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Januar 2003 (BGBl. I S. 102), zuletzt geändert durch Art. 2 Abs. 1 des Gesetzes vom 14. August 2009 (BGBl. I S. 2827).

³ Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle (AkkStelleKostV)³ vom 21. Dezember 2009 (BGBl. I S. 3964)

2. Änderung des Geltungsbereiches
3. Bescheidung des Akkreditierungssymbols
4. Bescheidungsprozess mit Ausstellung einer Urkunde

Da die Überwachung der Akkreditierung immanent ist und § 2 Abs. 1 AkkStelleG i.V.m. Art. 5 Abs. 3 Verordnung EG 765/2008 im Falle der Akkreditierung die Überwachung des durch die Akkreditierungsstelle vorschreibt, ist die Überwachung durch die DAkkS Amtshandlung und damit gemäß § 7 Abs. 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Abs. 1 AkkStelleKostV kostenpflichtig.

Über die Höhe der Kosten ergeht jeweils ein gesonderter Bescheid.

.....

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, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

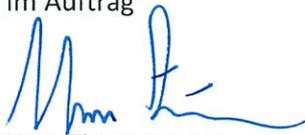
.....

Zu Ihrer Information:

Aus dem ebenfalls beigelegten Überwachungsplan können Sie die nächsten Begutachtungstermine entnehmen. Diese können noch Änderungen unterliegen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Anlage(n):

- Akkreditierungsurkunde D-EP-15117-01-00 mit Anlage zur Akkreditierungsurkunde (Beschreibung des Akkreditierungsumfanges)
- Überwachungsplan