DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

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 medizinische Laboratorium

Universitätsklinikum Heidelberg
Institut für Immunologie, Abteilung Allgemeine Immunologie
Arbeitsgruppen Immunchemie und Molekulare Immundiagnostik
Im Neuenheimer Feld 305
69120 Heidelberg

die Kompetenz nach DIN EN ISO 15189:2014 besitzt, Untersuchungen im folgenden Bereich durchzuführen:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:
Immunologie

Untersuchungsarten:
Durchflusszytometrie, Elektrophorese, Ligandenassays, Lysisreaktionen, Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren), Spektrometrie (Nephelometrie/Immunnephelometrie, UV-/ VIS-Photometrie)

Untersuchungsmaterialien:
Humanmaterialien laut Anlage

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 17.02.2017 mit der Akkreditierungsnummer D-ML-13060-04 und ist gültig bis 16.02.2022. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-ML-13060-04-00**

Frankfurt am Main, 17.02.2017

Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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) 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

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

DAkkS | Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
Europa-Allee 52 | 60327 Frankfurt

Universitätsklinikum Heidelberg
Frau Irmtraut Gürkan
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Standort Frankfurt

Ansprechpartner:
Bettina Carduck
Tel: +49 69 610943-22
Fax: +49 69 610943-90
bettina.carduck@dakks.de

17.02.2017

Ihr Antrag auf Reakkreditierung vom 13.10.2015 mit Ergänzung vom 14.01.2016, 15.01.2016, 03.02.2017

Aktenzeichen:
ML-13060-04 2016 R1

Akkreditierungsnummer: D-ML-13060-04

Sehr geehrte Frau Gürkan,

aufgrund Ihres Antrags ergeht folgender

AKKREDITIERUNGSBESCHEID:

I. Ihnen wird die Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2014 für den in der Urkunde mit der Nummer D-ML-13060-04-00 und deren Anlage beschriebenen Bereich als Bestandteil dieses Bescheides befristet bis zum 16.02.2022 erteilt.

II. Ihre bisherige mit Bescheid/Urkunde vom 12.04.2016 erteilte Akkreditierung (Urkundennummer D-ML-13060-04-00) 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 Ei-

Geschäftsführer:
Dr.-Ing. Stephan Finke

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. Manfred Hennecke

Sitz: Berlin, AG Berlin-Charlottenburg 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

gentumsverhältnissen der Konformitätsbewertungsstelle sowie Änderungen bzgl. wesentlicher räumlicher und apparativer Voraussetzungen für die Akkreditierung.

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 13.10.2015 mit Ergänzung vom 14.01.2016, 15.01.2016, 03.02.2017 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 entsprochen 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.

Ihr Eintrag in der Datenbank der akkreditierten Stellen wird entsprechend aktualisiert.

Zu III: Aufgrund der erfolgreichen Akkreditierung und Ihres Antrags zur Nutzung des Akkreditierungssymbols war die Verwendung gemäß § 6 AkkStelleG i.V.m. §§ 1, 3 und 4 der Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle (SymbolVO) zu gestatten.

Zu IV: Diese Nebenbestimmungen werden aufgrund § 36 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) festgesetzt. Sie sind erforderlich, angemessen und geeignet, um sicherzustellen, dass von Ihnen jederzeit die für die Akkreditierung erforderlichen Voraussetzungen eingehalten werden. Im Einzelnen:

> Zu Auflage Nr. 1: Gemäß § 3 Satz 1 AkkStelleG kann die Akkreditierungsstelle jede Konformitätsbewertungsstelle dazu verpflichten, die zur Feststellung und Überwachung der fachlichen Kompetenz und Eignung erforderlichen Auskünfte zu übermitteln.
> Die Auflage soll sicherstellen, dass die Akkreditierungsstelle über alle Änderungen Ihrer Konformitätsbewertungsstelle in Kenntnis gesetzt wird, 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.

Zu V: Der Auflagenvorbehalt beruht auf § 36 Abs. 1 und 2 Nr. 5 VwVfG. Dieser ist zulässig und erforderlich. Durch den Vorbehalt können im Nachhinein auftretende oder ermittelte Abweichungen durch Auflagen korrigiert werden, ohne dass die Akkreditierung ausgesetzt werden muss.

Zu VI: Rechtsgrundlage der auflösenden Bedingung ist § 36 Abs. 1 VwVfG. Danach darf ein Verwaltungsakt, auf den ein Anspruch besteht, mit einer Nebenbestimmung versehen werden, wenn sie sicherstellen soll, dass die gesetzlichen Voraussetzungen des Verwaltungsaktes erfüllt werden.

Die auflösende Bedingung stellt sicher, dass Akkreditierungen auf der Grundlage einer nicht mehr harmonisierten Norm keine Fortgeltung haben.

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. Danach besteht eine gesetzliche Regelung, die fordert, dass

Akkreditierungen nur auf der Grundlage harmonisierter Normen erteilt werden. Diese Regelung beschränkt einerseits die Alleinzuständigkeit der nationalen Akkreditierungsstellen auf die Akkreditierung nach harmonisierten Normen, gibt aber andererseits dem Fortgelten einer Akkreditierung auf der Grundlage einer nicht mehr harmonisierten Norm oder Normversion eine eindeutige Schranke vor. Auch die Regelung in Art. 11 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 spricht dafür, dass es nach dem Willen des europäischen Gesetzgebers nur solche Akkreditierungen wirksam geben soll, die auf harmonisierten Normen beruhen.

Zu VII: Gemäß § 7 Abs. 1 Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG) i.V.m. §§ 1, 2 der Kostenverordnung der Akkreditierungsstelle (AkkStelleKostV) sind individuell zurechenbare öffentliche Leistungen der DAkkS im Zusammenhang mit der Akkreditierung kostenpflichtig. Die Kosten sind von Ihnen als Gebührenschuldner gemäß § 6 Bundesgebührengesetz (BGebG) zu zahlen, da Ihnen die öffentliche Leistung individuell zurechenbar ist.

Über die Höhe der Kosten ergeht jeweils ein gesonderter Bescheid.

Wir weisen vorsorglich darauf hin, dass auch nach erfolgter Akkreditierung Kosten anfallen werden (z. B. Überwachung und Änderung einer Akkreditierung).

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

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

Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Anlage:
Akkreditierungsurkunde Nr. D-ML-13060-04-00 mit Anlage
(Beschreibung des Akkreditierungsumfanges)

Zur Information:
Die nächsten Überwachungsbegutachtungen werden nach jetziger Planung im Oktober 2017 stattfinden. Dieser Termin ist noch nicht verbindlich.

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13060-04-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültigkeitsdauer: 17.02.2017 bis 16.02.2022 Ausstellungsdatum: 17.02.201

Urkundeninhaber:

Universitätsklinikum Heidelberg
Institut für Immunologie, Abteilung Allgemeine Immunologie
Arbeitsgruppen Immunchemie und Molekulare Immundiagnostik
Im Neuenheimer Feld 305, 69120 Heidelberg

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiete:
Immunologie

Untersuchungsarten:
Durchflusszytometrie
Elektrophorese
Ligandenassays
Lysisreaktionen
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)
Spektrometrie (Nephelometrie/Immunnephelometrie, UV/VIS-Photometrie)

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.
Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Untersuchungsverfahren gestattet.
Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Untersuchungsgebiet: Immunologie

Untersuchungsart: Durchflusszytometrie**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Trucount	Vollblut	Zellzahlbestimmung und -differenzierung - Partikelzählung, elektronisch oder optisch-elektronisch - Fluoreszenzintensität
HIP-C panel	Vollblut	Immunphänotypisierung Immunologie

Untersuchungsart: Elektrophorese**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C3d	EDTA-Plasma oder Serum	Rocketimmunelektrophorese
Faktor H	EDTA-Plasma oder Serum	Rocketimmunelektrophorese

Ligandenassays (ELISA)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Lektinweg, Funktion	Serum	ELISA
C3a	EDTA-Plasma	ELISA
IgG(auto)anti-C1-Inhibitor	Serum	ELISA
IgM(auto)anti-C1-Inhibitor	Serum	ELISA
IgA(auto)anti-C1-Inhibitor	Serum	ELISA
IgG(auto)anti-C1q (Orgentec)	Serum	ELISA
Faktor H	Serum	ELISA
IgG(auto)anti-Faktor H	Serum	ELISA
Faktor I	Serum	ELISA
Faktor P (Properdin)	Serum	ELISA
Bb	EDTA-Plasma	ELISA
Faktor D	Serum	ELISA
Mannose bindendes Lektin (MBL)	Serum	ELISA
Terminaler Komplementkomplex sC5b-9	EDTA-Plasma	ELISA

Ligandenassays (Immundiffusion)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Faktor B	Serum, Plasma	Immundiffusion
C3, C4	Serum, Plasma	Immundiffusion
C1q	Serum, Plasma	Immundiffusion
C1-Inhibitor (Protein)	Serum, Plasma	Immundiffusion

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle

Untersuchungsart:
Lysisreaktionen**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
CH50	Serum	Hämolytischer Test
APH50	Serum	Hämolytischer Test
C3-Nephritis-Faktor	Serum	Hämolytischer Test
Einzelfaktoren Funktion C1	Serum	Hämolytischer Test
Einzelfaktoren Funktion C2-C9	Serum	Hämolytischer Test

Untersuchungsart:
Molekularbiologische Untersuchungen (Amplifikationsverfahren)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
betaActin	Vollblut, Zelllysate	Genexpressionsmessungen mittels RT-PCR
CPB (PPIB)	Vollblut, Zelllysate	Genexpressionsmessungen mittels RT-PCR
IL-2	Vollblut, Zelllysate	Genexpressionsmessungen mittels RT-PCR
IFNγ	Vollblut, Zelllysate	Genexpressionsmessungen mittels RT-PCR
GM-CSF	Vollblut, Zelllysate	Genexpressionsmessungen mittels RT-PCR

Untersuchungsart:
Spektrometrie (Nephelometrie/Immunnephelometrie)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C3, C4	Serum	Nephelometrie/Immun-nephelometrie
C1-Inhibitor (Protein)	Serum	Nephelometrie/Immun-nephelometrie

Untersuchungsart:
Spektrometrie (UV-/ VIS-Photometrie)**

Analyt (Meßgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
C1-Inhibitor (Funktion)	Serum	