

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

MDI Limbach Berlin GmbH
Herrn Dr. med. Knud-Peter Krause
Aroser Allee 84
13407 Berlin

Deutsche
Akkreditierungsstelle GmbH
Standort Frankfurt am Main

Ansprechpartnerin:
Anna Lewandowski
Tel: +49 69 610943-157
Anna.Lewandowski@dakks.de

27.07.2023

AKKREDITIERUNGSBESCHEID

Ihr Antrag auf Änderung Ihrer Akkreditierung
Eingang bei der DAkks: 28.09.2022

Akkreditierungsnummer: D-ML-13341-01
Erteilt am 07.09.2015

Sehr geehrter Herr Dr. Krause,

zu Ihrem Antrag möchten wir Ihnen folgende Entscheidungen mitteilen:

- I. Wir ändern Ihre Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2014 wie folgt ab:

Der Geltungsbereich Ihrer Akkreditierung ergibt sich ab sofort aus der beiliegenden Akkreditierungsurkunde vom heutigen Tage samt Urkundenanlage. Die bisherige Akkreditierungsurkunde vom 02.09.2020 samt Urkundenanlage wird hierdurch ersetzt.
- II. Ihre bisherige Akkreditierungsurkunde vom 02.09.2020 wird für ungültig erklärt.
Sie sind verpflichtet, die bisherige Akkreditierungsurkunde inkl. der Urkundenanlage innerhalb von zwei Wochen an uns zurückzugeben, nachdem dieser Bescheid unanfechtbar geworden ist.
- III. Wir gestatten Ihnen, das Akkreditierungssymbol im Rahmen der geänderten Akkreditierung zu verwenden.
Dabei müssen Sie weiterhin die **Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der DAkks** einhalten (Dokument 71 SD 0 011).

Aktenzeichen:
ML-13341-01 2022 E1

Geschäftsführer:
Dr.-Ing. Stephan Finke

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Bernd Kowalski

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. Die anderen Regelungen und Nebenbestimmungen des Bescheids vom 07.09.2015, mit dem die Akkreditierung erteilt wurde, bleiben unverändert bestehen.
- V. Sie tragen die Kosten für die Änderung Ihrer Akkreditierung.

BEGRÜNDUNG

Mit Schreiben vom 19.09.2022 mit der letzten Ergänzung vom 17.09.2023 haben Sie die Änderung Ihrer Akkreditierung als Medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2014 beantragt. Wir haben Ihren Antrag daraufhin bearbeitet und die erforderlichen Prüfungsschritte eingeleitet.

Im Einzelnen haben Sie folgende Änderungen an Ihrer Akkreditierung beantragt:

- Änderung des Geltungsbereichs der Akkreditierung

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 sowie der Begutachtung sind wir zu dem Ergebnis gekommen, 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 sowie die ggf. ergänzend geltenden Anforderungen erfüllen.

Ihrem Antrag auf Änderung der Akkreditierung entsprechen wir daher gerne.

2. 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.

Ihre Akkreditierung tragen wir entsprechend in die Datenbank der akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen ein.

Die Rückforderung der bisherigen Akkreditierungsurkunde beruht auf § 52 Satz 1 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG).

3. Zu Ziffer III. dieses Bescheids:

Aufgrund der erfolgreichen Akkreditierung gestatten wir gerne weiterhin 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 der geänderten Akkreditierung. Im Rahmen dieser Ermessensentscheidung legen wir fest, dass Sie bei der Verwendung des Akkreditierungssymbols die Vorgaben aus unserem genannten Regeldokument einhalten müssen.

4. Zu Ziffer IV. dieses Bescheids:

Mit diesem Hinweis wird klargestellt, dass alle weiteren bisherigen Regelungen und Nebenbestimmungen, die mit der Erteilung der Akkreditierung verbunden waren, von dieser Änderung der Akkreditierung nicht berührt werden und weiterhin gelten.

5. Zu Ziffer V. dieses Bescheids:

Gemäß § 1 der Gebührenverordnung 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



Dr.-medic Simona Curelea
Fachbereichsleitung
Medizinische Diagnostik (FB 3.5)
Abteilung 3

Anlage:

Akkreditierungsurkunde Nr. D-ML-13341-01-00 mit Anlage (Beschreibung des Akkreditierungsumfanges)

Zur Information:

Der aktuelle Akkreditierungszyklus hat mit der Akkreditierungsentscheidung am 02.09.2020 begonnen und endet spätestens zum 01.09.2025. 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 2023 stattfinden. Diese Überwachung wurde auf Wunsch der Konformitätsbewertungsstelle vorgezogen und ist bereits in Bearbeitung. Diese Angabe ist noch nicht verbindlich.

Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde, des Akkreditierungs- symbols der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH sowie zu sonstigen Verweisen auf die Akkreditierung

71 SD 0 011 | Revision: 1.1 | 28. April 2016

Geltungsbereich:

Diese Regel enthält Vorgaben zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde, des Nationalen Akkreditierungssymbols (Symbol) der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) sowie zu Verweisen der Konformitätsbewertungsstelle (KBS) auf deren Akkreditierung. Sie gilt verbindlich für alle akkreditierten KBS. Sie beinhaltet Anforderungen aus nationalen Rechtsvorschriften sowie international abgestimmten Dokumenten von EA, ILAC und IAF.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 12.04.2016

Inhaltliche Änderungen zur vorangegangenen Revision dieser Regel sind mit einem Strich am rechten Seitenrand gekennzeichnet oder gelb unterlegt.

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck / Geltungsbereich	3
2	Begriffe / Definitionen	3
3	Beschreibung.....	3
3.1	Einleitung	3
3.2	Allgemeine Regeln zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde	4
3.2.1	Im hoheitlichen Bereich	4
3.2.2	Im nicht-hoheitlichen Bereich (Akkreditierungen außerhalb des EWR)	5
3.3	Regeln zur Verwendung des Symbols	5
3.3.1	Voraussetzungen zur Verwendung des Symbols durch akkreditierte Stellen	6
3.3.2	Wiedergabe des Symbols, Hintergrundgestaltung und Schutzfläche	6
3.3.3	Verwendung des Symbols und Text-Verweis auf die Akkreditierung	7
3.3.4	Verweis auf den Status der DAkKS als Unterzeichner der multilateralen Abkommen von EA, ILAC und IAF	8
3.3.5	Mehrfachakkreditierungen	9
3.3.6	Verwendung auf Ergebnisberichten akkreditierter Stellen	9
3.3.7	Verwendung auf Angeboten	10
3.3.8	Dienstleistungen der KBS außerhalb der Akkreditierung und deren Kennzeichnung	10
3.3.9	Verwendung auf sonstigen Dokumenten und Werbemedien	10
3.4	Verwendungsrechte bei Widerruf, Beendigung oder Einschränkung der Akkreditierung	12
3.5	Verwendungsverbot für Tätigkeitsbereiche außerhalb der Akkreditierung	12
3.6	Verwendung des kombinierten IAF- bzw. ILAC-DAkKS-Symbols	12
3.7	Regeln zur Verwendung im Zusammenhang mit anderen Symbolen	13
3.8	Verwendung des Symbols durch Nutzer von Dienstleistungen akkreditierter Stellen	14
3.9	Missbrauch und Zuwiderhandlungen	15
4	Referenzen und Mitgeltende Unterlagen.....	15

1 Zweck / Geltungsbereich

Diese Regel enthält Vorgaben zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde, des Nationalen Akkreditierungssymbols (Symbol) der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) sowie zu Verweisen der Konformitätsbewertungsstelle (KBS) auf deren Akkreditierung. Sie gilt verbindlich für alle akkreditierten KBS. Sie beinhaltet Anforderungen aus nationalen Rechtsvorschriften sowie international abgestimmten Dokumenten von EA, ILAC und IAF.

2 Begriffe / Definitionen

Nationales Akkreditierungssymbol (Symbol)	Zeichen, das durch die DAkKS vergeben wird und durch akkreditierte KBS verwendet wird, um deren Akkreditierungsstatus auszuweisen. Das Symbol der DAkKS ist in der <u>Akkreditierungssymbolverordnung (SymbolVO)</u> festgelegt.
Kombiniertes Symbol	Zeichen, das durch die DAkKS vergeben wird und aus dem Symbol und dem IAF- bzw. ILAC-Zeichen besteht und den Status der DAkKS als Unterzeichner der multilateralen Anerkennungsvereinbarungen ausweist.
Akkreditierungsstellenlogo (DAkKS-Zeichen)	Zeichen, das von der DAkKS zur eigenen Identifikation verwendet wird. <i>Anmerkung: Das Zeichen der DAkKS ist beim DPMA Deutsches Patent- und Markenamt eingetragen.</i>

3 Beschreibung

3.1 Einleitung

Akkreditierung liefert die formale Bestätigung, dass eine KBS¹ die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen. Nutzer der Dienstleistungen² akkreditierter Stellen sollen den Ergebnissen³ dieser Stellen vertrauen können. Auf Basis der multilateralen europäischen und internationalen Anerkennungsvereinbarungen genießen Ergebnisse akkreditierter Stellen inter-

¹ Zu Konformitätsbewertungsstellen zählen: Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien, medizinische Laboratorien, Inspektionsstellen, Zertifizierungsstellen, Verifizierungs- / Validierungsstellen, Eignungsprüfungsanbieter, Referenzmaterialhersteller...

² In dieser Regel sind mit „Dienstleistungen akkreditierter Stellen“ nur die Dienstleistungen gemeint, die in den Geltungsbereich der bestehenden Akkreditierung fallen.

³ Ergebnisse akkreditierter Stellen können u. a. sein: Prüfberichte, Kalibrierscheine, Zertifikate, Inspektionsberichte, Gutachten, Befunde, ...

ationale Anerkennung. Das Vertrauen in Ergebnisse akkreditierter Stellen ist somit ein Grundpfeiler zur Gewährleistung des freien Warenverkehrs in Europa sowie weltweit.

Ergebnissen akkreditierter Stellen kann dieses Vertrauen insbesondere dann entgegengebracht werden, wenn im jeweiligen Ergebnisbericht kenntlich gemacht ist, dass die Ergebnisse unter Einhaltung aller relevanten Akkreditierungsanforderungen erhalten wurden. Die Kenntlichmachung kann im Ergebnisbericht durch Verweisung auf die bestehende Akkreditierung oder Aufbringen des Symbols erfolgen. Die KBS bestätigt hiermit, dass die Ergebnisse unter Einhaltung aller relevanten Akkreditierungsanforderungen erstellt wurden. Die im Folgenden definierten Anforderungen zur Verwendung des Symbols gelten analog für die Verwendung eines Textverweises auf die Akkreditierung.

Es ist die Politik der DAkKS, die Verwendung des Symbols durch ihre akkreditierten Stellen zu fördern. Die DAkKS empfiehlt nachdrücklich allen akkreditierten Stellen / Antragstellern, dies in ihren Ergebnisberichten zur Kenntlichmachung des Akkreditierungsstatus gegenüber ihren Kunden zu nutzen.

Wenn eine akkreditierte KBS Ergebnisse bekannt gibt, die keinen Hinweis auf die Akkreditierung tragen, kann weder die Konformität mit den entsprechenden Akkreditierungsanforderungen gemäß der grundlegenden Normen (DIN EN ISO/IEC 17000 ff., DIN EN ISO 15189, ...) noch die Übereinstimmung mit sonstigen Anforderungen vermutet werden. Dies gilt auch dann, wenn die Stelle über eine Akkreditierung im Bereich, über den berichtet wird, verfügt.

Zur Kenntlichmachung der internationalen Anerkennung von Ergebnisberichten kann die akkreditierte Stelle das Symbol in Kombination mit dem IAF- bzw. ILAC-Symbol verwenden. Die besonderen Bedingungen zur Nutzung dieser kombinierten Symbole sind Gegenstand dieser Regel.

Zum Abbau von Handelshemmnissen und zur Förderung der Akzeptanz und Gleichwertigkeit von Dienstleistungen akkreditierter Stellen unterstützt die DAkKS die bestehenden multilateralen Abkommen von EA, ILAC und IAF. Sie fördert die Verwendung der kombinierten Symbole und damit europa- und weltweit die Akzeptanz von Ergebnisberichten akkreditierter Stellen, die ihrerseits über eine Akkreditierung durch einen Unterzeichner der multilateralen Abkommen von EA, ILAC und IAF verfügen.

3.2 Allgemeine Regeln zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde

3.2.1 Im hoheitlichen Bereich

Die mit dem Bundesadler und dem Zeichen der DAkKS gekennzeichnete Akkreditierungsurkunde ist Bestandteil des Bescheides und dient den akkreditierten KBS als Hinweis auf ihre Akkreditierung durch die DAkKS (gemäß Verordnung (EG) Nr. 765/2008 in Verbindung mit dem AkkStelleG). Sie ist damit das formale Akkreditierungsdokument nach Abschnitt 7.9.4 der DIN EN ISO/IEC 17011.

Mit dem Akkreditierungsbescheid einschließlich der Akkreditierungsurkunde wird der KBS die Kompetenz bestätigt, auf Basis der angegebenen Normen aus der Normenreihe für KBS im angegebenen

Akkreditierungsbereich Arbeiten ausführen zu können. Sie stellen keine Beurkundung im Sinne einer Notifizierung, Zulassung oder Anerkennung im Rahmen von Rechtsvorschriften dar.

Die Akkreditierungsurkunde selbst besteht aus dem zweiseitigen Deckblatt und der Anlage.

Eine akkreditierte KBS darf ihren Akkreditierungsstatus mit der Urkunde, die den Bundesadler und das Zeichen der DAkKS sowie die Registrierungsnummer trägt, ausweisen. Diese Erlaubnis erlischt unmittelbar mit dem Wegfall der Akkreditierung.

Nutzer der Dienstleistungen akkreditierter Stellen können den Status einer Akkreditierung aus der DAkKS-Datenbank der akkreditierten Stellen ersehen. Dort ist der jeweils aktuelle Geltungsbereich der Akkreditierung in Form der Anlage zur Urkunde aufgeführt.

3.2.2 Im nicht-hoheitlichen Bereich (Akkreditierungen außerhalb des EWR)

Die nur mit dem Zeichen der DAkKS und ohne Bundesadler gekennzeichnete Akkreditierungsurkunde dient den akkreditierten KBS, die außerhalb des EWR ansässig sind, als Hinweis auf ihre Akkreditierung durch die DAkKS und damit als formales Akkreditierungsdokument nach Abschnitt 7.9.4 der DIN EN ISO/IEC 17011. Sie wird mit einem Anschreiben zugestellt, aus dem sich weitere Rechte und Pflichten ergeben können.

Anmerkung: Ein Akkreditierungsbescheid wird nicht ausgestellt, da diese Akkreditierungstätigkeiten der DAkKS außerhalb des Geltungsbereiches der Verordnung (EG) Nr. 765/2008, des AkkStelleG und der AkkStelleG-Beleihungsverordnung liegen und damit nicht-hoheitliche Tätigkeiten sind.

Für Akkreditierungsurkunden, die die DAkKS für den nicht-hoheitlichen Bereich ausstellt, ist es ihr nicht gestattet, den Bundesadler zu verwenden.

Die in 3.2.1 genannten Regeln zur Verwendung der Urkunde durch die akkreditierten KBS gelten sinngemäß.

3.3 Regeln zur Verwendung des Symbols

Die Erlaubnis zur Verwendung des Symbols erfolgt auf Antrag der KBS. Die schriftliche Beantragung kann formlos oder im Rahmen einer beantragten Erst-, Reakkreditierung oder Änderung der Akkreditierung mit den Antragsformularen erfolgen.

3.3.1 Voraussetzungen zur Verwendung des Symbols durch akkreditierte Stellen

Um berechtigt zu sein, Verweise auf die Akkreditierung zu geben bzw. das Symbol zu verwenden, muss eine akkreditierte KBS

- im Besitz einer gültigen Akkreditierung sein;
- über eine Genehmigung der DAkkS für die konkrete Verwendung verfügen;
- die Anforderungen gemäß den verpflichtenden Regeln der DAkkS und von EA, ILAC, IAF (soweit zutreffend) einhalten.

Das Symbol besteht gemäß § 1 der SymbolVO aus dem beim Deutschen Patent- und Markenamt (DPMA) geschützten Zeichen der DAkkS und der individuellen Registrierungsnummer der jeweiligen KBS. Es wird in elektronischer Form von der DAkkS zur Verfügung gestellt und darf nur in dieser Darstellung verwendet werden.

Die akkreditierte KBS muss das Symbol in der von der SymbolVO festgelegten Art und Weise verwenden. Die Gestaltung und Verwendung des Symbols der DAkkS sind in der SymbolVO grundsätzlich geregelt.

Die akkreditierte Stelle muss in geeigneter Art und Weise ihre eigenen Vorgaben zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde, des Symbols, bzw. von Verweisen auf die Akkreditierung schriftlich niederlegen. Diese Vorgaben müssen auf die Erfüllung der in dieser Regel festgelegten Anforderungen Bezug nehmen und dürfen diesen nicht widersprechen.

Für die Verwendung auf Ergebnisberichten oder anderen Dokumenten sind entsprechende Muster vorzuhalten, die gemäß den Vorgaben zur Lenkung von Dokumenten in der akkreditierten Stelle gepflegt werden.

Vor der Verwendung des Symbols für einen spezifisch beabsichtigten Gebrauch ist dem zuständigen Kundenbetreuer der DAkkS ein Muster zwecks Prüfung und Freigabe zur Verfügung zu stellen.

Die akkreditierte KBS ist verantwortlich für die korrekte Nutzung des Symbols gemäß den in dieser Regel festgelegten Bedingungen.

3.3.2 Wiedergabe des Symbols, Hintergrundgestaltung und Schutzfläche

Bezüglich der Wiedergabe des Symbols gelten folgende Randbedingungen:

- Das Symbol (siehe Abbildung) darf nur auf weißem Hintergrund dargestellt werden;
- Um das Symbol herum bleibt mindestens eine Einheit (12 pt im Quadrat) freier Weißraum. Die Schutzflächen sind in den zur Verfügung gestellten Dateien des Symbols integriert, so dass bei der Positionierung der Dateien in andere Layouts automatisch die richtige Schutzfläche entsteht;

- Das Symbol darf unter Beibehaltung der Seitenverhältnisse, einschließlich der Schutzfläche skaliert (vergrößert oder verkleinert) werden;
- Das Symbol ist nur im festgelegten Design (Form, Schriftart, Positionierung der Registriernummer und Proportionen) zu verwenden. Eine Bearbeitung der zur Verfügung gestellten Dateien mit Bildbearbeitungsprogrammen zum Zweck der Änderung des festgelegten Designs ist untersagt;
- Das Symbol darf die Größe des eigenen Firmenlogos der akkreditierten KBS nicht übersteigen;
- Das Symbol muss separat erscheinen, d.h. es darf nicht in das Firmenzeichen der akkreditierten KBS integriert werden;
- Das Symbol kann als kombiniertes Symbol gemeinsam mit dem ILAC- bzw. IAF-Symbol verwendet werden (siehe Abschnitt 3.6);
- Das Symbol / kombinierte Symbol wird der akkreditierten KBS elektronisch als Farbversion sowie mit abgestuften Grautönen zur Verfügung gestellt;
- Präge-, Relief- oder Normalstempelversionen des DAkkS-Symbols dürfen nur von der DAkkS selbst sowohl in den relevanten Farben, Grautönen als auch in Schwarzweiß verwendet werden.



3.3.3 Verwendung des Symbols und Text-Verweis auf die Akkreditierung

Akkreditierte KBS dürfen gemäß § 6 AkkStelleG in Verbindung mit § 4 Abs. 1 Satz 1 der SymbolVO das Symbol auf Antrag in

- Prüfberichten,
- Kalibrierscheinen,
- Inspektionsberichten (einschließlich Gutachten) und/oder
- Zertifikaten

Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH

verwenden, um auf ihren Akkreditierungsstatus hinzuweisen.

Eine darüber hinaus gehende Verwendung des Symbols kann auf Antrag von der DAkkS genehmigt werden, soweit diese nicht dem Ruf der Akkreditierungsstelle schadet. Dabei kann es sich u. a. um Folgendes handeln:

- Ergebnisberichte von KBS, die nicht in Form von Prüfberichten, Kalibrierscheinen, Inspektionsberichten oder Zertifikaten ausgestellt werden (z. B. Ergebnisberichten von Anbietern von Eignungsprüfungen, Herstellern von Referenzmaterialien, Verifizierungsstellen, etc.);
- Geschäftsbriefe der KBS;
- Angebote zur Erbringung von Konformitätsbewertungen;
- Werbematerial;
- Website.

Anstatt des Symbols oder zusätzlich zum Symbol kann die akkreditierte KBS auf ihren Dokumenten einen Textverweis auf die bestehende Akkreditierung aufbringen. Wird ein Textverweis anstatt des Symbols verwendet, muss dieser dieselben Information enthalten, die auch durch das Symbol vermittelt werden. Der Textverweis darf dabei nicht irreführend sein in Bezug auf den Geltungsbereich der Akkreditierung bzw. auf diejenige Stelle, die die Akkreditierung besitzt.

Der Textverweis sollte lauten:

„Durch die DAkkS nach [...] akkreditierte/s

Die Akkreditierung gilt nur für den in der Urkundenanlage [Registriernummer] aufgeführten Akkreditierungsumfang.“

Akkreditierten KBS außerhalb des EWR (nicht hoheitlicher Bereich) ist es in gleicher Weise gestattet, das Symbol zu verwenden. Basis für die Verwendung bildet der zwischen DAkkS und Antragsteller geschlossene Vertrag über die Akkreditierung und eine gültige Akkreditierungsurkunde.

3.3.4 Verweis auf den Status der DAkkS als Unterzeichner der multilateralen Abkommen von EA, ILAC und IAF

In Ergebnisberichten akkreditierter Stellen darf zusätzlich zum Symbol bzw. Textverweis auf die Akkreditierung auf den Status der DAkkS als Unterzeichner der multilateralen Abkommen von EA, ILAC und IAF hingewiesen werden. Der Textverweis sollte lauten:

„Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH ist Unterzeichner der Multilateralen Abkommen von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung.“

3.3.5 Mehrfachakkreditierungen

Akkreditierte KBS mit Mehrfachakkreditierungen bzw. mehreren Teilakkreditierungsurkunden haben die Möglichkeit mehrere Registrierungsnummern untereinander aufzuführen. Bilddateien mit mehreren Registrierungsnummern werden ebenfalls durch die DAkKS zur Verfügung gestellt.

3.3.6 Verwendung auf Ergebnisberichten akkreditierter Stellen

Die Verwendung des Symbols auf Ergebnisberichten akkreditierter Stellen ist wesentlicher Anwendungszweck des Symbols. Die Nutzung des Symbols zur Kennzeichnung von Ergebnissen akkreditierter Stellen ist durch die DAkKS explizit gewünscht. Das Symbol zeigt dem Leser dieser Ergebnisberichte, dass die Ergebnisse von kompetenten Stellen unter Berücksichtigung der Anforderungen der grundlegenden Normen erzeugt wurden und dass man diesen Ergebnissen vertrauen kann.

Damit dieses Vertrauen gerechtfertigt ist, bedarf es bei der Verwendung des Symbols einer hohen Sorgsamkeit durch die akkreditierte Stelle. Der Leser von Ergebnisberichten darf bezüglich des Geltungsbereiches sowie des Halters der bestehenden Akkreditierung durch die ausstellende KBS nicht im Unklaren gelassen oder gar getäuscht werden. Die KBS hat die Pflicht, gegenüber Ihren Kunden im Ergebnisbericht absolut transparent darzustellen, was bzw. was nicht mit der Akkreditierung abgedeckt ist.

Ergebnisberichte, die nur z. T. Ergebnisse aus dem akkreditierten Bereich enthalten, dürfen mit dem Symbol versehen werden, mit der Bedingung, dass der Leser durch entsprechende dezidierte Kennzeichnung eindeutig erkennt, welche Ergebnisse in den Geltungsbereich der Akkreditierung fallen und welche nicht. Ein allgemeiner Hinweis auf den Geltungsbereich der Akkreditierung (Urkundenanlage) ist in diesem Zusammenhang unzureichend.

Ergebnisberichte, die neben den Ergebnissen der ausgebenden Stelle weitere Ergebnisse anderer Stellen beinhalten, dürfen mit dem Symbol versehen werden, unter der Bedingung, dass der Leser durch entsprechende dezidierte Kennzeichnung eindeutig erkennt, welche Ergebnisse durch die ausgebende akkreditierte Stelle erzeugt wurden.

Ergebnisberichte akkreditierter Stellen, die ausschließlich Ergebnisse enthalten, die nicht unter ihre Akkreditierung fallen, dürfen weder das Symbol noch einen sonstigen Hinweis auf den Status als akkreditierte Stelle enthalten.

Vergibt eine akkreditierte Stelle einen Auftrag eines Kunden vollständig an einen oder mehrere Unterauftragnehmer ist auch hier die Verwendung des Symbols nicht gestattet.

Das Symbol darf nicht in einer derartigen Weise verwendet werden, dass erklärt, impliziert oder darauf hingewiesen wird, dass die DAkKS die Verantwortung für die Richtigkeit der Prüf-, Kalibrier- oder Inspektionsergebnisse oder Entscheidungen zur Zertifizierung übernimmt, die Gegenstand der Akkreditierung sind.

Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH

Weiterhin ist keine Verwendung gestattet, die erklärt, impliziert oder darauf hinweist, dass die DAkkS ein kalibriertes Gerät, Prüf- oder Inspektionsobjekt oder Produkt, Managementsystem oder eine Person zulässt oder darauf hinweist, dass das Produkt, das Managementsystem oder die Person durch die DAkkS eine Zulassung erhalten hat.

3.3.7 Verwendung auf Angeboten

Die Verwendung des Symbols auf Angeboten akkreditierter Stellen unterliegt den Bedingungen, die für die Verwendung auf Ergebnisberichten gelten.

3.3.8 Dienstleistungen der KBS außerhalb der Akkreditierung und deren Kennzeichnung

Einer akkreditierten KBS steht es frei, Dienstleistungen zur Konformitätsbewertung am Markt anzubieten, für die sie keine Akkreditierung besitzt. Sie darf dabei in keiner Weise den Eindruck erwecken (z.B. durch die Verwendung des Symbols oder Textverweise), sie sei für diese Tätigkeit akkreditiert.

Es liegt im Interesse der DAkkS, dass eine akkreditierte KBS, die Dienstleistungen, für die sie akkreditiert ist, ausschließlich unter der Akkreditierung am Markt anbietet.

Einer akkreditierten KBS kann aber nicht versagt werden, dass sie diese Dienstleistungen auch außerhalb des akkreditierten Bereichs anbietet.

Wenn sie dies tut, muss für den Auftraggeber klar erkennbar sein, ob die einzelnen Dienstleistungen außerhalb oder innerhalb des Geltungsbereichs der Akkreditierung erbracht werden/wurden. Dies ist beispielsweise dadurch gewährleistet, dass weder im Prüfbericht noch in einem mitgesendeten Begleitschreiben das Akkreditierungssymbol oder ein schriftlicher Hinweis auf die Akkreditierung enthalten ist.

Die DAkkS empfiehlt in einem solchen Fall, den Auftraggeber aktiv über den Status der Akkreditierung der erbrachten Dienstleistung in Kenntnis zu setzen, um jegliches Missverständnis auf Seiten des Auftraggebers auszuschließen und maximale Transparenz herzustellen.

Die Überprüfung dieses Sachverhaltes ist Gegenstand der Begutachtung durch die DAkkS.

3.3.9 Verwendung auf sonstigen Dokumenten und Werbemedien

Die Verwendung des Symbols auf Werbemedien oder sonstigen Dokumenten kann grundsätzlich dann gestattet werden, wenn die Dokumente oder Werbemedien sich zumindest zum Teil auf eine Dienstleistung beziehen, auf die sich der Akkreditierungsbereich erstreckt.

Das Symbol darf nicht – wie ein Firmenlogo – in einer Form verwendet werden, die ausschließlich der Identifikation der Stelle dient, bei der kein direkter Bezug zu Dienstleistungen im akkreditierten Bereich erkennbar ist.

Eine Verwendung des Symbols auf Schulungszertifikaten, die durch die akkreditierte Stelle für Schulungsmaßnahmen (intern oder extern) an die Teilnehmer ausgegeben werden, ist nicht gestattet, da dies den Eindruck erweckt, die Schulungsmaßnahme wäre Gegenstand des Geltungsbereiches der Akkreditierung.

Die Verwendung des Symbols auf internen QM-Dokumenten der KBS, wie QM-Handbuch, Arbeitsanweisungen, SOP's, Verfahrensanweisungen, Formblättern, etc. ist nicht gestattet, da dies den Eindruck erweckt, die QM-Dokumente wären durch die DAkKS autorisiert, freigegeben oder bestätigt.

Briefbögen

Das Symbol darf auf allgemeinen Briefbögen der akkreditierten Stelle aufgebracht werden, um darzulegen, dass die Stelle akkreditiert ist. Akkreditierten Stellen wird empfohlen, das Symbol mit einem Texthinweis zu versehen, der auf den Geltungsbereich der Akkreditierung hinweist und z. B. folgende Aussage enthält:

„Die Akkreditierung gilt für den in der Urkundenanlage D-PL-99999-01-00 festgelegten Umfang“

Sofern sich der Inhalt eines Geschäftsbriefes auf konkrete Dienstleistungen als KBS bezieht (z. B. Kostangebote, Verträge, ...), ist die Stelle verpflichtet, den Status und den Geltungsbereich der Akkreditierung gegenüber dem Empfänger des Briefes transparent darzulegen. Dazu muss eindeutig identifizierbar sein, welche Dienstleistungen von der Akkreditierung umfasst werden und welche nicht.

Briefe, die auf Briefbögen gedruckt werden sollen, die das Symbol tragen und als Anschreiben zu Ergebnisberichten versandt werden, die keine Ergebnisse aus dem akkreditierten Bereich enthalten, müssen einen deutlich zu lesenden Hinweis enthalten, der sinngemäß folgende Aussage enthält:

„Beigefügter Ergebnisbericht fällt nicht in den Geltungsbereich der Akkreditierung“

Visitenkarten und E-Mail-Signaturen

Die Verwendung des Symbols auf Visitenkarten und in E-Mail-Signaturen des Personals der akkreditierten KBS ist nicht zulässig.

Andere Anwendungen

Die Verwendung des Symbols für andere als die hier beschriebenen Anwendungszwecke kann durch die DAkKS genehmigt werden, sofern die grundlegenden Anforderungen der Symbolverordnung und dieser Regel eingehalten werden. In jedem Fall ist für den konkreten Anwendungszweck die Genehmigung der DAkKS einzuholen.

3.4 Verwendungsrechte bei Widerruf, Beendigung oder Einschränkung der Akkreditierung

Wird eine Akkreditierung widerrufen, zeitweise ausgesetzt oder endet die Gültigkeit der Akkreditierung, erlischt das Recht zur Verwendung des Symbols unmittelbar. Jeglicher Hinweis auf den Akkreditierungsstatus ist nach Ende der Gültigkeit einer Akkreditierung untersagt. Bestehende Hinweise auf die Akkreditierung (Website, Briefbögen, Publikationen, Werbematerialien) müssen unverzüglich zurückgezogen werden. Eine erneute Nutzung des Symbols bedarf der Wiedereinsetzung der Akkreditierung und der erneuten Genehmigung der DAkKS zur Verwendung des Symbols.

Wird die Akkreditierung eingeschränkt, gilt die Genehmigung zur Verwendung des Symbols nur für die Bereiche, die von der Einschränkung nicht betroffen sind.

3.5 Verwendungsverbot für Tätigkeitsbereiche außerhalb der Akkreditierung

Die Akkreditierung darf nicht erklärt oder impliziert werden bzw. auf sie darf nicht für Tätigkeiten außerhalb des Geltungsbereiches der Akkreditierung hingewiesen werden.

Insbesondere gilt:

- Eine akkreditierte KBS, die nur für einen Teil ihrer Tätigkeiten eine Akkreditierung besitzt, darf das Symbol nur unter der Voraussetzung verwenden bzw. Verweise auf die Akkreditierung geben, dass die Hinweise auf die Akkreditierung zu keinen irreführenden Annahmen bzgl. des Umfangs der Akkreditierung führen;
- Wann immer eine KBS an mehreren Standorten tätig ist, dürfen nur die akkreditierten Standorte Verweise auf die Akkreditierung geben bzw. das Symbol verwenden. Wenn ein gemeinsames Dokument herausgegeben wird, muss der Akkreditierungsstatus – auch des / der nicht akkreditierten Standorte transparent dargestellt sein;
- Ist die akkreditierte Stelle Teil einer größeren Organisation, darf es keine Verwechslung geben in Bezug darauf, welcher Teil der Organisation die Akkreditierung besitzt. Mitteilungen dürfen nicht implizieren, dass auch andere Organisationseinheiten oder die Organisation als Ganzes akkreditiert sind. Bei der Herausgabe gemeinsamer Dokumente muss der Akkreditierungsstatus der Organisationseinheiten transparent dargestellt werden.

3.6 Verwendung des kombinierten IAF- bzw. ILAC-DAkKS-Symbols

Die DAkKS ist Unterzeichner der multilateralen Abkommen von EA, ILAC und IAF. Ergebnisse akkreditierter Stellen genießen über diesen Status internationale Akzeptanz.

Die DAkKS hat Lizenzverträge mit IAF und ILAC zur Nutzung und Weitergabe des IAF- bzw. ILAC-Symbols abgeschlossen. Akkreditierte Stellen können auf Antrag und nach Unterzeichnung eines

entsprechenden Sublizenzvertrages das kombinierte IAF-DAkkS bzw. ILAC-DAkkS-Symbol kostenfrei nutzen.

Zertifizierungsstellen können die Nutzung des kombinierten IAF-DAkkS-Symbols beantragen, Laboratorien und Inspektionsstellen die Nutzung des kombinierten ILAC-DAkkS-Symbols.

Durch Nutzung des kombinierten IAF- bzw. ILAC DAkkS-Symbols auf Ergebnisberichten weist die ausgebende Stelle darauf hin, dass die Ergebnisse den multilateralen Anerkennungsvereinbarungen unterliegen und daher international anerkannt werden. Auch Ergebnisberichte, die das DAkkS-Symbol alleine enthalten, entfalten die gleiche Wirkung bezüglich des Status der internationalen Anerkennung. Durch Nutzung des kombinierten Symbols wird lediglich auf den Status der DAkkS als Unterzeichner der multilateralen Anerkennungsvereinbarungen hingewiesen. Für den Leser des Ergebnisberichtes ist es somit ggf. einfacher, den Status zu erkennen.

Bezüglich der Verwendungsregeln der kombinierten Symbole gelten grundsätzlich die gleichen Bedingungen und Anforderungen, wie sie für die Nutzung des DAkkS-Symbols gelten.

Für die Verwendung des IAF-DAkkS-Symbols auf Zertifikaten gelten besondere Bedingungen (siehe IAF Dokument IAF ML 2).

So ist die Verwendung des kombinierten IAF-DAkkS-Symbols auf akkreditierten Zertifikaten nur dann zulässig, wenn der Geltungsbereich („Scope“) des Zertifikates einen anerkannten IAF-MLA „Sub-Scope“ enthält – wie z. B. ISO 9001 oder ISO 14001 im Bereich der Zertifizierung von Managementsystemen. Es gelten die jeweils aktuellen Veröffentlichungen auf der Website von IAF. Das kombinierte IAF-DAkkS-Symbol bestätigt hier die internationale Gleichwertigkeit und Anerkennung des Zertifikats. Die Verwendung des DAkkS-Symbols ist uneingeschränkt auf allen Zertifikaten möglich, sofern eine entsprechende Akkreditierung hierfür vorliegt.

Vor der Verwendung des kombinierten IAF- bzw. ILAC-DAkkS-Symbols für einen spezifisch beabsichtigten Gebrauch ist dem zuständigen Kundenbetreuer der DAkkS ein Entwurf zwecks Prüfung und Freigabe zur Verfügung zu stellen.

3.7 Regeln zur Verwendung im Zusammenhang mit anderen Symbolen

Eine Kombination mit anderen Zeichen (z.B. von Standardgebern, Programmeignern, ...) ist gemäß den besonderen Anforderungen aus den jeweiligen Regelwerken möglich, sofern sie nicht dieser Regel sowie den übergeordneten Anforderungen der Symbolverordnung widersprechen. Hintergrundgestaltung und Schutzfläche des DAkkS-Symbols dürfen dabei nicht verletzt werden.

Wenn eine akkreditierte KBS zertifiziert ist, darf das Zeichen der Zertifizierungsstelle oder ein anderer Hinweis auf die Zertifizierung nicht auf Berichten der KBS verwendet werden, die Ergebnisse enthalten, die mit dem Akkreditierungssymbol oder einem anderen Hinweis auf die Akkreditierung versehen sind.

Regeln für akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen zur Verwendung der Akkreditierungsurkunde und des Akkreditierungssymbols der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH

Die Verwendung mit anderen Symbolen erfordert eine gesonderte Genehmigung durch die DAkkS.

3.8 Verwendung des Symbols durch Nutzer von Dienstleistungen akkreditierter Stellen

Es ist den akkreditierten KBS grundsätzlich nicht gestattet, das Symbol an die Nutzer ihrer Dienste weiterzugeben.

Es ist ihnen jedoch freigestellt, die Nutzung ihres eigenen Zeichens/Logos, Namens oder eines Verweises auf ihre bestehende Akkreditierung auf Produkten, Berichten, Broschüren, Werbematerial oder in anderen Dokumenten bzw. Kommunikationsmedien, wie dem Internet durch die Nutzer ihrer Dienstleistungen zu gestatten.

Die akkreditierte KBS muss dabei sicherstellen, dass:

- sie Regelungen getroffen hat, wie die Nutzer ihrer Dienstleistungen darauf verweisen dürfen und diese Regelungen vertraglich mit den Nutzern vereinbart;
- im Zweifelsfall vor Genehmigung der Nutzung die DAkkS einbezogen wird;
- die Nutzung sich nur auf Dienste bezieht, die von der Akkreditierung erfasst sind und mit diesen in eindeutigem, unmissverständlichem Zusammenhang stehen;
- durch die Nutzer der Dienste und deren Verweise darauf nicht suggeriert wird, dass diese selbst Inhaber der Akkreditierung sind;
- die Nutzer bezüglich der Dienste keinerlei Aussagen machen, die von ihr als missverständlich oder unberechtigt angesehen werden können;
- kein Bericht oder Zertifikat oder ein Teil davon, soweit die auszugsweise Vervielfältigung von ihr gestattet wurde, in missverständlicher Weise verwendet wird;
- durch einen Bezug auf den Zeitpunkt oder Zeitraum der Nutzung der Dienste ihr jeweils gültiger Akkreditierungsstatus nachvollziehbar ist;
- bei Aussetzung oder Entzug ihrer Akkreditierung auch die Nutzer der Dienste fortan keinen Gebrauch mehr machen von jedweden Hinweisen, die sich auf den vormaligen Akkreditierungsstatus beziehen;
- im Falle von Zertifizierungsstellen, ihr Zeichen in Kombination mit dem auf die Akkreditierung bezogenen Zeichen steht, wenn es auf dem Produkt selbst bzw. auf der dazugehörigen Verpackung angebracht wurde;
- bei nicht korrekter Nutzung der Dienste und der damit in Zusammenhang stehenden Hinweise in Kommunikationsmedien geeignete Maßnahmen eingeleitet werden.

3.9 Missbrauch und Zuwiderhandlungen

Missbrauch liegt z. B. vor, wenn das Symbol oder der Name der DAkkS missbräuchlich verwendet wurde, wenn ein falscher oder irreführender Verweis auf die Akkreditierung durch eine akkreditierte KBS bzw. irgendeine andere Stelle erfolgte.

Die DAkkS wird Zuwiderhandlungen gegen die SymbolVO bzw. gegen die hier dargelegten konkretisierenden Regeln, je nach Schwere des Verstoßes, mit folgenden Maßnahmen ahnden:

- Schriftliche Mahnung;
- Schriftliche Mahnung mit Auflagen;
- Widerruf der Verwendungserlaubnis und Geltendmachung markenrechtlicher Ansprüche.

Zuwiderhandlungen, die geeignet sind, den Ruf der Akkreditierungsstelle zu schädigen, können zu einem Widerruf der Akkreditierung durch die DAkkS auf Grundlage der allgemeinen Akkreditierungsregeln führen.

Im Hinblick auf das Markenschutzrecht ist die DAkkS berechtigt, die Verwendung des Symbols der akkreditierten KBS direkt zu untersagen, wenn trotz einer Mahnung durch die DAkkS, den Hinweisen auf Missbrauch bzw. Regelverstoß bei der Verwendung des Symbols durch die akkreditierte KBS nicht nachgekommen und diese Verletzung in festgesetzter Frist nicht behandelt oder beseitigt wird. Zuwiderhandlungen gegen eine Mahnung werden durch die DAkkS mit entsprechenden Maßnahmen aus dem Markenschutz geahndet.

4 Referenzen und Mitgeltende Unterlagen

Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG)	Gesetz über die Akkreditierungsstelle
Akkreditierungssymbolverordnung (SymbolVO)	Verordnung zur Gestaltung und Verwendung des Akkreditierungssymbols der Akkreditierungsstelle
DIN EN ISO/IEC 17011	Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an Akkreditierungsstellen, die Konformitätsbewertungsstellen akkreditieren
EA-3/01:2012	EA Conditions for the use of accreditation symbols, text reference to accreditation and reference to EA MLA signatory status
ILAC-R7:2015	Rules for the Use of the ILAC MRA Mark

ILAC-P8:2012	ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements and Guidelines for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Laboratories and Inspection Bodies
IAF ML 2 : 2011	General Principles on the use of the IAF MLA Mark
83 SD 002	Regeln für die Gestaltung und den Aufbau der Akkreditierungs- urkunde der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
	CD Corporate Design Manual der DAkkS (DAkkS-intern)