



Wiener Gesundheitsverbund  
Thomas-Klestil-Platz 7/1  
1030 Wien

**Dipl.-Ing. Dr. Johanna Kirchstätter**  
Sachbearbeiterin

+43 1 71100-805238  
Stubenring 1, 1010 Wien

E-Mail-Antworten sind bitte unter Anführung der Geschäftszahl an das Abteilungspostfach zu richten.

Geschäftszahl: 2023-0.334.716

**Akkreditierung;**  
**Wiener Gesundheitsverbund,**  
**Identifikationsnummer 0267**

## **BESCHEID**

### **Spruch**

Gemäß Akkreditierungsgesetz 2012 - AkkG 2012, BGBl. I Nr. 28/2012, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 40/2014, wird der Bescheid des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit, GZ 92.714/0300-I/12/2008, zuletzt geändert mit GZ 2021-0.553.575, wie folgt geändert:

Die Akkreditierung Austria (gemäß § 3 Abs. 1 AkkG 2012 Akkreditierungsstelle des Bundesministers für Arbeit und Wirtschaft) akkreditiert als nationale Akkreditierungsstelle gemäß Artikel 5 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung in Verbindung mit § 8 des Akkreditierungsgesetzes 2012 - AkkG 2012, BGBl. I Nr. 28/2012, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 40/2014, die folgende Rechtsperson

**Wiener Gesundheitsverbund**  
**Thomas-Klestil-Platz 7/1**  
**1030 Wien**

für die Konformitätsbewertungstätigkeit an den angegebenen Standorten mit dem zugehörigen Akkreditierungsumfang:

medizinische Laboratorien gemäß EN ISO 15189:2012

**Wiener Gesundheitsverbund - Teilunternehmung Universitätsklinikum AKH -  
Klinisches Institut für Labormedizin - Mikrobiologie,  
Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien**

**Wiener Gesundheitsverbund - Teilunternehmung Universitätsklinikum AKH -  
Klinisches Institut für Labormedizin - Pädiatrisches Labor,  
Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien**

**Wiener Gesundheitsverbund - Teilunternehmung Universitätsklinikum AKH -  
Klinisches Institut für Labormedizin - Virologie,  
Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien**

**Wiener Gesundheitsverbund - Teilunternehmung Universitätsklinikum AKH -  
Klinisches Institut für Labormedizin - Zentralbereich,  
Währinger Gürtel 18-20, 1090 Wien**

Umfang der Akkreditierung gemäß "Beilage zum Bescheid GZ.: 2023-0.334.716"

Die Identifikationsnummer ist weiterhin **0267**.

Erstakkreditierungsdatum: 15.05.2008

### **Geltungsbereich der Akkreditierung**

Der Umfang der Akkreditierung ist in der Beilage, die einen Bestandteil des Änderungsbescheids bildet, festgelegt.

Diese Beilage ersetzt die Beilage des Bescheids GZ 2021-0.553.575.

### **Auflagen und Bedingungen**

1. Akkreditierte Konformitätsbewertungsstellen haben gemäß § 7 AkkG 2012 die der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Anforderungsnorm sowie die von der EA - European co-operation for Accreditation, der ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation und der Akkreditierung Austria zutreffenden Anleitungsdokumente/Leitfäden bzw. verpflichtend erklärten zusätzlichen normativen Dokumente zu beachten und einzuhalten.

Eine Nichteinhaltung kann zu einem Entzug, einer Aussetzung oder Einschränkung der Akkreditierung führen.

2. Hinsichtlich der Pflichten von akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen finden die Bestimmungen des § 12 AkkG 2012 Anwendung.
3. Bezüglich der Verwendung des Akkreditierungszeichens sind die Bestimmungen des § 4 AkkG 2012 in Verbindung mit der Akkreditierungszeichenverordnung, BGBl. II Nr. 116/2013, unter Einhaltung des entsprechenden Leitfadens der Akkreditierung Austria anzuwenden.

### **Abgabenvorschreibungen**

Die Verwaltungsabgaben und die Bundeskommissionsgebühr werden der akkreditierten Stelle Wiener Gesundheitsverbund in der Beilage "Abgabenvorschreibungen" vorgeschrieben.

Für die Tätigkeit nichtamtlicher Sachverständiger sind Barauslagen angefallen, die gemäß § 10 Abs. 6 Akkreditierungsgesetz 2012 – AkkG 2012, BGBl. I Nr. 28/2012, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 40/2014, von der akkreditierten Stelle zu tragen sind. Der Barauslagensatz wird der akkreditierten Stelle gemäß § 57 Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 - AVG, BGBl. Nr. 51/1991 igF, mit gesondertem Mandatsbescheid vorgeschrieben.

### **Begründung**

Mit Schreiben vom 26.01.2022 hat die akkreditierte Stelle die Wiederholungsbegutachtung der Akkreditierung als medizinisches Laboratorium beantragt. Mit Schreiben vom 05.04.2022 hat die akkreditierte Stelle die Erweiterung bzw. Abänderung der Akkreditierung beantragt.

Die Akkreditierung Austria als nationale Akkreditierungsstelle hat das Ermittlungsverfahren eingeleitet und Sachverständige für die Durchführung der Begutachtung bestellt. Die Sachverständigen haben überprüft, ob die entsprechende Kompetenz im Geltungsbereich der Akkreditierung vorhanden ist.

Aufgrund der abschließenden Beurteilung der Sachverständigen gemäß § 9 Abs. 3, 4 AkkG 2012, eingelangt am 24.02.2023, wurden die Erfüllung der Anforderungen für die Akkreditierung und die entsprechende Kompetenz im Geltungsbereich der Akkreditierung als gegeben erachtet, sodass die Begutachtung insgesamt positiv abgeschlossen werden konnte. Die im Zuge der Begutachtung bzw. der Behebung der Nichtkonformitäten empfohlenen Anpassungen im Akkreditierungsumfang wurden von der akkreditierten Konformitätsbewertungsstelle mit Schreiben vom 12.01.2023, 02.02.2023, 28.02.2023 und 08.03.2023 beantragt.

Der Akkreditierungsbeirat hat am 18.04.2023 die Weiterführung der Akkreditierung als medizinisches Laboratorium beschlossen.

Das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens wurde der antragstellenden Konformitätsbewertungsstelle mittels Parteiengehör vom 20.04.2023 gemäß § 45 Abs. 3 AVG 1991 schriftlich mitgeteilt, wozu mit Schreiben vom 02.05.2023 Einverständnis erklärt wurde.

Die Abgabenvorschreibungen gründen sich auf die in der Beilage "Abgabenvorschreibungen" zitierten Gesetzesstellen.

## **Rechtsmittelbelehrung**

Gegen diesen Bescheid ist eine Beschwerde gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG beim Bundesverwaltungsgericht zulässig. Die Beschwerde ist schriftlich innerhalb von vier Wochen ab Zustellung beim Bundesminister für Arbeit und Wirtschaft, Akkreditierung Austria einzubringen. Sie hat den angefochtenen Bescheid sowie die belangte Behörde zu bezeichnen. Darüber hinaus hat die Beschwerde den Umfang der Anfechtung sowie die Gründe, auf die sich die Behauptung der Rechtswidrigkeit stützt, darzulegen. Sie hat das Begehren und die Angaben, die erforderlich sind, um zu beurteilen, ob die Beschwerde rechtzeitig eingebracht ist, zu enthalten.

Beschwerden an das Bundesverwaltungsgericht sind gemäß § 1 Abs. 1 der Verordnung des Bundesministers für Finanzen betreffend die Gebühr für Eingaben beim Bundesverwaltungsgericht sowie bei den Landesverwaltungsgerichten, BGBl. II Nr. 387/2014, gebührenpflichtig. Die Gebühr beträgt € 30,00 und ist unter Angabe des Verwendungszwecks an das Konto des Finanzamtes für Gebühren, Verkehrsteuern und Glücksspiel, Bankverbindung BAWAG P.S.K., IBAN: AT83 0100 0000 0550 4109, BIC: BUNDATWW, zu entrichten. Die Entrichtung der Gebühr ist bei Einbringung der Beschwerde durch einen Zahlungsbeleg oder den Ausdruck über die erfolgte Erteilung einer Zahlungsanweisung nachzuweisen und der Eingabe anzuschließen. Wird die Beschwerde nicht oder nicht ausreichend vergewährt, erfolgt eine Vorschreibung durch das Finanzamt für Gebühren, Verkehrsteuern und Glücksspiel.

## **Hinweise**

1. Informationen zum Akkreditierungsumfang und zu Akkreditierung Austria sind unter <https://www.bmaw.gv.at/akkreditierung> verfügbar.

2. Eine zweisprachige Bestätigung der Akkreditierung Deutsch/Englisch ist diesem Bescheid beigelegt.

Wien, am 16. Mai 2023

Für den Bundesminister:

Dipl.Ing.Dr.techn. Norman Brunner

Abgabenvorschreibungen

Akkreditierungsumfang

Bestätigung der Akkreditierung

Elektronisch gefertigt