§ 15 Zulassungsverfahren; Befristung

(1) Im Antrag auf Zulassung ist anzugeben, für welche der in § 13 genannten Teilbereiche die Zulassung beantragt wird.

(2) Dem Antrag sind die erforderlichen Unterlagen beizufügen, insbesondere

1. die Nachweise und Erklärungen zu den Anforderungen an die Kompetenz nach § 14 Abs. 2 entsprechend der Anlage 2 dieser Verordnung,

2. der Nachweis einer Haftpflichtversicherung nach § 14 Abs. 3 Satz 1,

3. eine Erklärung über die Haftungsfreistellung nach § 14 Abs. 3 Satz 2,

4. eine Erklärung, dass die Pflichten nach den §§ 11 und 12 eingehalten werden,

5. eine Einverständniserklärung über die Speicherung und Weitergabe von Informationen zu Zulassungen, Wiederholaudits und Ringversuchen zwischen den Ländern und Akkreditierungsstellen und

6. ein Führungszeugnis der Leitung sowie der stellvertretenden Leitung der Untersuchungsstelle zur Vorlage bei einer Behörde nach § 30 Abs. 5 BZRG.

(3) [1]Die Zulassungsstelle prüft, ob die Voraussetzungen nach § 14 erfüllt sind. [2]Hierzu führt sie ein Audit durch mit in der Regel zwei Auditoren aus ihrem Auditoren-Pool.

(4) [1]Die Zulassungsstelle berücksichtigt bei akkreditierten Untersuchungsstellen auf Antrag die Kompetenzprüfung durch die Akkreditierungsstelle, soweit die Akkreditierung gültig und für den jeweils beantragten Teilbereich ausreichend ist. [2]Die Akkreditierungsurkunde und der Auditbericht sind vorzulegen.

(5) In dem Zulassungsbescheid sind die Teilbereiche nach § 13 zu bezeichnen, für die die Zulassung ausgesprochen wird.

(6) [1]Eine Untersuchungsstelle, die an mehreren Standorten in Bayern Einrichtungen unterhält, kann in einem einheitlichen Verfahren zugelassen werden. [2]Für eine Untersuchungsstelle mit einem oder mehreren Standorten außerhalb Bayerns gilt dies nur, sofern diese eine gültige und für den jeweils beantragten Teilbereich ausreichende Akkreditierung besitzt. [3]Der Untersuchungsumfang – Parameter und Verfahren – der einzelnen Standorte ist jeweils gesondert nachzuweisen und im Zulassungsbescheid standortbezogen zu dokumentieren.

(7) [1]Die Zulassung wird für fünf Jahre erteilt. [2]Sie kann auf Antrag jeweils um fünf Jahre verlängert werden, wenn

1. die Zulassungsvoraussetzungen weiterhin vorliegen,

2. ein Wiederholaudit erfolgreich durchgeführt wurde und

3. keine Widerrufsgründe nach § 17 vorliegen.

[3]Im Fall des Abs. 4 entspricht die Zulassungsdauer der Gültigkeitsdauer der anerkannten Akkreditierung, beträgt längstens jedoch fünf Jahre. [4]Der Verlängerungsantrag ist sechs Monate vor Ablauf der Zulassung zu stellen. [5]Art. 48 und 49 des Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetzes bleiben unberührt.

(7a) [1]Die Feststellung der Gleichwertigkeit der Zulassung von Untersuchungsstellen anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum nach § 2 Abs. 2 gilt für die Dauer der von den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen

Union oder anderen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum ausgesprochenen Zulassung, längstens für fünf Jahre. [2]Abs. 7 Sätze 2 bis 5 gelten entsprechend.

(8) Die Zulassungsstelle kann die Einzelheiten des Verfahrens festlegen.