	Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2023		LI-EU_ML_15189-2023	
			Revision:	1.1
			Datum:	03.07.2023
			Seite:	1/3

Die Übersendung der notwendigen Unterlagen hat bevorzugt elektronisch zu erfolgen, in einer Form, die eine unmittelbare Zuordnung zu der angegebenen Nummerierung ermöglicht. Dazu stellt die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) eine **ZIP-komprimierte Ordnerstruktur** zur Verfügung, in der die Unterlagen in elektronischer Form hinterlegt und der DAkkS durch Rücksendung des entsprechend gefüllten ZIP-Ordners übergeben werden können. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, Unterlagen in Papierform einzureichen.

Alle Dokumente/Nachweise sind unverzüglich nach Anforderung¹ einzureichen². Mit der Zusendung der Dokumente versichert die KBS gegenüber der DAkkS die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen.


Falls erforderlich, können weitere Unterlagen durch die DAkkS oder beauftragte Begutachter angefordert werden.

Dokumente sind grundsätzlich in deutscher Sprache vorzulegen. Amtssprache ist Deutsch. Dokumente in englischer Sprache dürfen nur ausnahmsweise nach gesonderter Genehmigung eingereicht werden.

Nr.	Unterlagen für die Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189:2023
1.	Vollständige Dokumentation zum Managementsystem des Laboratoriums und zum Geltungsbereich der gewährten/beantragten Akkreditierung (Qualitätsmanagementhandbuch, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, SOPs oder sonstige Vorgabedokumente zu den akkreditierten/zur Akkreditierung beantragten Untersuchungsverfahren)
2.	Aufstellung aller im Managementsystem gelenkten Dokumente (inkl. Version und/oder Gültigkeitsdatum)
3.	Zuletzt durchgeführte Managementbewertung mit den Inhalten gemäß DIN EN ISO 15189:2014 Abschnitt 4.15.2 oder gemäß DIN EN ISO 15189:2023 Abschnitt 8.9.2
4.	<p>Beantragter Akkreditierungsumfang (Excel-Datei FO-Antrag GB_ML-Diagnostik) bei Erstakkreditierung</p> <p>Aktualisierte Datei „Anlage zur Akkreditierungsurkunde“ bei Erweiterung/Änderung</p> <p>Bei flexiblem Geltungsbereich der Akkreditierung: Aktuelle Liste aller im akkreditierten Bereich angewandten/angebotenen Untersuchungsverfahren (inkl. der Kennzeichnung der letzten Änderungen)</p>
5.	<p>Nachweis über Aufbau, Besitzverhältnisse und Rechtsform des Medizinischen Laboratoriums (Handelsregistrauszug, Liste der Gesellschafter, Organigramm(e))</p> <p><i>Ist das Labor Teil einer Organisation (innerhalb der Rechtsperson oder innerhalb einer größeren Konzernstruktur), so ist die Einbindung innerhalb der Organisation und die Beziehungen zu anderen Organisationseinheiten anhand entsprechender Informationen darzulegen (z.B. in Form aussagekräftiger Organigramme und Listen der Gesellschafter aller Teilorganisationen)</i></p>
6.	Absicherung vorhandener Haftungsrisiken, z.B. Nachweis über Haftpflichtversicherung mit Angabe des Versicherungsumfangs (Haftpflicht und Vermögensschäden) oder Darlegung einer gleichwertigen Lösung

¹ Die konkrete Planung der Begutachtung zur Erstakkreditierung bzw. Erweiterung des Medizinischen Laboratoriums erfolgt unmittelbar nach Bestätigung des Antrags. Die Unterlagen werden mit dieser Bestätigung angefordert und sind unverzüglich vorzulegen. Werden keine Unterlagen eingereicht, hat dies die Ablehnung des Antrags zur Folge. Unterlagen im Rahmen von Überwachungen und Wiederholungsbegutachtungen sind nach Aufforderung unverzüglich einzureichen.

² Die unvollständige oder verspätete Einreichung der Unterlagen kann gemäß §12 AkkStelleG als Ordnungswidrigkeit geahndet werden.

	Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2023		LI-EU_ML_15189-2023	
			Revision:	1.1
			Datum:	03.07.2023
			Seite:	2/3


Nr.	Unterlagen für die Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189:2023
7.	Aktuelle Angaben zur Anzahl der Mitarbeiter ³ auf allen Ebenen der Tätigkeit des medizinischen Laboratoriums aufgeschlüsselt nach deren Funktion ⁴ , Arbeitsbereich ⁵ und der Anbindung ⁶ an das Laboratorium sowie Musterverträge für externe Mitarbeiter
8.	Liste der Auftragnehmer (Auftragslaboratorien) und sonstiger Kooperationspartner (z.B. Fahrdienste, Reinigungsfirmen, IT-Dienstleister, Servicegesellschaften), soweit in die Konformitätsbewertungstätigkeit eingebunden sowie entsprechende Musterverträge.
9.	Leistungsverzeichnis und Muster aller verwendeten Anforderungsscheine
10.	Nachweis der Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zur Unparteilichkeit gemäß DIN EN ISO 15189:2023 Abschnitt 4.1
11.	Analyse der Risiken für die Unparteilichkeit einschließlich der Analyse der verbundenen Stellen und Darlegung der Handhabung der Unparteilichkeit gemäß DIN EN ISO 15189:2023 Abschnitt 4.1
12.	Darlegung der genutzten IT-Systeme und deren Funktion sowie Beschreibung von Schnittstellen der IT-Systeme untereinander sowie zu externen Datenbanken/Archivsystemen einschließlich des Verfahrens zur Freigabe dieser Systeme.
13.	Muster eines Befundes (ohne Patientendaten) für jedes zur Akkreditierung vorgesehene Untersuchungsgebiet
14.	Verzeichnis aller durchgeführten Eignungsprüfungen (Ringversuche, Laborvergleiche) der letzten 3 Jahre, inkl. Bewertung (ggf. der einzelnen Parameter oder Messgrößen). <i>Ringversuchszertifikate sind nicht einzureichen.</i>
15.	<p>Metrologische Rückführführbarkeit: Geräteliste mit hauseigener Registrierung (einschließlich ggf. genutzter Leihgeräte, genutzter Gebrauchsnormale, sowie Geräte/Einrichtungen, die nicht unter ständiger Kontrolle der KBS sind).</p> <p>Notwendige Angaben: Eindeutige Kennzeichnung, Standort, Messgröße (für die ein Nachweis der metrologischen Rückführbarkeit vorliegen muss), Bezeichnung des Gerätes/Geräteart/Objekt, Hersteller, Kalibrier-/Funktionskontrollintervall, Kennung/Bezeichnung des/der Nachweise(s) zur metrologischen Rückführung, Art der metrologischen Rückführung (entsprechend 71 SD 0 005).</p> <p><i>Optionale Angaben:</i> Untersuchungsverfahren, Seriennummer, Geräteverantwortliche, u.a.</p>
16.	Raumplan mit Angabe der Untersuchungsbereiche einschließlich Angaben zur Nutzung mobiler Einrichtungen für Untersuchungstätigkeiten
17.	<p>Ausgefüllter Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste zur DIN EN ISO 15189:2023, ggf. Checkliste für zusätzliche Anforderungen an die patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)</p> <p><i>Die auszufüllende Vorlage ist im ZIP-Ordner enthalten</i> <i>Dokument wird der DAkKS elektronisch (Word-Datei) zur Verfügung gestellt</i></p>
18.	Übersicht der Änderungen, die im Rahmen der Normumstellung erfolgen

³ Jeder Mitarbeiter wird gezählt, unabhängig vom Umfang der Beschäftigung).

⁴ Z.B. Ärzte/Akademiker, technische Mitarbeiter, fachfremdes und Verwaltungspersonal, etc.

⁵ Z.B. nach Standorten und/oder den konkreten Arbeitsbereichen (z.B. Untersuchungsgebiete) des Laboratoriums.

⁶ Festangestellte Mitarbeiter (intern) bzw. anderweitig vertraglich gebundene Mitarbeiter (extern).

 DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle	Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2023	LI-EU_ML_15189-2023	
		Revision:	1.1
		Datum:	03.07.2023
		Seite:	3/3

Nr.	Unterlagen für die Akkreditierung nach DIN EN ISO 15189:2023
19.	<p>Normative Dokumente im Geltungsbereich der Akkreditierung⁷</p> <p>Vorlage einer Kopie aller urkundenrelevanten Vorgabedokumente (z.B. Arbeitsanweisungen, technische Normen oder Standards) für die Tätigkeiten des Medizinischen Laboratoriums im akkreditierten Bereich, sofern die DAkkS hiervon keine abweichende Regelung festgelegt hat.</p> <p>Vorzulegen sind alle Anweisungen zu Hausverfahren, CE-gekennzeichneten Verfahren, ggf. Normen, Normen gleichzusetzende Dokumente, usw., die zur Akkreditierung beantragt bzw. zum Akkreditierungsbereich gehören und Anforderungen an die Durchführung von Untersuchungstätigkeiten beinhalten, sowie sonstige Dokumente, die in der Urkundenanlage aufgeführt sind bzw. werden sollen sowie alle o.g. Dokumente, die im Rahmen einer bestehenden Akkreditierung mit flexiblem Geltungsbereich den Kunden des Medizinischen Laboratoriums als „akkreditierte Dienstleistung“ angeboten werden⁸.</p> <p><i>Die Bereitstellung ist lizenzfrei gemäß § 45 Urheberrechtsgesetz (§ 45 UrhG) zulässig.</i></p> <p><i>Die Übersendung erfolgt getrennt von den oben aufgeführten Unterlagen in einem separaten ZIP-Ordner. Die Kennung der normativen Dokumente ist im jeweiligen Dateinamen enthalten.</i></p> <p><i>Wurden die normativen Dokumente im Akkreditierungsbereich durch das Labor bereits eingereicht, sind lediglich die normativen Dokumente zu Änderungen im Geltungsbereich zu übermitteln.</i></p>

⁷ Sofern die entsprechenden Unterlagen bereits vollständig unter Punkt 1 der Liste eingereicht wurden (SOP's, Arbeitsanweisungen), sind hier keine Unterlagen erforderlich.

⁸ Öffentlich frei zugängliche Dokumente, die Gegenstand des Akkreditierungsbereichs sind, müssen nicht vorgelegt werden.