	<b>Liste zusätzlich einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als medizinisches Laboratorium nach DIN EN ISO 15189:2014 für den Geltungsbereich DIN EN ISO 22870 (POCT)</b>		<b>LI-EU_ML-POCT-22870</b>	
			Revision:	<b>1.2</b>
			Datum:	<b>25.05.2023</b>
			Seite:	<b>1/2</b>

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 dem Verfahrensmanager der DAKkS durch Rücksendung des entsprechend gefüllten ZIP-Ordners übergeben werden können. In Einzelfällen sind Unterlagen in Papierform einzureichen. Dazu wird Sie der Verfahrensmanager ggf. informieren.

Alle Dokumente/Nachweise sind rechtzeitig<sup>1</sup> vor jeder Begutachtung einzureichen<sup>2</sup>. Mit der Zusendung der Dokumente versichert die KBS gegenüber der DAKkS die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen.

Falls erforderlich, können weitere Unterlagen durch den Verfahrensmanager oder beauftragte Begutachter angefordert werden.

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

Nr.	Unterlagen für den Geltungsbereich DIN EN ISO 22870 (POCT) <sup>3</sup>
1.	<b>Vollständige</b> Dokumentation zum Managementsystem des Laboratoriums und zum Geltungsbereich zu den Abschnitten 4 „Anforderungen an das Management“ und 5 „Technische Anforderungen“ der DIN EN ISO 22870 (Qualitätsmanagementhandbuch, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, SOPs oder sonstige Vorgabedokumente zu den akkreditierten/zur Akkreditierung beantragten Untersuchungsverfahren)
2.	Aufstellung aller im Managementsystem gelenkten Dokumente zur POCT-Analytik nach DIN EN ISO 22870 (inkl. Version und Gültigkeitsdatum)
3.	Ggf. Leistungsverzeichnis und Muster aller verwendeten Anforderungsscheine zur POCT-Analytik nach DIN EN ISO 22870
4.	Verzeichnis der Mitarbeiter, die für die Richtigkeit der Befunde im Bereich der Akkreditierung nach DIN EN ISO 22870 verantwortlich sind (Name, Titel, Funktion)
5.	Angabe der Anzahl der geschulten und für die POCT-Analytik nach DIN EN ISO 22870 autorisierten Mitarbeiter <sup>4/5</sup>
6.	Muster eines Befundes (ohne Patientendaten) für jedes zur Akkreditierung vorgesehene Untersuchungsgebiet im Bereich der Akkreditierung nach DIN EN ISO 22870
7.	Verzeichnis aller durchgeführten Eignungsprüfungen (Ringversuche, Laborvergleiche) der letzten 3 Jahre, inkl. Bewertung (ggf. der einzelnen Parameter oder Messgrößen) im Bereich der Akkreditierung nach DIN EN ISO 22870. Ringversuchszertifikate sind nicht einzureichen.


<sup>1</sup> Die konkrete Planung der Begutachtung zur Erstakkreditierung des Prüflaboratoriums erfolgt erst, nachdem die einzureichenden Unterlagen vollständig vorgelegt wurden. Unterlagen im Rahmen von Überwachungen, Erweiterungen/Änderungen und Wiederholungsbegutachtungen sind mindestens sechs Wochen vor dem geplanten Begutachtungstermin einzureichen.

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

<sup>3</sup> Unterlagen, die bereits im Dokumentenpaket zur DIN EN ISO 15189:2014 eingereicht wurden, müssen hier nicht noch einmal beigefügt werden. Falls zutreffend, bitte einen Verweis im ZIP-Ordner auf die entsprechende Unterlage einfügen.

<sup>4</sup> Wenn keine Angaben gemacht werden, werden diese bei der Begutachtung geschätzt.

<sup>5</sup> Die Angabe der Anzahl der geschulten und für das POCT-System autorisierten Mitarbeiter kann mit der Angabe der Anzahl der (durchschnittlich) durchgeführten Analysen zu Personaläquivalenten verrechnet werden. Die errechneten Personaläquivalente sind der im Antrag angegebenen Mitarbeiterzahl hinzuzuzählen.

 <b>DAkKS</b> Deutsche Akkreditierungsstelle	<b>Liste zusätzlich einzureichender Unterlagen für die          Akkreditierung als medizinisches Laboratorium nach          DIN EN ISO 15189:2014 für den Geltungsbereich          DIN EN ISO 22870 (POCT)</b>	<b>LI-EU_ML-POCT-22870</b>	
		Revision: <b>1.2</b>	
		Datum: <b>25.05.2023</b>	
		Seite: <b>2/2</b>	

Nr.	Unterlagen für den Geltungsbereich DIN EN ISO 22870 (POCT) <sup>3</sup>
8.	<p>Metrologische Rückführung: Geräteliste zur POCT-Analytik mit hauseigener Registrierung (einschließlich ggf. genutzter Leihgeräte, genutzter Gebrauchsnormale, sowie Geräte/Einrichtungen, die nicht unter ständiger Kontrolle der KBS sind).</p> <p><b>Notwendige Angaben:</b> 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, <b>Art der metrologischen Rückführung (entsprechend 71 SD 0 005)</b>.</p> <p><i>Optionale Angaben: Untersuchungsverfahren, Seriennummer, Geräteverantwortliche, u.a.</i></p>
9.	<p>Ausgefüllter Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste zur DIN EN ISO 22870</p> <p><i>Die auszufüllende Vorlage ist im ZIP-Ordner enthalten.          (Dokument wird der DAkKS elektronisch (als Word-Datei) zur Verfügung gestellt.)</i></p>
10.	<p><b>Normative Dokumente im Geltungsbereich der Akkreditierung<sup>6</sup></b></p> <p>Vorlage einer Kopie aller urkundenrelevanten technischen 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 Normen, Normen gleichzusetzende Dokumente, Hausverfahren, usw., die zur Akkreditierung beantragt bzw. zum Geltungsbereich der Akkreditierung gehören und Anforderungen an die Durchführung von Prüftätigkeiten 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 werden<sup>7</sup>.</p> <p>Die Bereitstellung ist lizenzfrei gemäß § 45 Urheberrechtsgesetz (§ 45 UrhG) zulässig.</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.          Wurden die normativen Dokumente im Geltungsbereich der Akkreditierungen durch das Labor bereits eingereicht, sind lediglich die normativen Dokumente zu Änderungen im Geltungsbereich zu übermitteln.</i></p>

<sup>6</sup> Sofern die entsprechenden Unterlagen bereits unter Punkt 1 der Liste eingereicht wurden (SOP's, Arbeitsanweisungen), sind hier keine Unterlagen erforderlich.

<sup>7</sup> Öffentlich frei zugängliche Dokumente, die Gegenstand des Akkreditierungsbereichs sind, müssen nicht vorgelegt werden.