	<b>Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als Hersteller von (zertifizierten) Referenzmaterialien (Z)RM nach DIN EN ISO 17034</b>		<b>LI-EU RM</b>	
			Revision:	<b>1.3</b>
			Datum:	<b>03.07.2023</b>
			Seite:	<b>1/4</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 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 Anforderung<sup>1</sup> 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 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
1.	<p><b>Vollständige</b> Dokumentation zum Managementsystem des Referenzmaterialherstellers (RM-Hersteller) und zum Geltungsbereich der gewährten/beantragten Akkreditierung (Qualitätsmanagementhandbuch, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, SOPs oder sonstige Vorgabedokumente zu den akkreditierten/zur Akkreditierung beantragten Referenzmaterialien)</p> <p>Folgende Anweisungen/Dokumente müssen enthalten sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vertragsangelegenheiten</li> <li>• Produktionsplanung und -kontrolle</li> <li>• Materialverarbeitung, -handhabung und -lagerung</li> <li>• Umgang mit Daten (Integrität und Bewertung)</li> <li>• Metrologische Rückführbarkeit der zertifizierten Werte und deren Messunsicherheit (ZRM)</li> <li>• Homogenitätsbewertung</li> <li>• Stabilitätsbewertung und -überwachung</li> <li>• Charakterisierung des Materials</li> <li>• Zuweisung von Merkmalswerten und ihrer Unsicherheiten (ZRM)</li> <li>• Lagerung und Verteilung der RM</li> </ul>
2.	Aufstellung aller im Managementsystem gelenkten Dokumente (inkl. Version und/oder Gültigkeitsdatum)
3.	Zuletzt durchgeführte Managementbewertung mit den Inhalten gemäß DIN EN ISO/IEC 17034 Abschnitt 8.6.1
4.	Bei variablem Geltungsbereich der Akkreditierung: Aktuelle Liste aller im akkreditierten Bereich angebotenen (Z)RM (inkl. der Kennzeichnung neu eingeführter (Z)RM)

<sup>1</sup> Die konkrete Planung der Begutachtung zur Erstakkreditierung bzw. Erweiterung des RM-Herstellers 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.

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

	<b>Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als Hersteller von (zertifizierten) Referenzmaterialien (Z)RM nach DIN EN ISO 17034</b>	LI-EU RM	
		Revision:	1.3
		Datum:	03.07.2023
		Seite:	2/4

Nr.	Unterlagen
5.	<p>Nachweis über Aufbau, Besitzverhältnisse und Rechtsform des RM-Herstellers (Handelsregistrauszug, Liste der Gesellschafter, Organigramm(e))</p> <p><i>Ist der RM-Hersteller 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
7.	Aktuelle Angaben zur Anzahl der Mitarbeiter <sup>3</sup> auf allen Ebenen der Tätigkeit des RM-Herstellers aufgeschlüsselt nach deren Funktion <sup>4</sup> , Arbeitsbereich <sup>5</sup> und der Anbindung <sup>6</sup> an den RM-Hersteller
8.	<p>Verträge:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AGB (sofern vorhanden)</li> <li>• Musterverträge mit den Kunden, ggf. Verweis auf entsprechende QM-Dokumente zur Auftragsabwicklung</li> <li>• Musterverträge mit externem Personal</li> <li>• Musterverträge mit Unterauftragnehmern</li> </ul>
9.	Nachweis der Verpflichtung der Leitung des Laboratoriums zur Unparteilichkeit gemäß DIN EN ISO 17034 Abschnitt 4.2.2 d)
10.	Analyse der Risiken für die Unparteilichkeit einschließlich der Analyse der verbundenen Stellen und Darlegung der Handhabung der Unparteilichkeit gemäß DIN EN ISO 17034 Abschnitt 4.2.2
11.	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
12.	Liste der in den letzten drei Jahren hergestellten Referenzmaterialien (RM) (Eintragung in die beigefügte Excel-Datei LI-EU_RM_A1)
13.	Kopie je eines Referenzmaterialzertifikats (ZRM) bzw. Produktinformationsblatts (RM) für jedes der beantragten/akkreditierten Gebiete
14.	<p><b>Unterlagen zur Unterauftragsvergabe<sup>7</sup> (sofern zutreffend):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dokumentiertes Verfahren zur Unterauftragsvergabe, einschließlich Kriterien zur Einbindung von Unterauftragnehmern für alle bei der Herstellung von RM im Unterauftrag vergebenen Arbeiten</li> <li>• Liste der Unterauftragnehmer (UAN) einschließlich der im Unterauftrag vergebenen Tätigkeiten, ggf. gegliedert nach Gebieten, in denen RM hergestellt werden</li> <li>• Kompetenznachweise für die von den UAN ausgeführten Tätigkeiten (z. B. Kopien der Akkreditierungsurkunde mit Anlage, von Auditberichten oder ähnlichen Nachweisen)</li> </ul>
15.	Raumplan mit Angabe der für die RM-Herstellung relevanten Arbeitsbereiche

<sup>3</sup> Jeder Mitarbeiter wird gezählt, unabhängig vom Umfang der Beschäftigung).

<sup>4</sup> Z.B. Technisches Personal, Leitendes Personal, etc., je nach Funktionsbezeichnung beim RM-Hersteller.

<sup>5</sup> Je nach Aufteilung der Arbeitsbereiche beim RM-Hersteller.


<sup>6</sup> Festangestellte Mitarbeiter (intern) bzw. anderweitig vertraglich gebundene Mitarbeiter (extern).

<sup>7</sup> Ggf. entsprechend der Anlage zum Antrag.

	<b>Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als Hersteller von (zertifizierten) Referenzmaterialien (Z)RM nach DIN EN ISO 17034</b>		<b>LI-EU RM</b>	
			Revision:	<b>1.3</b>
			Datum:	<b>03.07.2023</b>
			Seite:	<b>3/4</b>

<b>Nr.</b>	<b>Unterlagen</b>
16.	<p>Liste der Geräte, die zur Herstellung der RM verwendet werden (ohne Messgeräte) mit hauseigener Registrierung (einschließlich ggf. genutzter Leihgeräte).</p> <p><b>Notwendige Angaben:</b> Inventar-Nr., Standort, Verwendung, Bezeichnung von Gerät/Geräteart/Objekt, Hersteller</p>
17.	<p>Ausgefüllter Teilbegutachtungsbericht/Checkliste zur DIN EN ISO 17034</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.	<p><b>Normative Dokumente im Geltungsbereich der Akkreditierung</b></p> <p>Vorlage einer Kopie aller urkundenrelevanten technischen Normen oder Standards für die Tätigkeiten des RM-Herstellers im akkreditierten Bereich, sofern die DAkkS hiervon keine abweichende Regelung festgelegt hat.</p> <p>Vorzulegen sind alle Normen, Normen gleichzusetzende Dokumente, Hausverfahren usw., die die Grundlage für die Herstellung von (zertifizierten) Referenzmaterialien im Akkreditierungsbereich bilden und Anforderungen an die Durchführung von Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung beinhalten<sup>8</sup>.</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.</i> <i>Die Kennung der normativen Dokumente ist im jeweiligen Dateinamen enthalten.</i> <i>Wurden die normativen Dokumente im Akkreditierungsbereich durch den RM-Hersteller bereits eingereicht, sind lediglich die normativen Dokumente zu Änderungen im Geltungsbereich zu übermitteln.</i></p>

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

	<b>Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als Hersteller von (zertifizierten) Referenzmaterialien (Z)RM nach DIN EN ISO 17034</b>		LI-EU RM	
			Revision:	1.3
			Datum:	03.07.2023
			Seite:	4/4

**Zusätzlich einzureichende Unterlagen bei Nutzung eines internen Prüflabors, welches nicht über eine eigene Akkreditierung verfügt oder von nicht akkreditierten Prüf-, Kalibrier- oder Untersuchungsverfahren, die zur Charakterisierung des Materials und ggf. zur Bestimmung der Merkmalswerte eingesetzt werden.**

Nr.	Unterlagen
19.	Liste der im Rahmen der RM-Herstellung eingesetzten Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsverfahren
20.	Liste der eingesetzten RM für die unter Nr. 19 genannten Verfahren
21.	Aktuelle Liste zur Teilnahme an Eignungsprüfungen, wie Ring- und Vergleichsversuchen sowie EQAS <sup>9</sup> gemäß den veröffentlichten Regeln der DAkkS (Nur die Liste einreichen, keine Teilnahmezertifikate zu einzelnen Eignungsprüfungen)
22.	<p>Metrologische Rückführung: Geräteliste 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,</p> <p><b>Art der metrologischen Rückführung (entsprechend 71 SD 0 005).</b></p> <p><i>Optionale Angaben: Prüfnorm, Seriennummer, Geräteverantwortliche, u.a.</i></p>
23.	Raumplan mit Angabe der Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsbereiche einschließlich Angaben zur Nutzung mobiler Einrichtungen für die Prüf-, Kalibrier und Untersuchungstätigkeit
24.	<p><b>Im Fall von Prüf- und Kalibrierverfahren:</b> Ausgefüllter Teilbegutachtungsbericht/Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17025, <u>Abschnitt 6 und Abschnitt 7 ausgefüllt</u> <i>Die auszufüllende Vorlage ist im zip-Ordner enthalten</i> <i>(Dokument wird der DAkkS elektronisch (Word-Datei) zur Verfügung gestellt)</i></p> <p><b>Im Fall von medizinischen Untersuchungsverfahren:</b> Ausgefüllter Teilbegutachtungsbericht/Checkliste zur DIN EN ISO 15189, <u>Abschnitt 4.1 und Abschnitt 5 ausgefüllt</u> <i>Die auszufüllende Vorlage ist im zip-Ordner enthalten</i> <i>(Dokument wird der DAkkS elektronisch (Word-Datei) zur Verfügung gestellt)</i></p>

<sup>9</sup> External Quality Assessment Schemes.