

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. Dazu wird Sie der Verfahrensmanager ggf. informieren.

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.	Unterlage
1.	<p>Vollständige Dokumentation zum Managementsystem des EP-Anbieters und zum Geltungsbereich der gewährten/beantragten Akkreditierung (Qualitätsmanagementhandbuch, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen, SOPs oder sonstige Vorgabedokumente zu den akkreditierten/zur Akkreditierung beantragten EP-Programmen)</p> <p>Folgende Anweisungen/Dokumente müssen enthalten sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planung • Stabilitätsprüfung • Homogenitätsprüfung • Wahl des statistischen Modells • Vorbereitung, Lagerung und Verteilung der EP-Gegenstände • Bestimmung der Sollwerte (zugewiesener Wert) und der Bewertungskriterien (Standardabweichung für die Eignungsbewertung) • Leistungsbewertung der Teilnehmer
2.	Aufstellung aller im Managementsystem gelenkten Dokumente (inkl. Version und/oder Gültigkeitsdatum)
3.	Zuletzt durchgeführte Managementbewertung mit den von der Norm geforderten Inhalten
4.	Bei variablem Geltungsbereich der Akkreditierung: Aktuelle Liste aller im akkreditierten Bereich angebotenen Eignungsprüfungen (inkl. der Kennzeichnung neu eingeführter Eignungsprüfungen)

¹ Die konkrete Planung der Begutachtung zur Erstakkreditierung bzw. Erweiterung des EP-Anbieters 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.

Nr.	Unterlage
5.	<p>Nachweis über Aufbau, Besitzverhältnisse und Rechtsform des EP-Anbieters (Handelsregisterauszug, Liste der Gesellschafter, Organigramm(e))</p> <p><i>Ist der EP-Anbieter 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 ³ auf allen Ebenen der Tätigkeit des EP-Anbieters aufgeschlüsselt nach deren Funktion ⁴ , Arbeitsbereich ⁵ und der Anbindung ⁶ an den EP-Anbieter
8.	<p>Verträge:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AGB (sofern vorhanden) • Musterverträge mit den Kunden, ggf. Verweis auf entsprechende QM Dokumente zur Auftragsabwicklung • Musterverträge mit externem Personal • Verträge mit Unterauftragnehmern
9.	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
10.	Liste der in den letzten drei Jahren veranstalteten Eignungsprüfungen (EP) (Eintragung in die beigefügte Excel-Datei LI-EU_EP_A1)
11.	Kopie jeweils eines EP-Berichtes für jedes beantragte/akkreditierte Gebiet
12.	Je ein Musterzertifikat/eine Muster-Teilnahmebescheinigung einer EP für jedes der beantragten/akkreditierten Gebiete – sofern zutreffend
13.	<p>Unterlagen zur Unterauftragsvergabe⁷ (sofern zutreffend):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentiertes Verfahren zur Unterauftragsvergabe, einschließlich Kriterien zur Einbindung von Unterauftragnehmern bei der Veranstaltung von EP • Liste der im Unterauftrag vergebenen Tätigkeiten, wenn zutreffend gegliedert nach EP-Gebieten • Liste der Unterauftragnehmer (UAN) mit Tätigkeitsfeld • Kompetenznachweise für die von den UAN ausgeführten Tätigkeiten (z. B. Kopie der Akkreditierungsurkunde oder von Auditberichten oder ähnlichen Nachweisen)
14.	<p>Unterlagen zu einbezogenen Beratergruppen (sofern zutreffend):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dokumentiertes Verfahren zur Einbindung von Beratergruppen • Liste der Beratungsgremien mit Tätigkeitsfeldern • Mitgliederlisten mit relevanten Informationen zur Fachexpertise, den Tätigkeiten bzw. Vertragsverhältnissen der Personen (z. B. Zugehörigkeit zu Firmen, Organisationen)

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

⁴ Z.B. Technisches Personal, Leitendes Personal, Berater/Experte, etc., je nach Funktionsbezeichnung beim EP-Anbieter .

⁵ Z.B. Anorganische Parameter, Organische Parameter, je nach Aufteilung der Arbeitsbereiche beim EP-Anbieter.

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

⁷ Ggf. entsprechend der Anlage zum Antrag.

Nr.	Unterlage
15.	Raumplan mit Angabe der für die EP-Durchführung relevanten Arbeitsbereiche
16.	<p>Liste der Geräte, die zur Herstellung der EP-Gegenstände verwendet werden (ohne Messgeräte) mit hauseigener Registrierung (einschließlich ggf. genutzter Leihgeräte), sofern zutreffend.</p> <p>Notwendige Angaben: Inventar-Nr., Standort, Verwendung, Bezeichnung von Gerät/Geräteart/Objekt, Hersteller</p>
17.	<p>Ausgefüllter Teilbegutachtungsbericht/Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17043</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> <p><i>Der zip-Ordner beinhaltet während der Übergangszeit von DIN EN ISO/IEC 17043:2010 zu DIN EN ISO/IEC 17043:2023 beide Checklisten. Bitte füllen Sie die für die Begutachtung zutreffende Checkliste aus.</i></p>
18.	<p>Normative Dokumente im Geltungsbereich der Akkreditierung</p> <p>Vorlage einer Kopie aller urkundenrelevanten technischen Normen oder Standards für die Tätigkeiten des EP-Anbieters 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 Veranstaltung von Eignungsprüfungen im Akkreditierungsbereich bilden und Anforderungen an die Durchführung von Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung beinhalten⁸.</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.</i> <i>Die Kennung der normativen Dokumente ist im jeweiligen Dateinamen enthalten.</i> <i>Wurden die normativen Dokumente im Akkreditierungsbereich durch den EP-Anbieter bereits eingereicht, sind lediglich die normativen Dokumente zu Änderungen im Geltungsbereich zu übermitteln.</i></p>

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

	Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als Anbieter von Eignungsprüfungen nach DIN EN ISO/IEC 17043	LI-EU EP	
		Revision:	1.4
		Datum:	11.04.2024
		Seite:	4/4

Zusätzlich einzureichende Unterlagen bei Nutzung eines internen Prüflabors, welches nicht über eine eigene Akkreditierung verfügt, oder von nicht akkreditierten Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsverfahren zur Charakterisierung von Eignungsprüfungsgegenständen

Nr.	Unterlage
19.	Liste der im Rahmen der EP eingesetzten Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsverfahren
20.	Liste der eingesetzten Referenzmaterialien für die unter 19 genannten Verfahren
21.	Aktuelle Liste zur Teilnahme an EP, wie Ring- und Vergleichsversuchen sowie EQAS ⁹ gemäß den veröffentlichten Regeln der DAkkS <i>(Nur die Liste einreichen, keine Teilnahmezertifikate zu einzelnen Eignungsprüfungen)</i>
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>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: 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>Im Fall von Prüf- und Kalibrierverfahren: 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 (Dokument wird der DAkkS elektronisch (Word-Datei) zur Verfügung gestellt)</i></p> <p>Im Fall von medizinischen Untersuchungsverfahren: Ausgefüllter Teilbegutachtungsbericht/Checkliste zur DIN EN ISO 15189:2014 (<u>Abschnitte 4.1 und 5</u>) bzw. DIN EN ISO 15189:2023 (Abschnitte 5-7) <i>Die auszufüllende Vorlage ist im zip-Ordner enthalten (Dokument wird der DAkkS elektronisch (Word-Datei) zur Verfügung gestellt)</i></p> <p><i>Der zip-Ordner beinhaltet während der Übergangszeit von DIN EN ISO 15189:2014 zu DIN EN ISO 15189:2023 beide Checklisten. Bitte füllen Sie die für die Begutachtung zutreffende Checkliste aus.</i></p>

⁹ External Quality Assessment Schemes.