

| | | | |
|---|--|-----------------|-------------------|
|  | Liste einzureichender Unterlagen für die Akkreditierung als Zertifizierungsstelle nach DIN EN ISO/IEC 17065 | LI-EU ZE | |
| | | Revision: | 1.3 |
| | | Datum: | 03.07.2023 |
| | | Seite: | 1/4 |

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. | Unterlage |
|-----|--|
| 1. | Vollständige Dokumentation zum Managementsystem der Zertifizierungsstelle und zum Geltungsbereich der gewährten/beantragten Akkreditierung (Qualitätsmanagementhandbuch, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen oder sonstige Vorgabedokumente zu den akkreditierten/zur Akkreditierung beantragten Zertifizierungsprogrammen) |
| 2. | Aufstellung aller im Managementsystem gelenkten Dokumente (inkl. Version und/oder Gültigkeitsdatum) |
| 3. | Zuletzt durchgeführte Managementbewertung mit den Inhalten gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 Abschnitte 8.5.2 und 8.5.3 |
| 4. | Nachweis über Aufbau, Besitzverhältnisse und Rechtsform der Zertifizierungsstelle (Handelsregisterauszug, Liste der Gesellschafter, Organigramm(e)) <i>Ist die Zertifizierungsstelle Teil einer Organisation (innerhalb der Rechtsperson oder innerhalb einer größeren Konzernstruktur), so sind die Besitzverhältnisse, 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> |
| 5. | Absicherung vorhandener Haftungsrisiken, z.B. Nachweis über Haftpflichtversicherung mit Angabe des Versicherungsumfanges (Haftpflicht und Vermögensschäden) oder Darlegung einer gleichwertigen Lösung. Angabe der Geltungsbereiche mit gesetzlicher Versicherungspflicht |
| 6. | Aktuelle Angaben zur Anzahl der Mitarbeiter ³ auf allen Ebenen der Tätigkeit der Zertifizierungsstelle aufgeschlüsselt nach deren Funktion ⁴ (mit Angabe der Qualifikationsanforderungen je Funktion), Arbeitsbereich ⁵ und der Anbindung ⁶ an die Zertifizierungsstelle sowie Musterverträge für externe Mitarbeiter |

¹ Die konkrete Planung der Begutachtung zur Erstakkreditierung bzw. Erweiterung der Zertifizierungsstelle 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.

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

⁴ Z.B. Auditor, Entscheider, administratives Personal, etc.

⁵ Z.B. in Anlehnung an die Zertifizierungsprogramme im Akkreditierungsbereich.

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

| Nr. | Unterlage |
|-----|--|
| 7. | Liste der Auftragnehmer für extern bereitgestellte Dienstleistungen (Unterauftragnehmer) und sonstiger Kooperationspartner, soweit in die Konformitätsbewertungstätigkeit eingebunden sowie entsprechende Musterverträge |
| 8. | Muster der Verträge mit den Kunden einschließlich geltender AGB und ggf. bestehender Haftungsbegrenzungsklauseln |
| 9. | Zeichennutzungsregeln gemäß ISO/IEC 17030 – sofern zutreffend |
| 10. | Geschäftsordnung aller eingesetzten Gremien – sofern zutreffend |
| 11. | Nachweis der Verpflichtung der Leitung der Zertifizierungsstelle zur Unparteilichkeit gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 Abschnitt 4.2.5 |
| 12. | Aktuelle Analyse der Risiken für die Unparteilichkeit einschließlich der Analyse der verbundenen Stellen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 Abschnitte 4.2.3 und 4.2.4 und Darlegung des Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 Abschnitt 5.2 |
| 13. | Verzeichnis der zertifizierten Organisationen - aufgeschlüsselt nach Zertifizierungsprogrammen und Ländern (bei grenzüberschreitenden Zertifizierungen) |
| 14. | Liste aller Länder, in denen Zertifikate erteilt wurden mit Angabe der Anzahl der Zertifikate in jedem Land |
| 15. | Liste der Länder mit fester Büroadresse, von der aus Zertifizierungsaktivitäten durchgeführt werden mit Angabe der jeweiligen Tätigkeiten |
| 16. | Regeln der Zertifizierungsstelle zum Management der Aktivitäten ausländischer fester Standorte oder von „remote personnel“ |
| 17. | Muster-Zertifikate für jeden/jedes akkreditierte(n)/zur Akkreditierung beantragte(n) Zertifizierungsbereich/Zertifizierungsprogramm |
| 18. | Dokumentation der Zertifizierungsregeln und -verfahren, Vorlagen aller Zertifizierungsprogramme und ggf. Feststellungsbescheide zur Akkreditierungsfähigkeit von Zertifizierungsprogrammen |
| 19. | Gebührenordnung bzw. Preisliste sowie alle Vertriebsvereinbarungen mit Dritten und Erfolgsvergütungen für Mitarbeiter und Vertragspartner |
| 20. | Liste aller von der Zertifizierungsstelle zugelassenen Auditoren/Inspektoren mit Angaben zum Benennungsumfang und Sitz (Land) |
| 21. | Liste der Mitarbeiter, die als „remote personnel“ (Personal, das nicht von festen Büroadressen aus arbeitet) Zertifizierungsaktivitäten durchführen mit Angabe der Funktion(en) im Zertifizierungsprozess |
| 22. | 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. |
| 23. | Ausgefüllter Teil-Begutachtungsbericht/Checkliste zur DIN EN ISO/IEC 17065 <i>Die auszufüllende Vorlage ist im zip-Ordner enthalten Dokument wird der DAkKS elektronisch (Word-Datei) zur Verfügung gestellt</i> |

| Nr. | Unterlage |
|-----|--|
| 24. | <p>Vorlage einer Kopie aller urkundenrelevanten technischen Normen oder Standards auf die sich Zertifizierungsprogramme oder in der Urkunde genannte akkreditierte Aktivitäten beziehen, sofern die DAkkS hiervon keine abweichende Regelung festgelegt hat⁷.</p> <p>Jede Norm (Level 4 oder 5), die auf der Urkunde erscheint, muss zu prüfungszwecken in Kopie beigelegt werden.</p> <p><i>Die Bereitstellung ist lizenzfrei gemäß § 45 Urheberrechtsgesetz (§ 45 UrhG) zulässig.</i></p> <p><i>Die Übersendung erfolgt getrennt von den weiteren 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 Geltungsbereich der Akkreditierung durch die Zertifizierungsstelle bereits eingereicht, sind lediglich die normativen Dokumente zu Änderungen im Geltungsbereich zu übermitteln.</i></p> |
| 25. | <p>Unbedenklichkeitsbescheinigungen⁸ (Nur für den Bereich AZAV)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auszug Bundeszentralregister für das Schlüsselpersonal • Finanzamt • Sozialversicherungsträger • Berufsgenossenschaft |

Zusätzlich einzureichende Unterlagen bei Nutzung eines internen Prüflabors, welches nicht über eine eigene Akkreditierung verfügt, oder von nicht akkreditierten Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsverfahren, die im Rahmen der Zertifizierungsverfahren durchgeführt werden.

| Nr. | Unterlage |
|-----|---|
| 26. | Liste der im Rahmen der Zertifizierungsverfahren durchgeführten Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsverfahren |
| 27. | Liste der eingesetzten Referenzmaterialien für die unter 26 genannten Verfahren |
| 28. | Aktuelle Liste zur Teilnahme an Eignungsprüfungen, wie Ring- und Vergleichsversuchen sowie EQAS ⁹ gemäß den veröffentlichten Regeln der DAkkS <i>(Keine Einreichung von Zertifikaten)</i> |
| 29. | <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: Inventar-Nr., 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 messtechnischen Rückführung (entsprechend 71 SD 0 005).</p> <p><i>Optionale Angaben: Prüfnorm, Seriennummer, Geräteverantwortliche, u.a.</i></p> |

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

⁸ Nicht älter als 3 Monate.

⁹ External Quality Assessment Schemes.

| Nr. | Unterlage |
|-----|---|
| 30. | Raumplan mit Angabe der Prüf-, Kalibrier- und Untersuchungsbereiche einschließlich Angaben zur Nutzung mobiler Einrichtungen für die Prüf-, Kalibrier und Untersuchungstätigkeit |
| 31. | <p>Im Fall von Prüf- und Kalibrierverfahren: Checkliste/Bericht zur DIN EN ISO/IEC 17025 <u>Abschnitt 6 und Abschnitt 7 ausgefüllt</u> <i>(Dokument wird der DAkKS elektronisch (Word-Datei) zur Verfügung gestellt)</i></p> <p>Im Fall von medizinischen Untersuchungsverfahren: Checkliste/Bericht zur DIN EN ISO 15189 <u>Abschnitt 4.1 und Abschnitt 5 ausgefüllt</u> <i>(Dokument wird der DAkKS elektronisch (Word-Datei) zur Verfügung gestellt)</i></p> |