|  |
| --- |
| **Angaben zum Prüflaboratorium (Labor)** |
| Name: |  |
| Aktenzeichen: |  |  |  |
| Verfahrensnummer | Phase |  |
| Datum Begutachtung: |  |
| Begutachtungsvorgang: | Bitte wählen |
| Begutachtungstyp[[1]](#footnote-1) : |  |
| Labor mit mehreren Standorten: | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| Name / Anschrift begutachteter Standorte: |  |

|  |
| --- |
| **Angaben zum Begutachter[[2]](#footnote-2)** |
| Name: |  |
| Status: | [ ]  Systembegutachter | [ ]  Fachbegutachter |

|  |
| --- |
| **Seit der letzten Begutachtung wurden im Geltungsbereich der Akkreditierung eingeführt und angewandt:** |
| [ ]  Genormte oder ihnen gleichzusetzende Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen (Kategorie A) |
| [ ]  Genormte oder/und ihnen gleichzusetzende Prüfverfahren (Kategorie B) |
| [ ]  Modifizierte, neu- oder/und weiterentwickelte Prüfverfahren (Kategorie C) |

Diese Checkliste dient der Bewertung der Erfüllung der Anforderungen an Akkreditierungen mit flexiblem Geltungsbereich der Kategorie A, B und C. Die Bezeichnung der Kategorien der Flexibilisierung wurde von I, II, III in A, B, C geändert. Dabei entspricht A = III, B = I, C = II. Die Bezeichnung in Urkundenanlagen der DAkkS wird sukzessive aktualisiert.

Zusätzlich zum Bericht für Prüflaboratorien werden mit dieser Checkliste die Detailanforderungen an die Laboratorien abgebildet, die eine Flexibilisierung des Akkreditierungsbereiches beantragt oder bereits eine Akkreditierung mit flexiblem Geltungsbereich erhalten haben. Die Checkliste enthält lediglich die Anforderungen, die für die Anwendung eines flexiblen Geltungsbereiches der Akkreditierung (Kat. A, B oder C) besonders zu berücksichtigen sind.

Diese Checkliste wiederholt NICHT die bereits im Bericht zur DIN EN ISO/IEC 17025 aufgeführten Objektiven Nachweise (ON) und Eingesehenen Dokumente (ED) oder Textpassagen und Beschreibungen zu Abweichungen. Der zuständige Begutachter **kann** jedoch ergänzende Dokumente referenzieren und Anmerkungen machen. Zu nicht erfüllten Anforderungen, die sich aus der Anwendung dieser Checkliste ergeben, werden entsprechende Abweichungen im Teil-Begutachtungsbericht referenziert.

| **Norm-punkt [[3]](#footnote-3)** | **Umsetzung der Anforderungen in Bezug zum flexiblen Akkreditierungsbereich** | **Erfüllt** | **Nicht erfüllt** | **Bemerkungen (optional) [[4]](#footnote-4)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 6.2.2 | Sind **Kompetenzanforderungen** an das Personal festgelegt, das für die Modifizierung oder Neuentwicklung sowie für die Verifizierung oder Validierung der Prüfverfahren befugt ist? | [ ]  | [ ]  |  |
| 6.2.6 | Sind **Verantwortlichkeiten** für die Modifizierung oder Neuentwicklung von Prüfverfahrensowie Validierung oder Verifizierung dokumentiert (Befugnisse erteilt)?  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.2 | Sind die **Verfahren** des Laboratoriums für die Einführung neuer oder modifizierter Prüfverfahren im Managementsystem berücksichtigt und in erforderlichem Umfang dokumentiert? | [ ]  | [ ]  |  |
| 8.4 | Werden Modifizierungen von Prüfverfahren oder Entwicklungs­aktivitäten einschließlich aller ihnen zugrunde liegenden Ergebnisse der Validierung und Verifizierung sowie anderer relevanter Daten vollständig **aufgezeichnet**? | [ ]  | [ ]  |  |
| 8.8 | Wird der Prozess zur Aufnahme neuer oder modifizierter Prüfverfahren im **Auditprogramm** berücksichtigt? | [ ]  | [ ]  |  |
| 8.9 | Wird der Prozess zur Aufnahme neuer oder modifizierter Prüfverfahren als Eingabe für die **Managementbewertung** berücksichtigt? | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.2 | Werden **verifizierte** und/oder **validierte** Prüfverfahren innerhalb der im flexiblen Geltungsbereich der Akkreditierung vorgegebenen Grenzen angewendet?  | [ ]  | [ ]  |  |
| 7.7 | Ist die Entwicklung, Bewertung, Validierung und Freigabe neuer oder modifizierter Prüfverfahren regelmäßig mit geeigneten Maßnahmen zur **Sicherung der Validität** der Ergebnisse belegt? | [ ]  | [ ]  |  |
| EA-2/15 M | Führt das Labor eine **öffentlich verfügbare Liste** der akkreditierten Tätigkeiten, die innerhalb ihres flexiblen Geltungsbereichs durchgeführt werden? | [ ]  | [ ]  |  |
|  | Stand der Liste: |  | Ist diese veröffentlichte Liste auf dem aktuellen Stand? | [ ]  | [ ]  |  |
| Enthält diese Liste aller Prüfverfahren im (flexiblen) Geltungsbereich der Akkreditierung für jedes Prüfverfahren mindestens folgende Informationen? - Bezug zum Prüfbereich der DAkkS Urkundenanlage- Kennung,- Ausgabedatum/Version- Titel[[5]](#footnote-5)  | [ ]  | [ ]  |  |
| Werden die Grenzen des flexiblen Geltungsbereichs eingehalten? | [ ]  | [ ]  |  |
| Fundstelle der Veröffentlichung: |
| Website des Labors [ ]  | Web-Adresse: |  |
| Amtsblatt [ ]  | Fundstelle: |  |
| Sonstige: [ ]  | Erläuterung: |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ort: |  | Datum: | Bitte wählen | gez. *Name Begutachter*[[6]](#footnote-6)*:* |  |

1. Unter Begutachtungstyp ist die Art der Begutachtung/die Begutachtungstechnik anzugeben, wobei mehrere Begutachtungstypen im Rahmen einer Begutachtung zum Tragen kommen können. Bitte wählen Sie aus den folgenden Möglichkeiten das zutreffende Element bzw. die zutreffende Kombination von Elementen für die Angabe des Begutachtungstyps aus:
Vor-Ort-Begutachtung / Fernbegutachtung / Witness-Audit (Vor-Ort) / Witness-Audit (Fernbegutachtung) / Dokumentenprüfung / Sonstige Begutachtungstätigkeit (bitte ggf. präzisieren) [↑](#footnote-ref-1)
2. Im Interesse der Lesbarkeit wird grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein. [↑](#footnote-ref-2)
3. Für die Prüfung der einzelnen Normpunkte sind die im Teil-Begutachtungsbericht genannten Begutachter zuständig. [↑](#footnote-ref-3)
4. Hier kann auf den entsprechenden Punkt im Teil-Begutachtungsbericht verwiesen werden. [↑](#footnote-ref-4)
5. Titel von Hausverfahren müssen die angewandte Prüfmethodik/Prüfart, den Prüfgegenstand/die Prüfgegenstände und die Analyten/Messgrößen/Prüfparameter nennen. [↑](#footnote-ref-5)
6. Diese Checkliste wurde persönlich von am Bitte wählen elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig. [↑](#footnote-ref-6)